

Decreto direttore generale n° 12209 del 29/11/2010
Linee guida per la vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia - Aggiornamento 2010

Doc. **610J29NO.0LO** di Origine **Regionale**
emanato/a da: **Regione Lombardia**
e pubblicato/a su: **Bollettino Uff. Reg. Suppl. Straord. n° 51 del 21/12/2010**

riguardante:
AMBIENTE - Sostanze pericolose - Prodotti cosmetici

SOMMARIO

[NOTE](#)

[TESTO](#)

[ALLEGATO A - Linee Guida](#)

[ALLEGATO 1 - CHECK-LIST ATTIVITÀ DI VIGILANZA E ISPEZIONE](#)

[ALLEGATO 2 - SANZIONI](#)

[ALLEGATO 3 - VERBALE DI PRELIEVO CAMPIONE](#)

[ALLEGATO 4 – METODI UFFICIALI DI ANALISI CHIMICHE](#)

[ALLEGATO 5 - RILEVAZIONE EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI ALL'USO DI PRODOTTI COSMETICI](#)

[ALLEGATO 6 - SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI](#)

[ALLEGATO 7 - RIEPILOGO NOTIFICHE DI INIZIO ATTIVITÀ, CAMBIO INDIRIZZO, FINE ATTIVITÀ](#)

[ALLEGATO 8 - RECAPITI DIPARTIMENTO PREVENZIONE MEDICO DELLE ASL](#)

- § -

NOTE

- § -

TESTO

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE SANITA`

Vista:

- la legge [11 ottobre 1986, n. 713](#), che descrive le «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici», e successive modifiche ed integrazioni apportate dal d.lgs. 10 settembre 1991, n. 300 e dal d.lgs. 24 aprile 1997, n. 126;
- il d.lgs. [31 marzo 1998, n. 112](#) «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59» con cui sono conferiti alle regioni tutte le funzioni e i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità

veterinaria (Titolo IV - Capo I - articoli 113 e 114);

• la legge regionale [30 dicembre 2009, n. 33](#) «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» che al Titolo VI, Capo I, art. 57 definisce le competenze delle ASL e tra queste prevede le funzioni amministrative in materia di cosmetici e in particolare la raccolta e la trasmissione alla Regione dei dati relativi a:

- comunicazioni sulla produzione, confezionamento in proprio e per conto terzi, importazione e stoccaggio dei prodotti cosmetici;
- ispezioni igienico-sanitarie sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici;
- la sorveglianza sugli effetti indesiderati correlati all'uso dei cosmetici;

Dato atto che la Giunta regionale, in applicazione della citata legge regionale n. [33/2009](#), determina i criteri per lo svolgimento uniforme sul territorio regionale dei servizi di sorveglianza, ispezione e raccolta dei dati sui cosmetici, nonché le modalità operative per assicurare che l'attività ispettiva interessi, in un periodo di tempo determinato, tutte le officine di produzione e di confezionamento di prodotti cosmetici nonché i depositi degli importatori e dei distributori;

Dato atto, altresì, che la l.r. n. [8/2007](#) (ora confluita nella citata l.r. n. [33/2009](#)), la d.g.r. [4799/2007](#) e le Circolari [32/SAN/2007](#) e [19/SAN/2008](#) hanno introdotto nuove e rilevanti disposizioni regionali in materia di vigilanza e controllo, cui fare riferimento anche per le attività di vigilanza e ispezione che interessano le officine di produzione e confezionamento di prodotti cosmetici, nonché i depositi degli importatori e dei distributori;

Richiamato il decreto del dirigente dell'U.O. Prevenzione della Direzione Generale Sanità del 13 gennaio 2003, n. 123 «Linee guida sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia»;

Valutata la necessità di aggiornare le indicazioni operative oggetto del d.d.u.o. n. [123/2003](#) al fine di fornire alle Aziende Sanitarie Locali linee di indirizzo per l'applicazione di procedure omogenee di vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici e la cosmetico sorveglianza in sintonia con il contesto tecnico-normativo;

Ritenuto di approvare il documento «Linee Guida per la Vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia - Aggiornamento 2010», che si compone dell'Allegato A e degli Allegati da 1 a 8, parti integranti e sostanziali al presente provvedimento, che adegua alle nuove norme e indicazioni tecniche il precedente documento approvato con d.d.u.o. n. [123/2003](#);

Ritenuto di disporre la pubblicazione del Documento «Linee Guida per la Vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia - Aggiornamento 2010» sul sito web della Direzione Generale Sanità e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Vista la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 «Testo unico delle leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale» nonché i provvedimenti organizzativi della IX legislatura;

DECRETA

1. di approvare il documento «Linee Guida per la Vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia - Aggiornamento 2010», che si compone dell'Allegato A e degli Allegati da 1 a 8, parti integranti e sostanziali al presente provvedimento;

2. di disporre la pubblicazione del presente atto, completo dell'Allegato A e degli Allegati da 1 a 8, sul sito web della Direzione Generale Sanità e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

ALLEGATO A - Linee Guida

Vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia

1. Contesto tecnico-normativo

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo consumo e di ampia diffusione; si tratta di prodotti che fanno parte della nostra vita quotidiana ed il cui impiego è legato a comportamenti abituali di cui non possiamo immaginare di fare a meno. Pensiamo solo per un istante a quando ci laviamo le mani, i capelli, facciamo la doccia... stiamo usando dei prodotti cosmetici la cui produzione e commercializzazione è sottoposta a delle regole specifiche.

Per prodotti cosmetici si intendono "le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate 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, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato".

In Italia la produzione e la vendita di prodotti cosmetici è disciplinata dalla Legge [11 ottobre 1986, n. 713](#). La legge ha recepito la direttiva comunitaria [76/768/CEE](#), emanata al fine di rendere uniforme a livello europeo la disciplina relativa alla produzione e alla vendita dei cosmetici.

In Lombardia, la Legge Regionale 5 gennaio 2000 - n. 1 ([articolo 4](#), comma 58-ter), così come modificata dall'articolo 1 della Legge Regionale n. 6 del 3 aprile 2001, a sua volta ripresa dalla successiva Legge Regionale 30 dicembre 2009 n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", attribuisce alle ASL le funzioni riguardanti:

- la raccolta e la trasmissione alla Regione delle comunicazioni dei dati relativi alla produzione, al confezionamento in proprio e per conto terzi, all'importazione e allo stoccaggio dei prodotti cosmetici;
- le ispezioni igienico-sanitarie sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici, nonché la comunicazione alla Regione degli esiti non favorevoli di tali ispezioni;
- la sorveglianza sugli effetti indesiderati correlati all'uso dei cosmetici e la trasmissione dei relativi dati alla Regione.

1.1 Scopo

Lo scopo del presente documento è quello di giungere alla realizzazione di azioni, uniformi su tutto il territorio regionale, che permettano di conseguire risultati efficaci ed efficienti nella tutela della salute umana in relazione all'utilizzo di cosmetici.

Il documento definisce linee di indirizzo per favorire l'applicazione di procedure omogenee di vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici e la cosmetico sorveglianza, mediante la:

1. revisione delle "Linee Guida per la Vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia" approvate con D.d.u.o. del [13 gennaio 2003 n. 123](#);
2. definizione delle competenze in previsione dell'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. [1223/2009](#) sui prodotti cosmetici;
3. promozione dei controlli sulle "attività a regime", individuate in base all'analisi del contesto ed alla graduazione del rischio, e condotti secondo la programmazione dipartimentale, in attuazione di una logica integrata.

1.2 Riferimenti normativi

I riferimenti normativi nazionali per l'espletamento delle funzioni sopra elencate, sono:

- Legge [11 ottobre 1986, n. 713](#), che descrive le "Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici", e successive modifiche ed integrazioni apportati dai decreti Legislativi 300/91, 126/97 e 50/2005.

La l. 713/86 viene periodicamente aggiornata con decreti del Ministero della Salute negli allegati tecnici relativi alle sostanze vietate e non.

- Decreto del Ministero della Sanità del 9 luglio 1987, n. 328 "Criteri di massima in ordine all'idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici".

- Regolamento CE n. [1907/2006](#) (REACH) relativo alla registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche fabbricate e/o importate nell'Unione Europea.

- Legge 24 novembre 1981, n. 689, che riporta modifiche al sistema penale.

La legge [11 ottobre 1986, n. 713](#) ha dato attuazione in Italia alle direttive della Comunità Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici, introducendo le disposizioni definite a livello comunitario:

- dalla direttiva base del Consiglio dei Ministri della Comunità europea del [27 luglio 1976 n. 76/768](#);

- dalle sette direttive del Parlamento europeo e del Consiglio dei Ministri della Comunità europea:

- [79/661/CEE](#), [82/368/CEE](#); [83/574/CEE](#); [88/667/CEE](#); [89/679/CEE](#); [93/35/CE](#); 2003/15/CE;

- dalle sessantuno direttive della Commissione europea approvate tra il 1976 e il 2010: 82/147/CEE; 83/191/CEE; 83/341/CEE; 83/496/CEE; 84/415/CEE; 85/391/CEE; 86/179/CEE; 86/199/CEE; 87/137/CEE; 88/233/CEE; 89/174/CEE; 90/121/CEE; 91/184/CEE; 92/8/CEE; 92/86/CEE; 93/47/CE; 94/32/CE; 95/34/CE; 96/41/CE; 97/1/CE; 97/18/CE; 97/45/CE; 98/16/CE; 98/62/CE; 2000/6/CE; 2000/11/CE; 2000/41/CE; 2002/34/CE; 2003/1/CE; 2003/16/CE; 2003/80/CE; 2003/83/CE; 2004/87/CE; 2004/88/CE; 2004/94/CE; 2004/93/CE; 2005/9/CE; 2005/42/CE; 2005/52/CE; 2005/80/CE; 2006/65/CE; 2006/78/CE; 2007/1/CE; 2007/17/CE; 2007/22/CE; 2007/53/CE; 2007/54/CE; 2007/67/CE; 2008/14/CE; 2008/42/CE; 2008/88/CE; 2008/123/CE; 2009/6/CE; 2009/36/CE; 2009/129/CE; 2009/130/CE; 2009/134/CE; 2009/159/UE; 2009/164/UE; 2010/3/UE; 2010/4/UE.

Con la Legge [1 marzo 2002, n. 39](#) (Legge Comunitaria 2001) recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea, art. 7, è stato modificato l'[art. 8](#) della Legge 713/86 in materia di prodotti cosmetici. Con la Comunitaria 2001 si reintroduce l'[art. 8](#) della Legge 713/86 nella formula originaria. I componenti profumanti e aromatizzanti dei prodotti devono essere indicati con i termini "aroma" e "parfum" senza alcun obbligo di riportare anche l'origine naturale o artificiale delle essenze di profumi e di aromi.

Nella Legge [11 ottobre 1986, n. 713](#), così come integrata dal Decreto Legislativo 10 settembre 1991, n. 300, dal Decreto Legislativo 24 aprile 1997 n. 126 e dal Decreto Legislativo 15 febbraio 2005, n. 50, sono indicati:

1. **Definizione di prodotto cosmetico** e i limiti di demarcazione con il farmaco e con i presidi medico chirurgici;
2. **Sostanze vietate** (allegato II) o **ammesse nei cosmetici** a particolari condizioni (allegati III, IV e V);
3. **Sicurezza del cosmetico** correlata alle fasi di manipolazione, miscelazione delle materie prime, produzione e confezionamento.
4. **Test su animali**
5. **Idoneità dei locali e delle attrezzature** delle officine di produzione dei prodotti cosmetici.
6. **Adempimenti per le imprese di cosmetici**: notifiche, documentazione da tenere a disposizione dell'autorità competente, informazioni sul prodotto.
7. **Responsabilità** del Rappresentante legale, del Direttore tecnico, del Valutatore della sicurezza, dell'Esperto delle importazioni da paesi non membri dell'Unione europea.
8. **Requisiti** del Direttore tecnico, del Valutatore della sicurezza, dell'Esperto delle importazioni da

Paesi non membri dell'Unione Europea.

9. **Competenze dello Stato e delle Regioni:** del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, delle Regioni.

10. **Etichettatura**

11. **Inventario europeo degli ingredienti cosmetici**

12. **Sorveglianza degli effetti indesiderati** correlati all'uso dei cosmetici.

13. **Sanzioni**

Dove le norme sopra citate, non forniscono criteri attuativi di quanto prescritto, si farà riferimento per analogia ad altri provvedimenti, che verranno indicati nel testo. Per alcuni aspetti particolari non compresi dalla Legge [713/86](#), vengono applicati ai prodotti cosmetici:

- il Decreto Legislativo [6 settembre 2005, n. 206](#), concernente il nuovo Codice del Consumo, che armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo.

- Il 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.

- La Legge [24 novembre 1981, n. 689](#),

Il 22 dicembre 2009 è stato pubblicato il **Regolamento (CE) [1223/2009](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici del 30 novembre 2009, che è entrato in vigore l'11 gennaio 2010 e le cui disposizioni saranno completamente operative dall'11 luglio 2013, secondo il seguente calendario:**

- Possibilità di utilizzare la valutazione dei pericoli per la salute umana in considerazione anche degli effetti CMR (concerogenità, mutagenità, tossicità per la riproduzione) 1A e 1B (in precedenza 1 e 2), in conformità a rigidi criteri indicati nella norma: **1 dicembre 2010**
- Facoltà di usare la nuova notifica: **11 gennaio 2012**
- Adeguamento alle norme sui nanomateriali: **11 gennaio 2013**
- Adeguamento a tutte le altre disposizioni (42 mesi dopo la pubblicazione su GUUE): **11 luglio 2013**.

Il Regolamento all'[articolo 39](#) - **Disposizioni transitorie, prevede che** in deroga alla direttiva [76/768/CEE](#), i prodotti cosmetici conformi al Regolamento stesso possano essere immessi sul mercato prima del 11 luglio 2013. Inoltre, a decorrere dal 11 gennaio 2012, in deroga alla direttiva [76/768/CEE](#), le notifiche eseguite a norma dell'articolo 13 del presente regolamento sono considerate conformi all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 7 bis, paragrafo 4 di tale direttiva. È opportuno sottolineare che nel periodo di transizione, tranne per le deroghe sopra descritte, continuano ad essere in vigore le disposizioni previste dalla Legge [713/86](#) e successive modifiche. A completamento del quadro normativo di riferimento si richiama il decreto legge n. [10/2007](#), convertito in legge il 6 aprile 2007 che affida al Ministero della Salute gli adempimenti previsti dal Regolamento CE n. [1907/2006](#) (REACH) relativo alla registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche fabbricate e/o importate nell'Unione Europea.

1.3 Termini e definizioni

Analisi di revisione

Nei casi di campione ufficiale non conforme all'analisi di prima istanza, l'impresa può presentare alla ASL competente, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, istanza in bollo di revisione dell'analisi.

La revisione delle analisi viene effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità.

Riferimenti normativi: l. 689/1981, [art. 15](#); l. 713/86, [art. 11](#), com. 6.

Attestato abilitante alla funzione di Direttore tecnico (L. 713/86, [art. 14](#))

Documento rilasciato dall'autorità regionale competente alle persone che, sprovviste di una delle lauree previste dalla legge, hanno documentato, entro 4 mesi dalla data di entrata in vigore della l.

[713/86](#), che svolgevano da almeno 3 anni la funzione di Direttore tecnico.

L'attestato abilita la persona indicata alla direzione tecnica della sola produzione documentata.

Questo significa che la direzione tecnica di altre produzioni deve essere assegnata ad una persona avente i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Azienda Sanitaria Locale di competenza per le imprese di cosmetici

La ASL 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.

L'attività di vigilanza e controllo è condotta, dal personale del Dipartimento di Prevenzione Medico della ASL - Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, che, nell'ottica dell'integrazione, potrà avvalersi della specialistica collaborazione di altri enti competenti, quali, ad esempio NAS, ARPA.

Buone pratiche di fabbricazione (L. 713/86, [art. 10](#), comma 3 e 4)

Disposizioni per la corretta esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento dei prodotti cosmetici.

Attualmente si fa riferimento alle disposizioni del decreto del Ministero della Sanità del 9 luglio 1987, n. 328.

A livello europeo "Norme di buona fabbricazione per il settore cosmetico" sono state pubblicate sia dal COLIPA (Associazione Europea delle Industrie di Cosmetici), sia dal Consiglio d'Europa.

A livello internazionale sono disponibili le norme tecniche ISO/CEN 22716/07 presentate da UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) con il nome: **UNI EN ISO 22716:2008** Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione

Questi documenti rappresentano un utile 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 (L. 713/86, [art. 10](#) ter, com. 4)

Sono previste nel decreto legislativo [27 gennaio 1992, n. 120](#).

Certificato di Good manufacturig practice

Viene richiesto da alcuni Paesi non membri dell'UE per l'importazione di prodotti cosmetici dall'UE. Attualmente esso consiste in una autocertificazione dell'impresa esportatrice che dichiara di attenersi, nella fabbricazione e confezionamento dei prodotti cosmetici, alle Good manufacturig practice secondo quanto previsto dalle linee guida Colipa già citate.

Certificato di libera vendita per l'esportazione di prodotti cosmetici

Viene rilasciato dal Ministero della Salute dietro domanda in carta da bollo, indirizzata a:

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici - Ufficio VII

Via Giorgio Ribotta, 5

00144 Roma tel. 06 59943199 fax 06 59943352

Alla domanda vanno allegati i documenti richiesti, scaricabili dal sito

<http://www.salute.gov.it/cosmetici/cosmetici.jsp>

selezionando l'opzione "moduli" oppure quella "commercializzazione".

Contenitore primario = Condizionamento primario (L. 713/86, [art. 8](#), c. 1)

È l'imballo primario (vaso, tubo, flacone, fiala, ecc.) destinato a venire a diretto contatto con il prodotto al momento del confezionamento.

Contenitore secondario = Imballaggio secondario (L. 713/86, art. 8, c. 1)

È l'imballo secondario (astuccio, scatola, ecc.) e tutto ciò che è ad esso correlato (es. istruzioni) ove è posto il contenitore primario.

Conservanti per cosmetici

Sono le sostanze che entrano nella formulazione del prodotto cosmetico principalmente per inibirvi lo sviluppo dei microrganismi.

L'elenco delle sostanze conservanti che possono essere contenute nei prodotti cosmetici è riportato nell'allegato V sezione prima, parte prima e parte seconda, della l. [713/86](#).

Nell'allegato V, le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle in esso specificate per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.

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

Direttore tecnico (L. 713/86, [art. 10](#), c. 1, 2, 3)

Persona qualificata che ha la responsabilità della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento dei prodotti cosmetici conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, stabilite dal Ministero della Salute, senza pregiudizio della responsabilità dell'imprenditore. La figura del Direttore tecnico potrà coincidere con quella dell'Esperto delle importazioni o del Valutatore della sicurezza, di cui all'articolo 10, comma 3-bis, purché in possesso dei requisiti previsti dalla legge.

Esperto delle importazioni (L. 713/86, art. 10 , c. 3bis)

Persona fisica responsabile dei prodotti cosmetici importati da paesi non membri dell'Unione Europea. La figura dell'Esperto delle importazioni potrà coincidere con quella del Direttore tecnico o del Valutatore della sicurezza, di cui all'articolo 10, comma 3-bis, purché in possesso dei requisiti previsti dalla legge.

Filtri UV

I filtri UV sono sostanze che sono aggiunte ai prodotti cosmetici per la protezione solare con lo scopo di filtrare alcune radiazioni UV e proteggere la pelle contro gli effetti nocivi di tali radiazioni. I filtri UV possono essere presenti nei prodotti cosmetici nei limiti e alle condizioni stabilite nell'allegato V sezione seconda, parte prima e seconda della l. [713/86](#).

Per proteggere i prodotti cosmetici dagli effetti delle radiazioni UV possono essere aggiunte nelle formulazioni altri filtri UV che non figurano nell'allegato V, sezione seconda della legge 713/86.

Imballaggio secondario: vedi Contenitore secondario

Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni

Le modalità di prelevamento e di trattamento dei campioni di prodotti cosmetici sono disciplinate con il Decreto Ministeriale 22 dicembre 1986, recepimento delle Direttive comunitarie [80/1335/CEE](#), [82/434/CEE](#), [83/514/CEE](#), [85/490/CEE](#)

Prodotti cosmetici (L. 713/86, [art. 1](#))

Sono le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate 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, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato.

I prodotti cosmetici non hanno e non possono vantare attività terapeutica. L'elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici viene indicato nell'[allegato I](#) della l. 713/86.

REACH Regolamento (Reg. [1907/2006](#))

Con l'acronimo REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals) si definisce il Regolamento (CE) n. [1907/2006](#) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, approvato il 18 dicembre 2006 dal Parlamento di Strasburgo, allo scopo di sostituire più di quaranta testi legislativi esistenti in materia di sostanze chimiche, con un unico provvedimento.

Il Regolamento, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 30 dicembre 2006, è entrato in vigore, in tutti gli Stati dell'Unione, a partire dal 1° giugno 2007.

Il decreto legge n. [10 del 2007](#), convertito in legge il 6 aprile 2007 affida al Ministero della Salute gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. [1907/2006](#), di intesa con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Dipartimento per il coordinamento per le Politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Il Regolamento prevede in particolare la registrazione di tutte le sostanze fabbricate o importate nel territorio dell'Unione in quantità pari o superiore ad una tonnellata all'anno. Il Regolamento, inoltre, istituisce l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) con sede ad Helsinki, che ha la funzione di gestire gli aspetti tecnico-scientifici e amministrativi connessi al REACH, al fine di assicurarne la coerenza applicativa a livello comunitario.

Sistema di sorveglianza degli eventi avversi dei cosmetici

Sistema che garantisce la rilevazione, con apposita scheda, degli effetti indesiderati comunque correlati all'uso di prodotti cosmetici.

L'[articolo 11](#), com. 3-ter della L.713/86 prevede che:

- a. il Ministero della Salute stabilisce le modalità attraverso le quali i cittadini possono segnalare gli eventuali effetti indesiderati dei prodotti cosmetici;
- b. le autorità sanitarie regionali e locali trasmettono al Ministero della Salute, entro i mesi di gennaio e luglio di ogni anno, i dati relativi agli effetti indesiderati dei cosmetici.

Valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici (L. 713/86, [art. 10 ter.](#), punti d, e)

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

La figura del Valutatore della sicurezza potrà coincidere con quella del Direttore tecnico o dell'Esperto dell'importazione, di cui all'articolo 10, comma 3-bis, purché in possesso dei requisiti previsti dalla legge.

Valutazione della sicurezza per la salute umana (L. 713/86, art. 10 ter, comma 4)

La valutazione della sicurezza per la salute umana di cui al comma 1, lettera d), articolo 10 ter, viene effettuata, prendendo in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione, conformemente ai principi di buone pratiche di laboratorio, così come previsti nel decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, per le prove sugli ingredienti dei prodotti.

2. Ruoli e Competenze istituzionali

2.1 Principali competenze del Ministero della Salute

- a) Determina, con proprio decreto (L. 713/86, [art. 7](#), comma 2):
- i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici;
 - i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo;
 - le particolari prescrizioni per la conservazione;
 - le modalità da seguire per il prelievo dei campioni.
- b) Aggiorna con decreto, di concerto con il Ministero delle Attività Produttive (oggi Ministero dello Sviluppo Economico), gli elenchi e le prescrizioni degli allegati alla l. 713/86, sue modifiche ed integrazioni (L. 713/86, [art. 2](#), comma 6).
- c) Autorizza o proroga, dietro domanda, la riservatezza dell'indicazione in etichetta di uno o più prodotti (L. 713/86, [art. 8 bis](#)).
- d) Informa la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione europea in merito alle domande di riservatezza.
- e) Riconosce le decisioni adottate da altre autorità competenti degli Stati membri in materia di riconoscimento o di proroga della riservatezza.
- f) Fissa e aggiorna, di concerto con il Ministero delle Attività Produttive (oggi Ministero dello Sviluppo Economico) e con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, le buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici (L. 713/86, [art. 10](#), comma 4).
- g) Può stabilire, con decreto, le modalità di trasmissione dei dati relativi alle sostanze indicate nelle notifiche di produzione, confezionamento e importazione (tramite le associazioni di categoria, mediante supporto magnetico, secondo specifiche modalità) (art. 8 bis).
- h) Effettua, in qualsiasi momento, **ispezioni** agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento dei compiti affidati dalla legge (L. 713/86, [art. 10](#), comma 10).
- i) Il Ministro della Salute con decreto, di concerto con il Ministro delle Attività Produttive (oggi Ministero dello Sviluppo Economico), **stabilisce gli adempimenti** che devono essere osservati per assicurare l'agevole **individuazione dell'importatore** in ogni fase della distribuzione e della vendita di cosmetici provenienti dall'estero (L. 713/86, art. 10 bis).
- j) Il Ministero della Salute con decreto, di concerto con il Ministero delle Attività Produttive (oggi Ministero dello Sviluppo Economico) e sulla base di disposizioni comunitarie, **definisce linee guida** sugli **obblighi di informazione** di cui al comma 2 e sulla compilazione delle informazioni di cui al comma 1 (L. 713/86, art. 10 ter, comma 3).
- k) Stabilisce le modalità attraverso le quali i cittadini possono segnalare gli eventuali **effetti indesiderati** dei prodotti cosmetici (L. 713/86, [art. 11](#), comma 3-ter).
- l) Rilascia i certificati di libera vendita alle aziende che esportano i prodotti all'estero.

2.2 Principali competenze dell'Istituto Superiore di Sanità

- a) Svolge funzioni di consulenza nella materia oggetto della l. n. [713/86](#).
- b) Esprime parere sugli elenchi di cui all'[articolo 5](#) della l. 713/86.
- c) Stabilisce i criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all'[articolo 10](#) della l. 713/86.
- d) Svolge le analisi di revisione.

2.3 Competenze della Regione

- a) La Direzione Generale Sanità stabilisce i criteri per le attività di vigilanza e ispezione nonché le modalità operative con cui detta attività deve essere condotta, sia che si espliciti nei confronti di officine di produzione e di confezionamento di prodotti cosmetici che di depositi degli importatori e dei distributori situati nel territorio di competenza.
- b) La Direzione Generale Sanità trasmette al Ministero della Salute, entro i mesi di gennaio e luglio di ciascun anno, le comunicazioni ricevute riguardanti:

- le imprese di cosmetici che hanno iniziato o cessato l'attività, variato ragione sociale o indirizzo (L. 713/86, [art. 10](#), c. 9);
 - gli effetti indesiderati, segnalati dai cittadini, comunque correlati all'uso di prodotti cosmetici (L. 713/86, art. 11, c. 3ter).
- c) La Direzione Generale Sanità provvede al monitoraggio del Sistema di sorveglianza sui cosmetici e sugli effetti indesiderati correlati al loro uso.

2.4 Competenze dell'Azienda Sanitaria Locale

- a) Riceve ed esamina, sino all'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. [1223/2009](#) sui prodotti cosmetici, la completezza delle notifiche inviate dalle aziende, provvedendo, se necessario a richiederne l'integrazione (L. 713/86, [art. 10](#)). Successivamente all'entrata in vigore del suddetto Regolamento Europeo, si seguiranno le procedure individuate.
- b) Adotta un piano annuale di vigilanza sugli stabilimenti di produzione e confezionamento, nonché dei magazzini degli importatori, anche da paesi comunitari, situati nel territorio di competenza. Il piano dovrà in ogni caso tener conto delle più recenti regole regionali in materia di programmazione delle attività di prevenzione, che prevedono una preliminare valutazione del rischio, oltre che del guadagno di salute possibile.
- Di seguito quindi si forniscono alcuni elementi utili a valutare una adeguata graduazione del rischio:
- Dimensioni dell'insediamento
 - Numero degli addetti
 - Tipologia dei prodotti in base al punto 5 della check list (i prodotti di cui ai punti 5.5 e 5.6 sono da ritenersi a maggior rischio di contaminazione microbiologica)
 - Quantità dei prodotti
 - Fabbricazione di nuovi prodotti/installazione nuova linea produttiva
 - Modifiche dei locali e delle attrezzature
 - Importazione di prodotti da Paesi extra UE
 - Commercializzazione di prodotti da Paesi di recente ingresso nell'UE
 - Esistenza di un sistema di autocontrollo
 - Esiti della vigilanza (numero e tipologia delle prescrizioni; numero e tipologia delle sanzioni).
- c) Sulla base della programmazione annuale, che tiene conto anche delle dichiarazioni di inizio attività produttive, effettua ispezioni nei locali delle aziende di produzione e confezionamento disponendo, qualora necessario, l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione di lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo ai requisiti necessari (L. 713/86, art.10, c.11).
- d) Procede, in qualunque momento, al prelievo di campioni di prodotti cosmetici, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministero della Salute (L. 713/86, [art. 11](#), c. 1, 2, 3), presso:
- i locali di produzione, di confezionamento, di deposito dell'importatore o del distributore;
 - gli esercizi di commercio al dettaglio, nel caso non risulti possibile o non risulti utile ai fini sanitari procedere al campionamento nelle sedi sopra indicate.
- e) Previo accertamento della condizione di "prodotti cosmetici allo stato estero", può accedere agli spazi doganali ed effettuare le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero dell'Economia e delle Finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.
- L'operazione di prelievo può essere effettuata, con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, in base agli articoli 232 e successivi del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con d.P.R. [23 gennaio 1973, n. 43](#) (L. 713/86, art. 10, c. 13-14).
- f) Provvede all'analisi chimica e microbiologica dei campioni prelevati.
- g) Attiva le procedure per gli adempimenti conseguenti al riscontro di campioni non conformi all'analisi.
- h) Attiva le procedure per l'irrogazione delle sanzioni amministrative.

i) Trasmette alla Regione le segnalazioni d'effetti indesiderati determinati dall'uso di prodotti cosmetici.

3. Obblighi delle imprese . di cosmetici

3.1 Notifiche

In Lombardia, le imprese di produzione, di confezionamento, di importazione e di commercializzazione di prodotti cosmetici sono tenute, sulla base dell'art. 5 della l.r. 1/2007 "Strumenti di competitività delle imprese" a presentare la dichiarazione di inizio attività produttiva al comune della loro sede legale e, sulla base dell'[art. 10](#), comma 5 della l. 713/86, a trasmettere al Ministero della Salute e alla Regione di competenza, le notifiche di:

- a. Inizio attività
- b. Variazioni delle informazioni indicate nella notifica di inizio attività
- c. Fine attività

La Regione Lombardia con propria legge (articolo 4, comma 58-ter della Legge Regionale [5 gennaio 2000 - n. 1](#), successive modifiche ed integrazioni) ha delegato, tra l'altro, alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) territorialmente competenti l'accoglimento delle notifiche previste dalla l. [713/86](#).

In Regione Lombardia le imprese di cosmetici devono trasmettere le notifiche previste dalla l. 713/86, tramite raccomandata con ricevuta di ritorno, almeno 30 giorni prima dell'inizio attività, al Ministero della Salute e alla ASL di competenza:

- Ministero della Salute

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici – Ufficio VII
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma tel. 06 59943199 fax 06 59943352

- Azienda Sanitaria Locale

Dipartimento di Prevenzione Medico
Servizio di Igiene e Sanità Pubblica
Via/P.zza ... (vedi Allegato n. 8)

Se l'impresa ha la sede legale e l'officina di produzione/confezionamento in **più provincie della Regione Lombardia**, le notifiche vanno fatte a **tutte le ASL lombarde competenti per territorio**.

Se l'impresa ha la sede legale e l'officina di produzione/confezionamento in **più provincie lombarde ed in altre regioni**, le notifiche vanno fatte:

- alle **ASL competenti per territorio della Regione Lombardia**
- all'**Assessorato alla Sanità delle altre regioni interessate**.

La notifica deve essere redatta secondo i modelli previsti, pubblicati sul sito del Ministero della Salute al seguente indirizzo: www.salute.gov.it/cosmetici/cosmetici.jsp

Selezionando la voce Moduli, è possibile visualizzare l'elenco completo delle notifiche e quindi scaricare il modello o i modelli che interessano.

Ogni modifica dei dati relativi alla notifica stessa deve essere oggetto di nuova preventiva comunicazione (L. 713/86, [art. 10](#), com. 7).

Notifica di fine attività (L. 713/86, [art. 10](#), com. 12bis)

I produttori e gli importatori devono comunicare, entro **60 giorni**, la cessazione dell'attività al Ministero della Salute e alle ASL/Regioni di competenza.

Richiesta Certificato per esportazione di prodotti cosmetici

Per richiedere un certificato per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici, già oggetto di comunicazione presso il Ministero della Salute, deve essere fatta una domanda, nel rispetto delle norme vigenti sul bollo (marca da bollo da 14,62) a:

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici – Ufficio VII
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
tel. 06 59943199 fax 06 59943352.

Indicazioni e informazioni specifiche sono pubblicate al seguente indirizzo:

www.salute.gov.it/cosmetici/paginaInternaCosmetici.jsp?id=153&menu=commercializzazione

Atti conseguenti le notifiche

Sino all'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. [1223/2009](#) sui prodotti cosmetici, la ASL deve **verificare la completezza delle informazioni contenute**, richiedendo l'eventuale integrazione da produrre su richiesta.

In caso di mancata integrazione delle notifiche entro il termine stabilito, la ASL procede alla sanzione amministrativa prevista.

Inoltre, ricevuta la notifica, l'ASL può richiedere informazioni relativi ad eventuali depositi/siti di stoccaggio dei prodotti cosmetici commercializzati e/o prodotti.

3.2 Disponibilità della documentazione

Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della Salute o dall'Autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni. A tal fine le imprese devono tenere costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti (L. 713/86, [art. 11](#), c. 7, 8).

Le imprese produttrici e importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi (L. 713/86, [art. 10](#), c. 12).

Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato o il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da paesi non appartenenti all'Unione Europea (UE), **deve tenere ad immediata disposizione del Ministero della Salute** – Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ai fini dell'esercizio del controllo, **all'indirizzo specificato in etichetta** come previsto all'articolo 8, comma 1, lettera a) o all'indirizzo indicato nella notifica, qualora diverso da quello indicato in etichetta (art. 10-ter comma 6) le seguenti informazioni in lingua italiana o inglese o francese (L. 713/86, art. 10 ter):

A	La formula qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti. Per i composti odoranti e i profumi, le informazioni si limitano al nome e al numero di codice del composto e all'identità del fornitore.
B	Le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e i criteri di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici.
C	Il metodo di fabbricazione conformemente alle buone pratiche di fabbricazione.
D	La valutazione della sicurezza del prodotto finito per la salute umana. A tale riguardo, il produttore prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione.
E	Il nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione di cui alla lettera d).
F	I dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito alla suo utilizzo.
G	Le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi.

Le aziende produttrici e distributrici di materie prime destinate ai prodotti cosmetici sono tenute a fornire agli acquirenti tutte le informazioni necessarie alla predisposizione della documentazione di cui alla lettera b) e alla valutazione della sicurezza prevista alla lettera d) del comma 1, dell'art. 10 ter, l. 713/86. Tali informazioni devono contenere anche i dati sul potere irritante e allergizzante delle sostanze (L. 713/86, art. 10 ter-2).

3.3 Responsabilità penale

La responsabilità penale in caso di violazione degli obblighi previsti dalla normativa vigente è, a secondo della fattispecie, del:

- Rappresentante legale
- Direttore tecnico
- Valutatore della sicurezza
- Esperto delle importazioni da paesi non membri dell'Unione europea.

Il **Rappresentante legale** dell'impresa di cosmetici deve, in base alla tipologia dell'impresa, **designare e notificare** al Ministero della Salute e alla Azienda Sanitaria Locale (ASL) territorialmente competente il Direttore Tecnico, l'Esperto delle importazioni da Paesi non membri dell'Unione europea.

Le funzioni di Direttore tecnico, di Valutatore della sicurezza e di Esperto delle importazioni possono essere assolve da una o più persone fisiche, purché in possesso dei requisiti previsti dalla legge.

Il **Direttore tecnico** è responsabile, senza pregiudizio della responsabilità dell'imprenditore (L. 713, [art. 10](#); Decreto 9 luglio 1987, n. 328, art. 6):

- della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e confezionamento conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, comprese l'etichettatura e la presentazione dei prodotti;
- delle condizioni generali di igiene e salubrità dei reparti di produzione e confezionamento e dei reparti di deposito del prodotto finito, in conformità alle prescrizioni contenute nel presente decreto.

Il Direttore tecnico, a tal fine, deve organizzare la produzione in modo da garantire la corretta esecuzione di tutte le operazioni svolte nei singoli reparti, tenendo conto delle specifiche caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche del prodotto, nonché dell'attività del personale preposto.

Il Direttore tecnico deve essere laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità.

Il Direttore tecnico può svolgere la sua attività con un rapporto di lavoro sia dipendente che di tipo professionale.

La persona che all'entrata in vigore della legge [713/86](#) svolgeva la funzione di Direttore tecnico da almeno 3 anni, pur essendo sprovvista di una delle lauree previste dalla legge, se documentava la situazione entro 4 mesi all'autorità regionale competente poteva ottenere "l'Attestato abilitante alla funzione di Direttore tecnico" (L. 713/86, [art. 14](#)). Tale attestato abilita la persona indicata alla direzione tecnica della sola produzione documentata. Pertanto in una impresa vi possono essere più direttori tecnici.

Valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici (L. 713/86, [art. 10 ter](#)., punti d, e)

Persona qualificata preposta alla valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto cosmetico finito; in funzione dei diversi prodotti cosmetici, l'impresa si può avvalere di diversi valutatori della sicurezza.

Il Valutatore della sicurezza deve essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea: medicina e chirurgia, scienze biologiche, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica o chimica industriale; diversamente deve essere in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di

un Paese dell'Unione europea. Qualora il Valutatore sia, invece, in possesso di un titolo di studio conseguito ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, in Italia o in altro Paese dell'Unione europea, è necessario che l'interessato documenti di aver acquisito esperienza nel settore specifico.

Il Valutatore della sicurezza può, analogamente a quanto avviene per il direttore tecnico, svolgere la sua attività con un rapporto di lavoro anche di tipo professionale.

Esperto delle importazioni (L. 713/86, [art. 10](#), c. 3 bis)

Persona fisica responsabile dei prodotti cosmetici importati da paesi non membri dell'Unione Europea. Esso è garante della conformità del prodotto a quanto prescritto dalla l. 713/86, successive modifiche ed integrazioni.

L'Esperto dell'importazione deve essere in possesso degli stessi requisiti indicati per il Direttore tecnico all'[art. 10](#), comma 1 e 2 della l. 713/86: deve essere laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche; iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità.

L'Esperto dell'importazione può svolgere la sua attività con un rapporto di lavoro sia dipendente che di tipo professionale.

L'[articolo 7](#) della l. 713/86, prescrive che i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso. E' quindi auspicabile che le imprese di cosmetici realizzino un **sistema di gestione aziendale per la qualità** che consenta di prevenire le non conformità e di commercializzare prodotti sicuri per la salute umana.

Tale sistema, dovrebbe almeno documentare:

- i processi e le procedure di produzione, confezionamento e stoccaggio del prodotto finito;
- la garanzia della sicurezza, della salute e dell'igiene nell'ambiente di lavoro;
- le procedure di controllo continuo dei requisiti cogenti e volontari relativi all'ambiente di lavoro, al personale, alle materie prime, ai prodotti finiti, alle confezioni primarie e secondarie, alle etichette e alle indicazioni per l'uso e la conservazione dei prodotti cosmetici;
- gli esiti dei controlli igienici dell'ambiente di lavoro e delle analisi chimiche e microbiologiche;
- le procedure di trattamento delle non conformità.

3.4 Adempimenti derivanti dal Regolamento REACH

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 tonn/anno se non è stata registrata presso l'Agenzia Europea della Chimica (ECHA). I tempi ed i metodi definiti dal Regolamento (in parte riepilogati al punto 1.3 "Termini e definizioni" delle presenti Linee) si basano su: quantità, pericolosità e tipologia di sostanze (sostanze soggette a regime transitorio oppure non soggette a regime transitorio).

Le aziende del settore devono quindi, a seconda del proprio ruolo (fabbricante o importatore o utilizzatore a valle), adempiere e applicare quanto previsto dal Regolamento, come di seguito sintetizzato:

- **FABBRICANTE**. Registrazione delle sostanze fabbricate (in quanto tali o componenti di preparati) in quantitativi uguali o superiori ad 1 tonn/anno (valore stabilito in base alla media dei quantitativi degli ultimi 3 anni).

- **IMPORTATORE**. Registrazione delle sostanze direttamente importate in quantitativi uguali o superiori ad 1 tonn/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. È colui che utilizza sostanze e/o preparati chimici acquistati in UE e che può poi immetterli sul mercato in quanto tali o componenti di preparati. L'Utilizzatore a Valle dovrà verificare se i propri fornitori hanno applicato quanto previsto dal REACH e dovrà averne evidenza.

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

4. Attività di vigilanza

Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità, per garantire comportamenti uniformi e omogenei in tutto il territorio regionale, ha definito i criteri e le modalità operative per la realizzazione degli interventi di prevenzione nel 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", trasmesso anche a ARPA con nota prot. H1.2009.18063 del 15 maggio 2009.

La predisposizione delle nuove linee guida per le attività di prevenzione risponde alle rilevanti ed innovative disposizioni regionali, introdotte dalla l.r. n. [8/2007](#) (ora confluita nella l.r. n. [33/2009](#)), dalla d.g.r. 4799/2007 e dalle Circolari 32/SAN/2007 e 19/SAN/2008, i cui principi guida sono così sintetizzabili:

- analisi preliminare del contesto,

- individuazione delle priorità di intervento sulla base della graduazione dei rischi,

- promozione di controlli e valutazione delle attività "a regime", nelle condizioni cioè in cui è pienamente in atto l'attività di impresa o il servizio in esame,

- massima integrazione tra tutti gli attori, sia appartenenti alle diverse strutture organizzative della ASL, sia ad ARPA, che alle Polizie Locali che ad enti istituzionali quali le Direzioni provinciali del Lavoro, anche attraverso la condivisione di archivi e sistemi informativi.

Tale metodologia, fondata su elementi generali condivisi destinati ad essere patrimonio comune di tutti gli operatori della prevenzione, riconosce le specificità tecniche e operative, dettate da specifiche norme di settore, quali elementi qualificanti da sviluppare e valorizzare all'interno di una visione complessiva. I Dipartimenti di Prevenzione Medico delle ASL, nella conduzione delle attività di vigilanza e ispezione che interessano le officine di produzione e di confezionamento di prodotti cosmetici nonché i depositi degli importatori e dei distributori, devono quindi fare riferimento alle norme generali di cui sopra.

Gli stessi Dipartimenti avranno quindi cura di alimentare il sistema informativo I.M.Pre.S@ con i dati derivanti dai sopralluoghi effettuati.

I.M.Pre.S@ è infatti uno strumento a disposizione degli operatori, affinché dispongano di informazioni complete e trasversali del proprio territorio, utili sia a programmare l'attività di vigilanza, che a verificarne, a posteriori, l'andamento e gli esiti.

I.M.Pre.S@ si caratterizza inoltre quale veicolo per una semplice, immediata ed aggiornata lettura dello stato di salute del territorio; nonché quale strumento di reale, efficace ed efficiente coordinamento delle attività di vigilanza da parte degli Enti Istituzionali afferenti al Sistema Regionale della Prevenzione. In esso confluiscono informazioni per essere consultate, estratte, ed eventualmente importate in altri sistemi gestionali, derivanti dai Servizi di prevenzione delle ASL e da altri Enti preposti alla vigilanza quali ad esempio ARPA, Direzioni Provinciali del Lavoro (DPL), Comitati Paritetici Territoriali (CPT).

Le informazioni presenti in I.M.Pre.S@ non attengono quindi ad una sola area, ma a tutti gli ambiti della prevenzione;

consentono, dunque, la conoscenza del "profilo preventivo" delle aziende/strutture in esso inserite.

4.1 Ispezioni

I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso ([articolo 7](#), l. 713/86), pertanto, l'ispezione deve essere orientata a favorire nelle imprese di cosmetici lo **sviluppo** di un **sistema di gestione** che prevenga e individui le non conformità e dia garanzia della qualità igienico-sanitaria dei prodotti.

L'ispezione, deve essere pianificata e può prevedere, in base alla tipologia dell'impresa ed alla graduazione del rischio, le seguenti fasi:

- a. Definizione dello scopo dell'accertamento
- b. Esame della documentazione e dei dati dell'impresa
- c. Pianificazione dell'ispezione e predisposizione lista di controllo (Allegato n. 1)
- d. Accertamento
- e. Prelievo campioni
- f. Analisi campioni
- g. Stesura e notifica verbale di ispezione
- h. Raccomandazioni, Prescrizioni, Sanzioni

Gli elementi oggetto di accertamento sono:

- a. gli atti amministrativi,
- b. l'igiene e la funzionalità dell'ambiente di lavoro (locali, attrezzature, organizzazione del lavoro, processi, procedure, personale addetto alla produzione/confezionamento)
- c. l'approvvigionamento e la qualità delle acque;
- d. la correttezza formale dell'etichettatura del prodotto cosmetico;
- e. la qualità igienico sanitaria delle sostanze impiegate e del prodotto cosmetico finito.

Qualora dagli accertamenti dovessero emergere irregolarità non attinenti l'attività del Servizio Igiene e Sanità Pubblica occorre darne pronta comunicazione al competente Servizio.

4.1a. Atti amministrativi, documenti, informazioni

Per le imprese di produzione, di confezionamento, di importazione di prodotti da Paesi non membri dell'UE e che commercializzano i prodotti provenienti da paesi membri dell'UE, occorre accertare che:

- a. Le notifiche di avvio, di variazione e di fine attività siano state trasmesse al Ministero della Salute e alle ASL/Regioni di competenza e siano complete.
- b. Siano stati identificati (atti di nomina e lettera di accettazione) e possiedano i requisiti previsti dalle norme vigenti:

- il Direttore tecnico (ditte di produzione e confezionamento);
- l'Esperto delle importazioni (ditte importatrici da Paesi non membri dell'UE).

- c. Siano presenti per i singoli prodotti i documenti relativi a:

- Composizione qualitativa e quantitativa.
- Processo di produzione.

- la dichiarazione del fornitore, laddove prevista, sulla conformità delle materie prime utilizzate al Regolamento n. [1907/06](#) – REACH. A riguardo, ulteriori informazioni sono reperibili sul sito del Ministero della Salute:

www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/paginaInternaMenuSicurezzaChimica.jsp?id=626&lingua=italiano&menu=reach

- d. Il sistema di gestione per la qualità dei prodotti laddove appropriato sia attivo e documentato. Tra i documenti vi deve essere:

- la descrizione dei processi, delle procedure e delle responsabilità;
- le registrazioni delle verifiche e delle analisi, chimiche e batteriologiche, dell'acqua di processo, delle materie prime, del prodotto finito.

4.1b. Igiene e funzionalità dell'ambiente di lavoro

Locali

L'ambiente di lavoro deve rispettare i criteri indicati dal Decreto del Ministro della Salute n. 328 del 9 luglio 1987 ed in particolare va accertato che:

a. Vi siano locali o aree distinte per ognuna delle attività sotto elencate, in modo da escludere la possibilità di contaminazione delle materie prime e dei prodotti finiti o la possibilità di confondere le materie prime nella formulazione del prodotto:

- Locale o Area ricevimento di materie prime e materiale di confezionamento;
- Locale o Area fabbricazione e stoccaggio materie prime e semilavorati strettamente necessarie alla fabbricazione;
- Locale o Area confezionamento;
- Locale o Area deposito del prodotto finito;
- Locale o Area stoccaggio di altri prodotti non usati nella produzione (ad es. per la pulizia e la sanitizzazione di locali e attrezzature, materiali in stato di quarantena).

b. Sussistano le condizioni per un facile ed efficace mantenimento dell'igiene nei locali di produzione, di confezionamento e di stoccaggio sia delle materie prime (compresi i contenitori primari e secondari) che dei prodotti confezionati.

Al fine di evitare possibili contaminazioni causate da acqua stagnante, polveri nell'atmosfera, deposito di sporcizia e presenza di insetti e altri animali, **i locali destinati alla produzione ed al confezionamento** dei prodotti cosmetici devono rispettare i seguenti requisiti:

- pareti e pavimenti lavabili;
- adeguate dimensioni che consentano una corretta pulizia delle attrezzature ed una razionale organizzazione del lavoro;
- adeguata illuminazione naturale od artificiale ed aerazione;
- canalizzazioni di raccolta delle acque reflue e/o di lavaggio;
- divieto di detenzione e consumo di alimenti e bevande.

c. Non siano presenti nei locali adibiti allo stoccaggio, alla produzione ed al confezionamento dei prodotti cosmetici le sostanze comprese nell'[allegato II](#) della legge 713/86.

d. I locali di deposito delle materie prime e del prodotto finito abbiano i requisiti (temperatura, umidità, ventilazione) che garantiscano la buona conservazione del materiale immagazzinato.

e. I rifiuti solidi e liquidi derivanti dall'attività vengano allontanati e stoccati in idonee aree, diverse da quelle di produzione, di confezionamento, di stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti, al fine di evitare problemi di contaminazione chimica e microbiologica.

f. I locali adibiti alla vendita al dettaglio, siano separati da quelli destinati alla produzione ed al confezionamento.

g. Le sostanze comburenti, infiammabili ed esplosive, siano stoccate in idoneo locale indipendente.

h. Le attrezzature e i macchinari siano idonei a garantire i requisiti igienico sanitari del prodotto (le caratteristiche costruttive delle attrezzature devono consentire una loro facile e corretta pulizia).

i. Le attrezzature siano installate in modo da garantire l'appropriatezza dei flussi di materie prime, di prodotti sfusi, di materiali e di persone.

j. Le attrezzature, impianti e macchinari siano collocati in modo da consentire una facile pulizia e manutenzione sia degli stessi che del locale.

k. I serbatoi e i contenitori di stoccaggio delle materie prime, semilavorati e prodotti in massa siano adeguati a garantire la corretta conservazione del contenuto. Ovvero devono permettere una facile pulizia e sanitizzazione;

devono essere costruiti con materiale inerte (es. acciaio inox) nei confronti dello specifico contenuto, al fine di evitare eventuali alterazioni o contaminazioni.

l. Gli spogliatoi, servizi igienici, docce siano in numero adeguato rispetto al personale addetto, come da vigente R.L.I./d.lgs. n. [81/2008](#). Gli stessi devono essere ubicati in locali separati da quelli destinati alla produzione, confezionamento, magazzino e vendita.

Personale addetto alla produzione e al confezionamento

Fermo restando le competenze, in base alla normativa vigente, di altre Unità Operative/Servizi e del datore di lavoro in materia di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro, dovrà essere accertata:

- a. la disponibilità e l'utilizzo di indumenti da lavoro (camici, copricapo, guanti, mascherine, ecc.) adeguati al tipo di lavorazione;
- b. la frequenza del ricambio degli indumenti, che deve avvenire almeno settimanalmente e comunque in funzione dell'attività svolta;
- c. la conoscenza e l'attuazione da parte del personale delle procedure per garantire il rispetto dei requisiti igienicosanitari e di qualità dei prodotti;

Organizzazione del lavoro

Le varie fasi del processo di produzione e di confezionamento (della cui organizzazione è responsabile il Direttore tecnico) devono essere dislocate nel tempo e nello spazio in modo da consentire che le varie operazioni vengano svolte senza la possibilità di contaminazione dei prodotti.

Il Direttore tecnico è responsabile delle condizioni generali di igiene e salubrità dei reparti di produzione e confezionamento e dei reparti di deposito del prodotto finito.

Occorre accertare che:

- a. i lotti di fabbricazione dei prodotti vengano registrati in apposito registro e che il sistema di registrazione consenta di rintracciare le sostanze impiegate;
- b. non vi sia la possibilità di contaminazione dei prodotti nelle diverse fasi di produzione e di confezionamento;
- c. le procedure di pulizia e sanitizzazione ordinaria e straordinaria siano adeguate, pianificate e temporizzate;
- d. esistano e vengano attuate procedure pianificate di monitoraggio per accertarsi sull'efficacia delle procedure di pulizia e sanitizzazione.

4.1c. Approvvigionamento e qualità dell'acqua

Deve essere accertata:

- a. la disponibilità di un sufficiente approvvigionamento d'acqua da utilizzarsi sia nel ciclo produttivo, che nelle operazioni di pulizia;
- b. l'idoneità dell'acqua per la produzione attraverso presa visione dei risultati dei controlli chimico-fisici e microbiologici effettuati periodicamente. L'approvvigionamento da pubblico acquedotto non esonera l'impresa dalle proprie responsabilità sulla qualità delle acque impiegate;
- c. l'adozione di un idoneo sistema di abbattimento della carica microbica nel caso in cui vi fossero impianti per il trattamento delle acque (es. deionizzazione, demineralizzazione, addolcimento, distillazione, etc.);
- d. la separazione e l'indipendenza delle reti di distribuzione interna delle acque potabili e non potabili. Le condutture devono essere distinte, con colori diversi.

4.1d. Correttezza formale dell'etichettatura del prodotto

L'etichetta deve riportare le informazioni sotto elencate in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile.

Tali indicazioni devono essere scritte sia sul contenitore a diretto contatto con il prodotto (condizionamento primario), sia sull'imballaggio secondario.

Sono di seguito esplicitati i principali aspetti formali da esaminare, come previsto dal modulo C - "Verifica completezza informazioni in etichetta" dell'allegato n. 1.

- a. **Identificazione del produttore.** Nome o ragione sociale, sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato. Se tali informazioni sono abbreviate deve essere possibile l'identificazione dell'impresa.

b. **Contenuto.** Deve essere espresso in lingua italiana e in misure legali del sistema metrico per i prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o a 5 millilitri. Sugli imballaggi preconfezionati contenenti più pezzi dovrà essere riportato il numero dei pezzi contenuti. 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 (L. 713/86, [art. 8](#), com. 1b).

c. **Durata minima.** Deve essere espressa in italiano, nell'ordine mese ed anno, con la dicitura "Usare preferibilmente entro.....". E' obbligatoria solo per i prodotti con durata minima inferiore ai 30 mesi. Se necessario, possono essere indicate le modalità di conservazione. Per i prodotti con durata minima superiore a 30 mesi è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore.

In linea con quanto indicato dalle linee guida applicative pubblicate dalla Commissione Europea, la Direzione generale Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute ha chiarito in due successive note che l'indicazione del PaO (Periodo post apertura) sull'etichetta dei cosmetici con durata minima superiore ai 30 mesi non risulta necessaria in alcuni casi particolari: prima con un nota datata 2 maggio 2008 afferma che l'indicazione del PaO non è necessaria per i prodotti monouso e per quelli presentati in contenitori sotto pressione. Sui prodotti monouso precisa che l'apposizione del PaO potrebbe addirittura rivelarsi fuorviante perché il consumatore sarebbe indotto a reiterare l'utilizzo di un prodotto destinato per sua natura e composizione ad un solo impiego in occasione della prima apertura.

Il Ministero della Salute ha poi diffuso una circolare, datata 3 luglio 2009, dal titolo "Raccomandazioni per la determinazione delle condizioni per le quali il PaO (Period after Opening – Periodo post Apertura) può essere omesso dalle etichette dei prodotti cosmetici", confermando come "l'omissione dell'indicazione del PaO non concretizzi in ogni caso ed in maniera automatica una violazione delle disposizioni legislative in materia, ed è quindi opportuno che le Autorità deputate alla sorveglianza del mercato procedano ad un esame "caso per caso", investendo, qualora necessario, la scrivente Direzione generale e l'Istituto Superiore di Sanità per una valutazione tecnica specifica". In definitiva, attraverso la circolare, il Ministero riconosce che può essere legittima la presenza sul mercato di prodotti cosmetici che, per la loro composizione intrinseca, conformemente alle Linee Guida europee, omettono l'indicazione del PaO dall'etichetta. In caso di dubbio, l'Autorità di controllo, astenendosi da forme preventive di sequestro, dovrà eventualmente consultare il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità.

d. **Precauzioni particolari per l'impiego.** Se necessarie, devono essere espresse in italiano e riportate sia sul condizionamento primario che sull'imballaggio secondario; in caso di impossibilità pratica, le stesse potranno essere riportate su foglio di istruzioni, fascette o cartellini allegati ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante indicazione o simbolo (raffigurato nell'[allegato VI](#) della l. 713/86) posti sia sul condizionamento primario che secondario.

e. **Lotto di fabbricazione.** Il numero di lotto deve essere riportato sulla confezione per consentire di identificare la fabbricazione; se questa è di ridotte dimensioni, deve essere riportato sull'imballaggio secondario.

f. **Paese di origine.** Deve essere indicato solo nel caso di prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea.

g. **Funzione.** Deve essere indicata in italiano, qualora non risulti espressamente dalla presentazione del prodotto.

h. **Ingredienti.** Deve essere riportato l'elenco degli ingredienti in ordine decrescente di peso sul condizionamento primario o sull'imballaggio secondario. Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% ed i coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti. In caso di impossibilità pratica, tale elenco potrà essere riportato su foglio di istruzioni, fascetta o cartellino

allegati e la cui presenza deve essere segnata sul condizionamento primario o secondario (se presente) mediante indicazione o simbolo (raffigurato nell'allegato VI della legge). 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 può essere riportato su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale gli stessi sono esposti per la vendita.

I composti odoranti e aromatizzanti devono essere indicati con i termini "profumo" o "parfum" o "aroma"

i. **Coloranti.** Devono essere indicati conformemente al numero Color Index (C.I. xxx) o con la denominazione di cui all'allegato IV della Legge. 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 "+/-".

j. **Prodotti posti in vendita allo stato sfuso.** Devono essere posti in vendita unitamente ad un foglio riportante le indicazioni relative alle voci: a, b, c, d, e, f, g, h, i, j.

k. **Prodotti confezionati a richiesta o preconfezionati in previsione di una loro vendita immediata.** Devono essere riportate, almeno sull'imballaggio secondario, le diciture relative alle voci a, b, c, d, e, f, g, h, i, j.

l. È consentito l'utilizzo di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, o a sorgenti o fanghi termali, solo se questi ultimi provengono dagli stabilimenti termali di cui all'art.14 lettera a) del R.D. [28 settembre 1919 n. 1924](#) o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorità nazionali.

4.1e. Qualità igienico-sanitaria delle sostanze impiegate e dei prodotti cosmetici finiti.

La qualità dei prodotti deve essere accertata mediante controlli analitici a campione.

4.2 Controlli analitici

L'[articolo 7](#), comma 2 della L.713/86 recita: "Il Ministero della Sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione".

I metodi ufficiali per le determinazioni chimiche sono riportati nell'Allegato n. 4.

4.2a. Analisi chimiche

Composizione dei prodotti cosmetici

Le sostanze che non devono essere presenti o che possono essere presenti in determinati limiti e condizioni sono indicate negli allegati alla Legge [713/86](#), che vengono periodicamente aggiornati con decreto.

ALLEGATO I. 713/86	Elenco
II	Sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici
III prima parte	Sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinati limiti e condizioni.
III seconda parte	Sostanze autorizzate provvisoriamente
IV prima parte	Coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici
IV seconda parte	Coloranti provvisoriamente autorizzati
V sezione prima	Conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici
V sezione seconda	Filtri UV di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

4.2b. Analisi microbiologiche

La necessità di disporre di metodiche omogenee e confrontabili sul territorio regionale e che, nello stesso tempo, diano le dovute garanzie di qualità del dato analitico anche per quanto concerne i rapporti con la controparte, in attesa di metodi di analisi microbiologiche ufficiali per tutto il territorio nazionale, vengono adottati in Regione Lombardia i metodi indicati nelle più recenti norme specifiche (ISO/CEN/UNI).

Il Ministero della Salute non ha ancora emanato alcuna indicazione per quanto attiene la **purezza microbiologica** ed i metodi di determinazione.

ELENCO NORME ISO serie TC 217 Cosmetics – Microbiology (aggiornamento giugno 2010)

ISO 21148:2005 : General instructions for microbiological examination

ISO 21149:2006 : Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

ISO 18415:2007 : Detection of specified and non-specified microorganisms

ISO 21150:2006 : Detection of Escherichia coli

ISO 18416:2007 : Detection of Candida albicans

ISO 22717:2006 : Detection of Pseudomonas aeruginosa

ISO 22718:2006 : Detection of Staphylococcus aureus

Controllo sulle materie prime

Il controllo della carica microbica nelle materie prime di uso cosmetico è parte integrante del controllo qualità e delle norme di buona fabbricazione. Qualora la natura del materiale lo richieda, l'impresa deve disporre della certificazione rilasciata dal produttore relativa alla qualità microbiologica di ogni singola partita e del tipo e della quantità di conservanti eventualmente presenti. Il produttore deve anche garantire l'assenza di microrganismi patogeni. A tale scopo occorre tenere presente che:

- i conservanti hanno una attività antimicrobica specifica, che si esplica all'interno di un ben definito spettro d'azione, al di fuori del quale le sostanze possono essere contaminate. Inoltre, all'interno dello spettro d'azione si possono originare ceppi resistenti;
- le materie prime prive di acqua, pur non consentendo lo sviluppo microbico, ne permettono la sopravvivenza e quindi possono talvolta veicolare un'alta carica microbica.

L'impresa deve applicare nel controllo della carica batterica delle materie prime utilizzate (imballaggi, acqua, sostanze chimiche) i criteri indicati nella documentazione detenuta in conformità a quanto previsto all'art. 10-ter, comma 1 lettera b e deve disporre di precisi **piani di analisi standardizzati** al fine di assicurare un controllo rappresentativo e sistematico della materia prima utilizzata.

In base al grado di inquinabilità della materia prima la carica batterica mesofila non deve superare i limiti consigliati da UNIPRO (La microbiologia nell'industria cosmetica – 1990 - vol. I) e riportati nella tabella sottostante.

Carica batterica accettabile nelle materie prime

(UNIPRO; La microbiologia nell'industria cosmetica – 1990 - vol. I)

Tipologia materie prime	Grado di inquinabilità	Limiti massimi di carica microbica mesofila
--------------------------------	-------------------------------	--

<u>Contenenti acqua</u> Esempi: Estratti animali e vegetali (compresi gli omologhi di sintesi), tensioattivi diluiti (concentrazione < 70% di sostanza attiva lavante), zuccheri e polialcoli (concentrazione < 80%)	Alta	10 UFC/ g o ml (unità formanti colonia per grammo o millilitro)
<u>Contenenti acqua</u> Esempi: Tensioattivi concentrati, (conc. > 70% in s.a. lavante), zuccheri e polialcoli (conc. > 80%), conservanti in soluzione acquosa. <u>Prive di acqua</u> Esempi: Polveri organiche ed inorganiche, estratti vegetali glicolici. Olii, grassi, cere, resine, conservanti in polvere	Media	100 UFC/ g o ml
<u>Contenenti acqua</u> Esempi: Soluzioni di acidi e basi forti, perossidi, solventi non anidri (conc. 40%) <u>Prive di acqua</u> Esempi: Solventi anidri, propellenti	Bassa	500 UFC/ g o ml

Controllo microbiologico sul prodotto finito

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

L'UNIPRO distingue le seguenti categorie di rischio di contaminazione in base alle caratteristiche del prodotto (UNIPRO 1990, La Microbiologia nell'industria cosmetica – vol I):

Tipologia prodotto	Suscettibilità allo sviluppo microbico	Controllo carica Microbica
<u>1° gruppo</u> - Emulsioni - Lozioni e sospensioni acquose - Tensioliti - Geli acquosi - Paste in funzione della formulazione	Elevata	Lo sviluppo microbico viene controllato tramite conservanti e dall'applicazione di norme di buona fabbricazione.
<u>2° gruppo</u> - 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> - Prodotti ossidanti e riducenti - Prodotti alcolici e a	Bassa	In questi prodotti i microrganismi possono sopravvivere senza però moltiplicarsi.

base di altri solventi - Oleoliti e lipogeli - Paste anidre - Fusioni lipidiche anidre - Sospensioni non acquose		
--	--	--

Nella tabella sottostante le diverse categorie di cosmetici previste dall'[allegato I](#) della Legge 713/86 vengono raggruppate secondo il grado di suscettibilità allo sviluppo della carica microbica.

Grado di suscettibilità allo sviluppo microbico dei diversi prodotti cosmetici

Gruppo	Prodotti cosmetici (allegato I – Legge 713/86)	Suscettibilità allo sviluppo microbico
Gruppo 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
Gruppo 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
Gruppo 3	<ul style="list-style-type: none"> • Saponi da toletta, saponi deodoranti, ecc. • Prodotti per l'igiene intima esterna 	Bassa
Gruppo 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, ecc. • Prodotti per il trucco del viso e degli occhi 	Media
Gruppo 5	<ul style="list-style-type: none"> • Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.) • Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.) • 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, ecc.) • Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca 	Alta
Gruppo 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

In linea generale nei prodotti del gruppo 1 i microrganismi non possono sopravvivere, mentre nei prodotti del gruppo 2 i microrganismi possono sopravvivere senza però moltiplicarsi.

I prodotti 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.

I prodotti 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.

I prodotti che appartengono ai gruppi 5 e 6 possono essere facilmente contaminati se non protetti da idonei conservanti.

La contaminazione microbica può verificarsi in due momenti:

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

L'eventuale contaminazione microbica di un cosmetico, nella maggior parte dei casi, non viene evidenziata dalla degradazione del prodotto ma dall'insorgenza di una infezione nell'utilizzatore.

Pertanto, l'analisi microbiologica può essere eseguita sia sul prodotto cosmetico stoccato sfuso in serbatoi prima del confezionamento, che sul prodotto finito già confezionato.

Nella **programmazione dei controlli microbiologici** sui prodotti cosmetici, oltre a considerare la suscettibilità del prodotto allo sviluppo dei batteri, occorre considerare la maggiore potenzialità di danno che esso può recare all'utilizzatore in base alla modalità e frequenza d'uso, alla tipologia degli utilizzatori e alle zone di applicazione. Nella tabella che segue sono indicati i tipi di prodotti più a rischio in base a questi criteri.

Criterio	Tipologia prodotti
Frequenza d'uso	Shampoo, bagni schiuma, saponi liquidi
Tipologia utilizzatori	Prodotti per la prima infanzia (età < 3 anni)
Zona di applicazione	Prodotti per uso perioculare (ciglia, sopracciglia e palpebre)
Modalità di applicazione	- Emulsioni che rimangono sulla cute (creme notte/giorno) - Emulsioni che vengono risciacquate (latte detergente) - Prodotti per il trucco (mascara)

Ai fini dei controlli di qualità microbiologica i prodotti cosmetici sono distinti in due categorie:

Categoria 1: Prodotti per la prima infanzia (età < 3 anni), per uso perioculare e per mucose

Categoria 2: Altri prodotti

In assenza di specifiche norme per i limiti di accettabilità della carica batterica, si fa riferimento a quanto indicato dalla letteratura.

Di seguito vengono riportati i livelli di accettabilità indicati da:

COLIPA (Associazione Europea delle Industrie di Cosmetici)

Linee guida "Qualità microbiologica dei prodotti cosmetici".

SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers) – "Notes of guidances for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation"- meeting 24 ottobre 2000.

ISS (Istituto Superiore di Sanità) – Gruppo Cosmetici 1995

COLIPA - Livelli di accettabilità della carica batterica

Categoria prodotti	Germi mesofili aerobi	Microrganismi specifici (*)
Categoria 1 – Prodotti per la prima infanzia (età < 3 anni) e per uso perioculare	$\leq 10^2$ UFC / gr o ml	Assenti in 0,1 gr o ml
Categoria 2: Altri prodotti	$\leq 10^3$ UFC in / gr o ml	Assenti in 0,1 gr o ml
(*) Microrganismi specifici da ricercare su 1 unità campionaria Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus aureus , Candida albicans		

SCCNFP - Livelli di accettabilità della carica batterica nei prodotti cosmetici

Categoria prodotti	Germi mesofili aerobi	Microrganismi specifici (*)
Categoria 1 – Prodotti per la prima infanzia (età < 3 anni) e per uso perioculare	$\leq 10^2$ UFC/ gr o ml	Assenti in 0,5 gr o ml
Categoria 2: Altri prodotti	$\leq 10^3$ UFC/gr o ml	Assenti in 0,1 gr o ml
(*) Microrganismi specifici da ricercare su 1 unità campionaria Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus aureus , Candida albicans		

ISS - Livelli di accettabilità della carica batterica nei prodotti cosmetici

Categoria prodotti	Germi mesofili aerobi	Microrganismi specifici (*)
	n = numero unità campionarie m= valore max in 4 unità M= valore max in 1 unità	
Categoria 1 – Prodotti per la prima infanzia (età < 3 anni) e per uso perioculare	n = 5 $m \leq 10^2$ UFC / gr o ml	Assenti in 0,1 gr o ml
Categoria 2: Altri prodotti	n = 5 c = 1 $m \leq 10^3$ UFC / gr o ml $M \leq 10^5$ UFC / gr o ml	Assenti in 0,01 gr o ml
(*) Microrganismi specifici da ricercare su 5 unità campionarie: Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus aureus, Candida albicans, Escherichia coli		

In Regione Lombardia, in assenza di specifiche nazionali e considerate le indicazioni sopra riportate, per i controlli microbiologici si fa riferimento ai livelli di accettabilità della carica microbica riportati nella successiva tabella, mentre devono essere assenti i patogeni: Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus aureus, Candida albicans in quanto indicatori della qualità del prodotto e fattori di rischio per la salute dell'utilizzatore, ed E. coli come indicatore di processi di produzione inadeguati sotto il profilo igienico-sanitario.

Regione Lombardia - Livelli di accettabilità della carica batterica nei prodotti cosmetici

Categoria prodotti	Germi mesofili aerobi	Microrganismi specifici (*)
	n = numero unità campionarie m= valore max in 4 unità M= valore max in 1 unità	
Categoria 1 - Prodotti per: la prima infanzia (età < 3 anni) e per uso perioculare	n = 5 $m \leq 10^2$ UFC / gr o ml	Assenti in 0,1 gr o ml
Categoria 2: Altri prodotti	n = 5 c = 1 $m \leq 10^3$ UFC / gr o ml $M \leq 10^5$ UFC / gr o ml	Assenti in 0,01 gr o ml
(*) Microrganismi specifici da ricercare su 5 unità campionarie: Pseudomonas aeruginosa, Staphilococcus aureus , Candida albicans, Escherichia coli		

Controllo dell'efficacia della preservazione microbica

La preservazione dall'inquinamento microbico del prodotto mediante sostanze conservanti è necessaria al fine di:

- garantire il consumatore sulla sicurezza microbiologica del prodotto;
- mantenere inalterate la qualità e le specifiche del prodotto;
- evitare lo sviluppo della carica microbica nel periodo di impiego da parte del consumatore.

L'efficacia della preservazione microbica deve essere testata da chi formula e/o produce il prodotto, mediante "test di inquinamento" (Challenge test) in tutti quei prodotti che nelle normali condizioni di stoccaggio e di utilizzo da parte del consumatore hanno un elevato rischio di essere inquinati e, di conseguenza, subire alterazioni e provocare infezioni.

Il test di inquinamento consiste nella contaminazione artificiale, effettuata sia con germi mesofili aerobi che con germi patogeni, del prodotto cosmetico finito allo scopo di determinare la minima concentrazione di conservanti efficace per preservare il prodotto.

Il produttore, per i prodotti a rischio microbiologico, deve disporre di prova documentata (esiti dei test di inquinamento) dell'efficacia della preservazione microbica del prodotto, da esibire all'autorità sanitaria.

5. Campionamento

Tra le competenze riconosciute in capo alla ASL dalla citata l.r. [33/2009](#) "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", l'art. 57, comma e, elenca anche le ispezioni igienico-sanitarie in

materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio di cosmetici. In questo capitolo si forniscono indicazioni operative circa l'attività di campionamento che, a ragione, costituisce un momento integrante e sostanziale dell'attività ispettiva.

Le modalità di prelevamento e trattamento dei campioni dei prodotti cosmetici sono indicate nel d.m. 22 dicembre 1986.

Il campionamento, può essere svolto presso gli stabilimenti di produzione, di confezionamento, di deposito e presso le strutture di vendita e riguardare le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti.

In via prioritaria, è opportuno privilegiare i campionamenti presso gli stabilimenti di produzione e confezionamento su prodotti finiti confezionati sia di recente che da diversi giorni.

5.1 Definizioni

Prelievo elementare: una unità di vendita al pubblico prelevata (una confezione).

Unità campionaria: ognuna delle confezioni originali di cui è costituita l'aliquota.

Campione totale: l'insieme di tutti i prelievi elementari, recanti lo stesso numero di lotto di fabbricazione.

Il campione deve prevedere la composizione di:

- **n. 4 aliquote**, se il campionamento viene effettuato presso il **produttore**;
- **n. 5 aliquote**, nel caso in cui il campionamento viene fatto presso il **confezionatore, il distributore o il venditore**.

Una aliquota viene consegnata al momento del prelievo al responsabile dell'esercizio o ad un suo rappresentante o al detentore della merce. 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 ordinate dall'Autorità Giudiziaria.

L'eventuale quinta aliquota è necessaria quando il campionamento non viene eseguito presso il produttore e rimane a disposizione di quest'ultimo.

Campione per laboratorio: aliquota rappresentativa del campione totale destinata al singolo laboratorio per l'analisi.

Quantitativo per l'analisi: aliquota rappresentativa del campione per laboratorio, necessaria per un'analisi.

Pacchetto analitico: nelle analisi chimiche è a volte possibile effettuare più determinazioni con una singola analisi (es. corsa cromatografica) o possono esistere più analisi accomunate da una preparazione comune (es alcuni metalli) in questo caso è utile raggruppare i parametri nel concetto di Pacchetto analitico.

Il **verbale di prelevamento del campione** da utilizzare è quello in uso al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

5.2 Prelievo per analisi chimiche

Ogni Campione di laboratorio (o Aliquota) conterrà un numero di confezioni singole (Prelievi elementari) in funzione del numero di analisi da effettuare e del numero di unità campionarie previste da ciascun pacchetto analitico. Ciascuna determinazione analitica (o ciascun pacchetto nel caso si tratti di più determinazioni eseguibili con una singola analisi) dovrebbe essere effettuata su un prelievo elementare.

In definitiva, alla luce delle criteri delineati dalla Direttiva [80/1335/CEE](#), potrebbe essere necessario variare (in positivo o in negativo) il numero di prelievi elementari (confezioni) in funzione delle analisi richieste. Pertanto le quantità da prelevare per l'analisi chimica sono da concordare con il laboratorio o, conoscendo i metodi da applicare, da calcolare ad hoc.

Nella pratica quindi qualora siano richieste analisi chimiche è necessario prelevare per ogni aliquota almeno 8 g di prodotto per ogni pacchetto analitico e, laddove possibile, 2 confezioni.

Alla luce di quanto già evidenziato nei Metodi per l'analisi chimica 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. Pertanto, a differenza di quanto suggerito per i prelievi microbiologici si raccomanda di evitare assolutamente i campioni in aliquota unica con diritto alla difesa in prima istanza, riservando questa modalità a situazioni veramente eccezionali (come situazioni di allerta, pericoli per la salute pubblica ecc). Quindi, qualora il quantitativo di prodotto sia esiguo, è necessario costituire il campione globale mescolando tra loro minor numero possibile di prelievi elementari, omogeneizzare e suddividere lo stesso in 4/5 aliquote (i campioni di laboratorio) da riconfezionare in opportuni contenitori.

L'**analisi chimica** dovrebbe essere mirata a determinare la presenza/assenza delle **sostanze vietate o tollerate in tracce** ed il dosaggio delle **sostanze ammesse a particolari condizioni**, indicate negli allegati II, III, IV, V della l. 713/86 o, ancora, a quantificare eventuali sostanze "a rischio" comprendendo in questa definizione sostanze che pur essendo riportate negli ingredienti potrebbero non essere presenti nel prodotto finito per instabilità.

Sono da escludere campionamenti finalizzati a ricostruire la composizione del formulato

5.3 Prelievo per analisi microbiologiche

Ciascuna aliquota deve essere costituita da 5 unità campionarie, allestite in modo tale da essere rappresentative del prodotto. Ciascuna unità campionaria deve contenere almeno **2 gr o ml** di prodotto.

Nel caso in cui il materiale a disposizione non sia sufficiente a predisporre tutte le aliquote previste per il campionamento ufficiale è possibile non allestire l'aliquota per la revisione, rispettando comunque il numero di unità campionarie per le restanti aliquote e il quantitativo minimo di prodotto.

Nel verbale di prelievo del campione, si deve specificare che non è stato possibile allestire l'aliquota di revisione per insufficienza di materiale. In questo caso, considerato che il campione è unico e irripetibile, l'analisi verrà effettuata garantendo il diritto di difesa in prima istanza, comunicando agli interessati luogo, data e ora dell'analisi.

Ogni aliquota deve essere racchiusa in un sacchetto trasparente fornito dall'ASL e quindi sigillata con sigillo metallico o bollo d'ufficio.

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.

5.4 Gestione degli esiti analitici

Tutte le unità campionarie vanno sottoposte ad analisi ed i risultati vanno trasmessi all'impresa presso la quale è stato effettuato il campionamento.

L'**analisi microbiologica** deve prevedere:

- la ricerca di **Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Stafilococcus aureus, Escherichia coli**;
- la determinazione della **carica mesofila aerobia**.

L'**analisi chimica** deve determinare la presenza/assenza delle **sostanze vietate** ed il dosaggio delle **sostanze ammesse a particolari condizioni**, indicate negli allegati II, III, IV, V della l. [713/86](#).

5.5 Procedure relative alle diverse tipologie di non conformità

Gli accertamenti analitici possono evidenziare i seguenti casi:

- a. non conformità per carica batterica mesofila oltre i livelli indicati dalla Regione Lombardia;
- b. non conformità per la presenza di organismi patogeni o di sostanze chimiche oltre la soglia consentita.

5.5a Campione non conforme esclusivamente per la carica batterica mesofila

Quando il campione risulta **non conforme esclusivamente per la carica batterica mesofila**, il SISP deve chiedere all'impresa di:

1. effettuare un riesame delle procedure di autocontrollo in essere, allo scopo di individuare i punti critici che possono aver determinato tale non conformità del prodotto ed apportare le opportune azioni correttive;
2. trasmettere, al fine delle verifiche necessarie, specifica relazione al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della ASL competente.

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

5.5b Campione non conforme per la presenza di uno o più microrganismi specifici o per uno o più dei parametri chimici determinati.

La procedura si differenzia in base al tipo di campionamento.

b.1 Campione con possibilità di revisione d'analisi

1. Nei casi di **campione ufficiale non conforme all'analisi di prima istanza**, la ditta può presentare alla ASL competente, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, istanza in bollo di revisione dell'analisi.

Il laboratorio che ha eseguito l'analisi per conto della ASL, in caso di richiesta di revisione, provvede ad inviare il campione all'Istituto Superiore di Sanità.

2. Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) deve procedere a:

- a. effettuare il sequestro cautelativo dei prodotti appartenenti allo stesso lotto del campione analizzato;
- b. analizzare campioni dello stesso prodotto appartenenti a lotti diversi per verificare se si tratta di una non conformità sistematica;
- c. chiedere alla ditta:
 - la rete di commercializzazione del prodotto cosmetico (destinatari e quantitativi),
 - una relazione riportante:
 - le procedure in atto per evitare la contaminazione del prodotto;
 - le possibili cause che hanno determinato la non conformità;
 - le procedure adottate per rimuovere la non conformità;
 - i provvedimenti che si intendono adottare per evitare il ripetersi della non conformità;
 - gli adempimenti attuati per il ritiro del prodotto.
- d. Segnalare la non conformità ed i dati identificativi del prodotto cosmetico a:
 - Ministero della Salute
 - Regione Lombardia (D.G. Sanità – U.O. Governo della Prevenzione)
 - ASL, Regioni e Province autonome interessate dalla rete di commercializzazione.

3. Se l'esito dell'analisi di revisione **conferma** la non conformità, il competente Servizio dell'ASL deve procedere a:

- a. inviare comunicazione di notizia di reato alla magistratura;
- b. attivare la procedura per la distruzione del prodotto;
- c. inviare breve relazione finale al Ministero della Salute, alla Regione Lombardia e alle ASL, Regioni e Province autonome interessate.

4. Se l'esito dell'analisi di revisione **non conferma** la non conformità, l'organo che ha provveduto al sequestro, deve:

- a. provvedere al dissequestro del prodotto cosmetico;
- b. inviare breve relazione finale al Ministero della Salute, alla Regione Lombardia e alle ASL, Regioni e Province autonome interessate.

5. Nei casi in cui l'impresa non chiede la revisione d'analisi, scaduto i termini previsti, l'ente che ha avviato il procedimento, deve:

- a. inviare comunicazione di notizia reato alla magistratura;
- b. attivare la procedura per la distruzione del prodotto;

c. inviare breve relazione finale al Ministero della Salute, alla Regione Lombardia e alle ASL, Regioni e Province autonome interessate.

b.2 Campione unico e irripetibile

Quando il campione unico ed irripetibile risulta **non conforme all'analisi di prima istanza**, il SISIP dell'ASL che ha effettuato il campionamento, deve procedere tempestivamente a:

1. effettuare il sequestro cautelativo dei prodotti appartenenti allo stesso lotto del campione analizzato;
2. analizzare campioni dello stesso prodotto appartenenti a lotti diversi per verificare se si tratta di una non conformità sistemica;
3. inviare comunicazione di notizia di reato alla magistratura;
4. chiedere alla ditta:
 - la rete di commercializzazione del prodotto cosmetico (destinatari e quantitativi),
 - la relazione riportante:
 - le procedure in atto per evitare la contaminazione del prodotto;
 - le possibili cause che hanno determinato la non conformità;
 - le procedure adottate per rimuovere la non conformità;
 - i provvedimenti che si intendono adottare per evitare il ripetersi della non conformità;
 - gli adempimenti attuati per il ritiro del prodotto.
5. Segnalare la non conformità ed i dati identificativi del prodotto cosmetico a:
 - Ministero della Salute
 - Regione Lombardia (D.G. Sanità – Prevenzione)
 - ASL, Regioni e Province autonome interessate dalla rete di commercializzazione.
6. Attivare la procedura per la distruzione del prodotto.
7. Inviare breve relazione finale al Ministero della Salute, alla Regione Lombardia e alle ASL, Regioni e Province autonome interessate.

5.5c Scambio di informazioni tra Organi di Vigilanza e Laboratorio

Gli esiti delle analisi di laboratorio possono richiedere ulteriori indagini o valutazioni sanitarie da parte dell'organo di vigilanza. In questi casi, le determinazioni assunte nel merito della pratica (giudizio di conformità o non conformità derivanti dagli accertamenti o dalla valutazione sanitaria degli esiti analitici, ecc.) dovranno essere comunicate al laboratorio che ha eseguito l'analisi dei campioni per la definizione dei tempi di conservazione dei documenti e dei contro campioni.

6. Sequestro e Sanzioni

Il sequestro è un provvedimento di natura cautelare essendo diretto a garantire la conservazione di cose la cui presenza si prevede sia necessaria per il proseguo di un accertamento o a rendere possibile un provvedimento espropriativo.

L'esercizio di tale potere si risolve nell'impedimento alla circolazione di un bene e ciò costituisce una forma di cautela contro il pericolo della sparizione di tale bene durante il tempo occorrente alla pronuncia del provvedimento definitivo.

Nel caso di prodotti cosmetici non conformi alla normativa vigente, per finalità o per etichettatura, quando ricorrono le condizioni, 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 contengano sostanze vietate di cui agli allegati della L. [713/86](#), 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 senza ritardo e comunque entro quarantotto ore al Pubblico Ministero del luogo dove il sequestro è stato eseguito per l'eventuale convalida.

Nei casi di sequestro amministrativo di prodotti cosmetici, che coinvolgono più ASL anche di altre regioni, rilevato che, in linea di principio:

- l'Autorità competente a trattare la pratica conseguente alla contestazione di violazione

amministrativa è quella nel cui territorio quest'ultima è stata commessa,

- in Lombardia detta Autorità è identificata nell'ASL ,
- l'impresa che commette la violazione amministrativa è domiciliata presso la sua sede legale, ne consegue che è l'ASL nel cui bacino d'utenza si trova la sede legale del

produttore/committente/importatore a dover gestire la pratica amministrativa di cui trattasi. Questo non inficia il fatto che, quando una non conformità evidente di etichettatura è accertata su una confezione esposta per la vendita presso un dettagliante diverso dal produttore/committente/importatore dell'articolo, anche il dettagliante (ovvero la sede legale dell'impresa che vende al dettaglio) è responsabile di aver messo in vendita una confezione destinata al consumatore finale recante una etichettatura irregolare; ciò ha valore ovviamente nei soli casi in cui si applica l'art. 12 della l. 713/86.

In questo caso la contestazione va fatta, oltre che al produttore/committente/importatore, anche al dettagliante.

Competente a gestire la pratica relativa alla prima sanzione è l'ASL dove ha sede legale il produttore/committente/importatore.

Competente per la seconda è l'ASL dove ha la sua sede legale l'impresa che esercita la vendita al dettaglio, che a sua volta non coincide necessariamente con la sede del negozio nel caso, per esempio, della Grande Distribuzione Organizzata (GDO).

Nell'Allegato n. 2 sono riepilogate le sanzioni previste per le violazioni alle disposizioni della Legge [713/86](#).

Per quanto attiene la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento [1907/06](#) – REACH, si rimanda al d.lgs 14 settembre 2009, n. 133 pubblicato sulla GU SG n. 222 del 24 settembre 2009.

Quando la violazione è di carattere penale occorre informare la Magistratura secondo le procedure già in essere in altri ambiti di competenza del Dipartimento di Prevenzione.

Le sanzioni previste dalla l. 713/86 non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, nel caso in cui la mancata rispondenza alle prescrizioni di legge riguardi i requisiti intrinseci, la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione (L. 713/86, [art.12](#)).

7. Sorveglianza territoriale sugli effetti avversi dei cosmetici

7.1 Reazioni avverse determinate dai prodotti cosmetici

Per reazione avversa si intende l'effetto o gli effetti indesiderati provocati dal prodotto cosmetico.

Le reazioni avverse si manifestano durante le normali condizioni d'uso del prodotto. Utilizzi impropri del prodotto e conseguenti effetti non sono da considerare reazioni avverse.

Sono considerati impropri gli usi del prodotto diversi da quelli esplicitamente dichiarati dal produttore o dal distributore in modo utile a renderne edotto l'utilizzatore ovvero rientranti tra quelli esplicitamente dichiarati dagli stessi soggetti come da evitarsi da parte di quest'ultimo. Sono pure impropri gli utilizzi dopo violazione delle regole di buona conservazione comunicati all'utilizzatore da parte del produttore/distributore.

L'eventuale inserimento, nel Dossier di sicurezza del prodotto (art. 10-ter, comma 1, lettera f), della documentazione di valutazione del nesso causale sul caso è compito della azienda responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico.

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

7.2 Sistema di sorveglianza lombardo sugli effetti avversi dei cosmetici

La l. 713/86, articolo 11, comma 3-ter prevede che le autorità sanitarie regionali e locali trasmettano al Ministero della Salute, entro i mesi di gennaio e luglio di ogni anno, i dati relativi agli effetti

indesiderati comunque correlati all'uso di prodotti cosmetici.

In regione Lombardia, le notifiche vanno trasmesse alla ASL territorialmente competente, Dipartimento di Prevenzione Medico, utilizzando la scheda di "Rilevazione effetti indesiderati correlati all'uso di prodotti cosmetici" (Allegato n. 5) che avvia gli opportuni accertamenti ed informa la Direzione Sanità – U.O. Governo della Prevenzione che, a sua volta, informa il Ministero della Salute nei termini previsti dalla l. 713, [art. 11](#), com. 3-ter.

Le principali sedi di raccolta e di valutazione degli eventi avversi sono:

- Ambulatori Medici di Medicina Generale
- Ambulatori Pediatri di Libera Scelta
- Ambulatori Dermatologici

Le Farmacie, a cui il consumatore può rivolgersi per segnalare l'effetto indesiderato, devono indirizzare lo stesso a consultare il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta che, valutata la reazione, provvederanno a fornire indicazioni specifiche e, se necessario, a compilare la scheda di segnalazione.

Il presente documento è stato realizzato con il contributo:

- degli operatori delle ASL

Raffaello Maffi (Bergamo), Enrica Voltini (Cremona), Maira Bonini e Maria Tera Pilla (Milano 1), Elena Marchetto (Milano), Giovanni Borroni e Giacomo Notaro (Laboratorio di Sanità Pubblica – Milano)

- dello specialista in Dermatologia (Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico) Mauro Barbareschi

- del rappresentante dei NAS Milano

Capitano Paolo Belgi

- del rappresentante di UNIPRO

Roberto Gorni

che si ringraziano per la collaborazione.

Redazione a cura di Elisabetta Confalonieri e Agostina Panzeri della Unità Organizzativa della Prevenzione e tutela sanitaria – D.G. Sanità

ALLEGATI

n. 1	CHECK-LIST ATTIVITA' DI VIGILANZA E ISPEZIONE
n. 2	SANZIONI
n. 3	MODELLO PER VERBALE DI CAMPIONAMENTO
n. 4	METODI UFFICIALI DI ANALISI CHIMICHE
n. 5	RILEVAZIONE EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI ALL'USO DI PRODOTTI COSMETICI
n. 6	SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI (ex Allegato 14)
n. 7	RIEPILOGO NOTIFICHE (ex Allegato n. 18)
n. 8	RECAPITI ASL – Dipartimento di Prevenzione Medico

ALLEGATO 1 - CHECK-LIST ATTIVITÀ DI VIGILANZA E ISPEZIONE

Indicazioni per la compilazione

Il presente allegato costituisce una "guida" nella rilevazione di informazioni "base" utili alla conduzione del sopralluogo/ispezione presso un'azienda di produzione/confezionamento e/o distribuzione di prodotti cosmetici. Esso non è quindi esaustivo di tutte le informazioni rilevabili nell'effettuazione di detta attività, né obbligatorio nella sua forma. Per la costruzione di una banca dati omogenea ed uniforme a livello regionale, è necessario che l'intero set di informazioni e dati della presente check-list siano rilevati in modo routinario e in coerenza alle diverse tipologie di imprese (produttive, di confezionamento, ...).

L'Allegato n. 1 si compone delle seguenti sezioni:

A. DATI GENERALI DELL'IMPRESA: sezione per la rilevazione dei dati generali di identificazione e descrizione della ditta.

B. VERIFICA IDONEITÀ DEI LOCALI, ATTREZZATURE, PROCESSI: sezione per la rilevazione della conformità al d.m. 328/87 ai fini della tutela igienico-sanitaria del prodotto finale.

C. VERIFICA COMPLETEZZA INFORMAZIONI IN ETICHETTA: sezione per la rilevazione della verifica, a campione, del rispetto della normativa in materia di etichettatura del prodotto cosmetico.

D. OSSERVAZIONI E INDICAZIONI: sezione descrittiva per ulteriori note esplicative circa l'esito del sopralluogo e la rimozione delle non conformità rilevate.

[Moduli](#) in formato PDF [(dimensioni: 123 Kb)]

ALLEGATO 2 - SANZIONI

art.	violazioni	Rif. art. sanz.	Tipologie sanzioni	Provvedimento	Responsabile stesura provvedimento	Responsabile illecito
2.1	Le sostanze indicate nell'all. II non possono essere presenti nella composizione (quale ingrediente) dei cosmetici	3.1	penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G.	UPG	Produttore, terzista, ecc.
2.2.	Tolleranza tecnicamente inevitabile di tracce di sostanze di cui all'all. II (presenza derivante da impurezze delle materie prime)	vds. art. 7
2.3	L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV è consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi Allegati.	3.2	penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G	UPG	Produttore, terzista, ecc
2.4	È vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati nell'allegato IV.	3.1	penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G	UPG	Produttore, terzista, ecc.
2.5	Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in	3.3.a (vds. 3.2.)	penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G	UPG	Produttore, terzista, ecc.

	detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.					
2-bis	È vietato l'uso nei cosmetici di ingredienti o combinazioni di ingredienti sperimentati su animali	3.3.b (vds. 3.2)	penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G	UPG	Produttore, terzista, ecc.
2-ter	È vietato l'utilizzo nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1, 2 o 3, ai sensi dell'allegato I del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52. Una sostanza classificata nella categoria 3, può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e non alimentari (SCCNFP) e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.	7.5	penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G	UPG	Produttore, terzista, ecc
3.1	Salvo che i fatti non costituiscano i più gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1°, o filtri u.v. Non compresi nell'allegato V - sezione 2°, o sostanze non comprese in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato v, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2 .					
3.2	Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli Allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.					
3.3	Alle pene previste nel comma 2 è oggetto, altresì: A) chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda, o in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2; B) chiunque contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 2-bis, commi 1 e 2.					
3.3 bis	In caso di reiterazione la licenza di produzione e di commercio nel settore è sospesa per un periodo di tre mesi.					
3.4	In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.					
7.1	I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute umana se applicati 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	7.5 7.6	Penale	Comunicazioni notizia reato all'A.G.	UPG	Produttore, terzista, ecc.

	della commercializzazione di questi prodotti sul mercato comunitario. La presenza delle indicazioni o delle avvertenze di cui al presente comma non dispensa i responsabili dal rispetto di tutti gli altri obblighi stabiliti dalla presente legge.					
7.2	Il Ministro della Sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione	7.7	Amministrativo	Sanzione da € 258,00 a € 2582,00	UPG/PU	Produttore, terzista, ecc
8	Etichettatura da punti 1 a 10, 13 e 14	8.15	Amministrativo	Sanzione da € 258,00 a € 2582,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio
8-bis	Riservatezza commerciale di ingredienti (richiesta al Ministero della Salute da parte di produttore)	8-bis.14	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 5164,00	UPG/PU	Chiunque contravviene
9.1	È vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei Prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni figurativi o meno, che attribuiscono a tali prodotti caratteristiche non previste dall' articolo 1	9.2	Amministrativo	Sanzione da € 258,00 a € 2582,00	UPG/PU	Chiunque contravviene
10.1	La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un Paese della Comunità Economica europea, con cui viga regime di reciprocità.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Chiunque contravviene
10.3 bis	L'importazione dei prodotti cosmetici da Paesi non membri dell'Unione Europea deve avvenire sotto la responsabilità di un esperto avente i	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Chiunque contravviene

	requisiti di cui ai commi 1 e 2, il quale è tenuto a valutare il metodo di fabbricazione utilizzato per i prodotti stessi.					
10.4	Con decreto del Ministro della Sanità, di concerto con i Ministri dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato e del Lavoro e della Previdenza Sociale sono fissate ed aggiornate le buone pratiche di fabbricazione dei prodotti cosmetici anche sulla base delle norme comunitarie.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Produttore
10.5	Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all' articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio della attività al Ministero della Sanità e alla Regione.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Chiunque contravviene
10.6	La comunicazione deve contenere: A) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione; B) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il leasing delle attrezzature sopradette; C) le generalità e la qualifica del direttore tecnico; D) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Chiunque contravviene
10.7	Ogni modificazione dei dati di cui al comma 6 deve formare oggetto di nuova, preventiva comunicazione.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Produttore
10.8	Analoga comunicazione, limitatamente alle lettere a) e d) del comma 6, deve essere fatta dagli importatori di prodotti in confezioni pronte alla vendita provenienti da Paesi membri dell'Unione Europea, mentre gli importatori da Paesi non membri dell'Unione Europea devono trasmettere comunicazione anche relativamente alle	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Importatore

	generalità ed alla qualificazione dell'esperto di cui al comma 3-bis.					
10.8 bis	Il Ministro della Sanità può stabilire, con decreto, che i dati relativi alle sostanze previsti nei commi 6, 7 e 8, ivi compresi quelli già comunicati, siano forniti al Ministero e alle Regioni, eventualmente tramite le associazioni di categoria, mediante idoneo supporto magnetico, secondo le modalità precisate nello stesso decreto.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Produttore
10.11	In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente può accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e può disporre l'adozione di particolari cautele e la esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal Decreto ministeriale di cui al comma 4.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Produttore
10.12 bis	In caso di cessazione dell'attività, i produttori e gli importatori devono darne comunicazione al Ministero della Sanità e alla Regione, entro sessanta giorni.	10.15	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Produttore
10-bis.1	Con decreto del Ministro della Sanità, di concerto con il Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, sono stabiliti gli adempimenti che devono essere osservati per assicurare l'agevole individuazione dell'importatore in ogni fase della distribuzione e della vendita di cosmetici provenienti dall'estero.	10-bis.2	Amministrativo	Sanzione da € 516,00 a € 3098,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio sulla base della tracciabilità commerciale
10-ter.1	Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti all'Unione Europea tiene ad immediata disposizione del Ministero della Sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ai	10-ter.9	Amministrativo	Sanzione da € 5164,00 a € 51645,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio sulla base della tracciabilità commerciale

<p>fini dell'esercizio del controllo, all'indirizzo specificato in etichetta come previsto all'articolo 8, comma 1, lettera a), le seguenti informazioni:</p> <p>A) la formula qualitativa e quantitativa del prodotto; per i composti odoranti e i profumi, le informazioni si limitano al nome e al numero di codice del composto e all'identità del fornitore;</p> <p>B) le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito e i criteri di purezza e i criteri di controllo microbiologico dei prodotti cosmetici;</p> <p>C) il metodo di fabbricazione conformemente alle buone pratiche di fabbricazione;</p> <p>D) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la struttura chimica e il livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, tra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna;</p> <p>E) il nome e l'indirizzo delle persone qualificate responsabili della valutazione di cui alla lettera d).</p> <p>Tali persone devono essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un Paese dell'Unione Europea: in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche, in chimica o in chimica industriale; qualora il valutatore sia, invece, in possesso di un titolo di studio conseguito ai sensi del decreto</p>					
---	--	--	--	--	--

	<p>legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea, è necessario che l'interessato documenti di aver acquisito esperienza nel settore specifico; il valutatore della sicurezza può, analogamente a quanto avviene per il direttore tecnico, svolgere la sua attività con un rapporto di lavoro anche di tipo professionale. La figura del valutatore della sicurezza potrà coincidere con quella del direttore tecnico o dell'esperto di cui all'articolo 10, comma 3-bis, qualora questi ultimi posseggano i requisiti previsti dalla presente legge;</p> <p>F) i dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito alla sua utilizzazione;</p> <p>G) le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi;</p> <p>G-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri.</p>					
10-ter.2	Le aziende produttrici e distributrici di materie prime destinate ai prodotti cosmetici sono tenute a fornire agli acquirenti tutte le informazioni necessarie alla predisposizione della documentazione di cui alla lettera b) e alla valutazione della sicurezza prevista alla lettera d) del comma 1, anche mediante dati sul potere irritante ed allergizzante delle sostanze.	10-ter.9	Amministrativo	Sanzione da € 5164,00 a € 51645,00	UPG/PU	Produttori e distributori materie prime
10-ter.4	La valutazione della sicurezza per la salute umana di cui al comma 1, lettera d), viene effettuata conformemente ai principi di buone pratiche di laboratorio, così come	10-ter.9	Amministrativo	Sanzione da € 5164,00 a € 51645,00	UPG/PU	Esperto qualificato e responsabile immissione in commercio

	previsti nel Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, per le prove sugli Ingredienti dei prodotti.					
10-ter.5	Le informazioni di cui al comma 1 devono essere disponibili in lingua italiana o in lingua inglese o francese.	10-ter.9	Amministrativo	Sanzione da € 2582,00 a € 25822,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio
10-ter.6	Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale il prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti alla Unione Europea deve comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione o di prima importazione nell'Unione Europea dei prodotti cosmetici prima Dell'immissione sul mercato, nonché l'indirizzo del luogo di detenzione delle informazioni di cui al comma 1, qualora diverso da quello indicato in etichetta.	10-ter.9	Amministrativo	Sanzione da € 2582,00 a € 25822,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio
10-ter.8	Ogni modificazione dei dati di cui ai commi 6 e 7 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.	10-ter.9	Amministrativo	Sanzione da € 2582,00 a € 25822,00	UPG/PU	Produttore
11.7	Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della Sanità o dalla autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.	11.10	Amministrativo	Sanzione da € 258,00 a € 2582,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio
11.8	A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.	11.10	Amministrativo	Sanzione da € 258,00 a € 2582,00	UPG/PU	Responsabile immissione in commercio
12.1	Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione.					

ALLEGATO 3 - VERBALE DI PRELIEVO CAMPIONE

ASL Distretto n..... di	N° d'ordine	Anno
<p>Esame: <input type="checkbox"/> chimico <input type="checkbox"/> microbiologico Campione di:</p> <p>Denominato:</p> <p>Produttore:</p> <p>Sede:</p> <p>Lotto:</p> <p>Scadenza / P.a.O. / /</p> <p>fornitore</p> <p>Sede:</p> <p>Condizioni della merce all'atto del prelievo: <input type="checkbox"/> sfusa <input type="checkbox"/> in confezione originale: <input type="checkbox"/> aperta <input type="checkbox"/> integra <input type="checkbox"/> ermetica a°C</p> <p>Osservazioni:</p>	<p>Il giorno del mese dell'anno alle ore sottoscritt.....</p> <p>In qualità di personale di vigilanza e ispezione, sirecat... nel Comune di, in, n. Presso</p> <p>Di cui è l. Sig. nato il / / a (....) residente a (....) ove ha Proceduto, alla presenza del Sig. nato il / / a (....) residente a (....)</p> <p>in qualità di al prelievo del campione a fianco identificato, per determinare se corrispondente ai requisiti di legge. Si dichiara che la merce recava le seguenti indicazioni:</p> <p>E che era destinata, come tale, a</p> <p>Il prelievo è stato eseguito con le seguenti modalità:</p> <p>Il campione così prelevato, la cui quantità complessiva è risultata di È stato suddiviso in aliquote, ognuna di unità campionari da Circa ciascuna. Ogni aliquota, identificata con le lettere da "A" a, è stata racchiusa in:</p> <p>cui è stato applicato un cartellino munito del numero d'ordine del presente verbale, ed è stata quindi suggellata con sigillo metallico e bollo d'ufficio. Si dichiara che l'aliquota suggellata e contraddistinta con la lettera Viene lasciata all'interessato corredata da una copia del presente verbale, mentre le altre aliquote, con l'originale del verbale, vengono trasportate al laboratorio di analisi</p> <p>per gli accertamenti di sua competenza, entro un contenitore: <input type="checkbox"/> non coibentato <input type="checkbox"/> termico, la cui temperatura interna rilevata al momento dell'immissione del campione mediante risulta di°C</p> <p>Si dichiara inoltre che <input type="checkbox"/> NON SI / <input type="checkbox"/> SI è proceduto al sequestro della merce dalla quale è stato effettuato il campionamento. L'interessato, rimasto presente a tutte le operazioni di prelievo, dichiara:</p> <p>..... </p> <p>Il presente verbale redatto in cinque esemplari, viene letto all'interessato, che lo sottoscrive a conferma di aver preso conoscenza del suo contenuto.</p>	
Timbro ASL	<p>Firme: Il verbalizzante</p> <p>Il referente ditta presente al prelievo</p>	

- Il prelievo è stato eseguito ai sensi dell'art. 11 della legge 11/10/86 n. 713 con le modalità stabilite dal DM 22/12/86 e sarà cura del laboratorio dare formale avviso, a chi ne ha interesse, della data e dell'ora di inizio delle analisi di revisione o irripetibili soggette a garanzia del diritto di difesa, ai sensi dell'art. 223 del D. L.vo 28 luglio 1989 n. 271, quale norma attuativa del Codice di Procedura Penale.
- A garanzia del diritto di difesa ed ai sensi dell'art. 223 del D.L.vo 28/7/89 n. 271, quale norma attuativa del Codice di Procedura Penale, si informa che l'interessato ha facoltà di presenziare, di persona e tramite proprio rappresentante designato, alle operazioni di analisi irripetibili che saranno eseguite sul campione cui il presente verbale si riferisce, presso la sede del laboratorio di analisi, in, con inizio il giorno alle ore, come da accordi intercorsi con i Responsabili dello stesso laboratorio.

ALLEGATO 4 – METODI UFFICIALI DI ANALISI CHIMICHE

METODI UFFICIALI PER LE ANALISI CHIMICHE DEI COSMETICI			
SOSTANZE	Nome INCI	D.M.	G.U.
Idrossido di sodio libero	Sodium hydroxide	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Idrossido di potassio libero	Potassium hydroxide	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Acido ossalico e suoi sali alcalini nei prodotti per la cura dei capelli	Oxalic acid, ex. Sodium oxalate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Cloroformio nei dentifrici	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Acido fenolsolfonico	Ex. Zinc phenolsulfonate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Perossido di idrogeno nei prodotti per la cura dei capelli	Hydrogen peroxide	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Perossido di bario* nella determinazione del perossido d'idrogeno	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Per solfati*	ex. Sodium persulfate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Bromati*	Ex. Potassium bromate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
1,2-Diaminobenzene nelle tinture per capelli	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
1,3-Diaminobenzene nelle tinture per capelli	m-Phenylenediamine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
1,4-Diaminobenzene nelle tinture per capelli	p-Phenylenediamine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
3,4-Diaminotoluene nelle tinture per capelli	Toluene-3,4-diamine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
2,4-Diaminotoluene nelle tinture per capelli	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
2,5-Diaminotoluene nelle tinture per capelli	Toluene-2,5-diamine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
2,4-Diaminofenolo nelle tinture per capelli	2,4-Diaminophenol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Idrochinone nelle tinture per capelli	Hydroquinone	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Alfa-Naftolo nelle tinture per capelli	1-Naphtol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Pirogallolo nelle tinture per capelli	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Resorcina nelle tinture per capelli (manca il metodo della Resorcina in shampoo e lozioni per capelli)	Resorcinol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987

Nitriti	Ex. Sodium nitrite	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Metanolo vs EtOH e Propanolo	Methyl alcohol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Diclorometano	Dichloromethane	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
1,1,1-Tricloroetano	Trichloroethane	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
8-Idrossichinolina e suo solfato	Oxyquinoline, Oxyquinoline sulfate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Ammoniaca libera	Ammonia	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
4-Nitro-o-fenilendiammina sono solo sostanze di riferimento nel metodo dell'ammoniaca	4-Nitro-o-phenylendiamine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
2-Nitro-p-fenilendiammin sono solo sostanze di riferimento nel metodo dell'ammoniaca a	2-Nitro-p-phenylendiamine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
2-Amminofenolo sono solo sostanze di riferimento nel metodo dell'ammoniaca	O-Aminophenol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
3-Amminofenolo sono solo sostanze di riferimento nel metodo dell'ammoniaca	M-Aminophenol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
4-Amminofenolo sono solo sostanze di riferimento nel metodo dell'ammoniaca	P-Aminophenol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Beta-naftolo sono solo sostanze di riferimento nel metodo dell'ammoniaca	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Nitrometano	Nitromethane	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Acido Tioglicolico in prodotti per arricciatura e stiratura capelli e depilatori	Thioglycolic acid	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Esaclorofene	.	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Tosylchloramidum Natricum (cloramina T)	Chloramine-T	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Composti fluorurati nei dentifrici	Ex. Sodium fluoride	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Composti mercurio organici (Tiomersal, Fenilmercurio e suoi sali)	Thimerosal, Phenylmercuric acetate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Solfuri alcalini e alcalino-terrosi	Ex. Sodium sulfide	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
4-Amminobenzoato di glicerolo	Glyceril PABA	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Clorobutanolo	Chlorobutanol	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987

Solfiti e Bisolfiti inorganici	Ex. Potassium sulfite	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Clorati dei metalli alcalini	Ex. Sodium Chlorate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Iodato di sodio	Sodium iodate	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Chinina	Quinine	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Zinco (cloruro, solfato, fenolsolfanato o miscela di più sali)	Ex. Zinc chloride	D.M. 22.12.1986	G.U. n. 18 del 23.1.1987
Formaldeide	Formaldehyde	D.M. 31.7.1990	G.U. n. 197 del 24.8.1990
Argento nitrato	Silver nitrate	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Selenio di solfuro in shampoo antiforfora	Selenium sulfide	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Bario solubile in pigmenti sotto forma di sali o lacche	.	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Stronzio solubile in pigmenti sotto forma di sali o lacche	.	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Alcool benzilico	Benzyl alcohol	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Zirconio nei negli antidiaforetici non aerosol alluminio/zirconio/cloro	Ex. Aluminum zirconium octachlorohydrate	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Alluminio negli antidiaforetici non aerosol alluminio/zirconio/cloro	Ex. Aluminum zirconium octachlorohydrate (tri/tetra/ penta...)	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Cloro negli antidiaforetici non aerosol alluminio/zirconio/cloro	Ex. Aluminum zirconium octachlorohydrate gly	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Esamidina	Hexamidine	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Dibromoesamidina	Dibromohexamidine isethionate	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Dibromopropamidina	Dibromopropamidine isethionate	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Cloroetidina	Chlorhexidine	D.M. 28.4.1995	G.U. n. 195 del 22.8.1995
Acido benzoico	Benzoic acid	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Acido 4-idrossibenzoico	4-Hydroxybenzoic acid	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Acido sorbico	Sorbic acid	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Acido salicilico	Salicylic acid	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Acido propionico	Propionic acid	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Idrochinone	Hydroquinone	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997

Idrochinone monometiletere	.	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Idrochinone monoetiletere	.	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
Idrochinone monobenziletere	.	D.M. 4.12.1996	G.U. n. 29 del 5.2.1997
2-fenossietanolo	Phenoxyethanol	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998
1-fenossi-2-propanolo	Phenoxyisopropanol	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998
Metile-4-idrossibenzoato	Methylparaben	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998
Etile-4-idrossibenzoato	Ethylparaben	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998
Propile-4-idrossibenzoato	Propylparaben	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998
Butile-4-idrossibenzoato	Butylparaben	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998
Benzile-4-idrossibenzoato	Benzylparaben	D.M. 19.11.1997	G.U. n. 34 del 11.2.1998

ALLEGATO 5 - RILEVAZIONE EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI ALL'USO DI PRODOTTI COSMETICI

—

ASL	Iniziali Cognome Nome	Sesso (F/M)	Esposizione	Professione	Ricovero (S/No)	Categoria Prodotto	Impresa Produttrice	Nome negozio aquisito	Indirizzo	Comune	Prov.

zona applicazione	Gomita uso e sintomi	localizzazione manifestazione	manifestazioni generali	manifestazioni particolari	atopia personale (S/NC)	Tipo atopia C/R	Alimenti	Farmaci	DAC	Test sul cosmetico (S/NC)	tipo test	Diagnosi	Numero causale	Tipologia compilazione	Cognome nome compilatore	Età appartenenza

ALLEGATO 7 - RIEPILOGO NOTIFICHE DI INIZIO ATTIVITÀ, CAMBIO INDIRIZZO,

ALLEGATO 8 - RECAPITI DIPARTIMENTO PREVENZIONE MEDICO DELLE ASL

ASL	Indirizzo	Telefono	Fax	E-MAIL
Bergamo	Bergamo Via Gallicciolli 4	035 385083-075	035 385019	bpesenti@asl.bergamo.it
Brescia	Brescia Via Cantore 20	030 3838565	0303838696/565	dir.dip.prevenzione@aslbrescia.it
Como	Como Via Castelnuovo 1	031 370421-426	031 370425	prevenzione.medica@asl.como.it
Cremona	Cremona via Belgiardino 6	0372 497450	0372/497.693	dipprevmed@aslcremona.it
Lecco	Lecco Corso Carlo Alberto 120	0341 482704	0341 482724	dipartimento.prevenzione@asl.lecco.it
Lodi	Lodi Piazza Ospitale 10	037 15872495	03715872563	dipartimento.prevmedica@asl.lodi.it
Mantova	Mantova Via dei toscani 1	0376 334463-401	0376-334483	dipartimento.medico@aslmn.it
Milano	Milano Via Statuto 5	02 85789001-2-3	02/29001517	direzionedipartiment@asl.milano.it
Milano 1	Parabiago Via Spagliardi19	0331 498501-502-476-486	0331498535	dipartimento.prevenzione@aslmi1.mi.it
Milano 2	Melzo via Mantova 10	02 92654810-37-38	02/92654804	montanelli.maurizio@aslmi2.it
Monza Brianza	Desio Via Novara 3	0362 304808	0362 304836	dipartimento.prevmedica@aslmb.it
Pavia	Pavia Viale Indipendenza 3	0382 431275-432602	0382/431228	luigi_camana@asl.pavia.it
Sondrio	Sondrio Via Stelvio 35/A	0342 555127-126	0342-555193 oppure 0342-555475	seg.dp@asl.sondrio.it
Varese	Varese Via O. Rossi, 9 Pad. Tanzi	0332 277240	0332/277414	dipprevenzione@asl.varese.it
Val Camonica Sebino	Breno Via Nissolina 2	0364 329324	.	g.pieracci@aslvallecamonica Sebino.it