



I PRODOTTI COSMETICI: normativa di riferimento e opportunità per le imprese

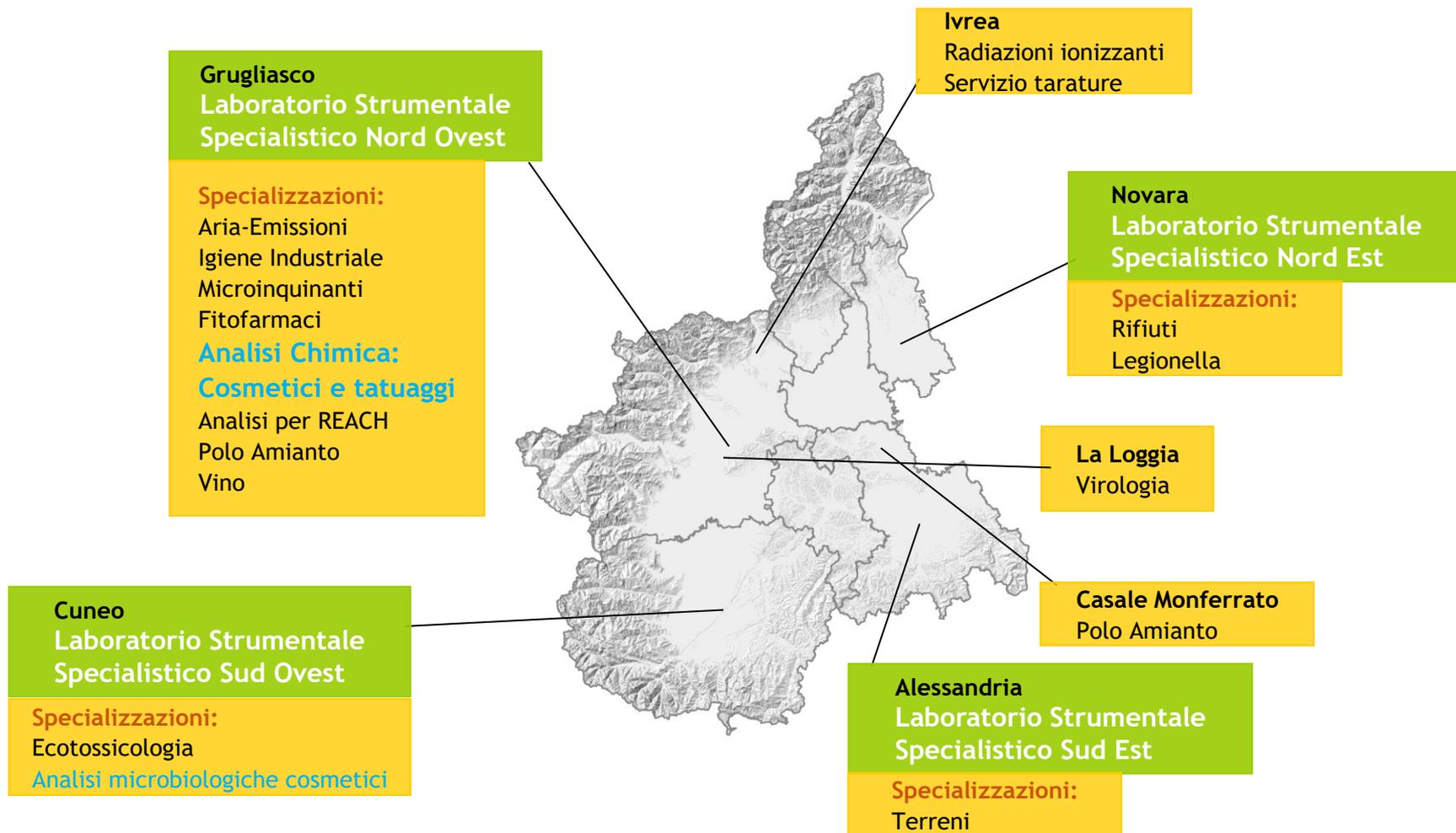
*Le attività di sorveglianza
sui prodotti cosmetici*

22 giugno 2023

Sara Coluccia



ARPA PIEMONTE



Laboratorio Specialistico del Nord Ovest Grugliasco

ATTIVITA'

- Acque Potabili
- Acque di scarico
- Acque superficiali e sotterranee
- Qualità dell'aria ed Emissioni (dioxines)
- Ambienti di lavoro

- Vini
- REACH: analisi di articoli e Miscele
- **Cosmetici**
- Materiali a contatto con Alimenti



**Laboratorio
Matrici Complesse & Vini**



Attività di ARPA

controlli sanitari su articoli, miscele e cosmetici

Sopralluoghi e attività analitica su cosmetici	dal 1999
Attività analitica su inchiostri per tatuaggio e PMU	dal 2006
Attività analitica per REACH	dal 2013





COSMETICI

**REGIONE PIEMONTE
ASSESSORATO SANITA'
VIGILANZA SULLA PRODUZIONE E
IMPORTAZIONE DEI PRODOTTI
COSMETICI**

Programma della Regione Piemonte per la tutela della salute
dei consumatori
1999-2001

Legge 11 ottobre 1986 n.713



OBIETTIVI

- ▶ Verifica di ditte produttrici e importatrici di prodotti cosmetici presenti negli archivi della Regione, di INAIL e ISPESL
- ▶ Controlli ispettivi per la verifica dell'idoneità dei locali e delle attrezzature nelle varie fasi di stoccaggio, produzione, confezionamento e deposito prodotti finiti, con prelievo di prodotti per le analisi microbiologiche e ***chimiche***
- ▶ Ridefinizione delle priorità dell'attività di vigilanza in funzione della tipologia dei prodotti in commercio e delle possibili sostanze a rischio in essi contenuti

Controlli microbiologici e chimici

- **Analisi chimiche**

Presenza delle sostanze permesse in quantità limitata, vietate o di particolare interesse tossicologico

- **Analisi microbiologiche**

Livello di contaminazione microbica con le metodologie consigliate a livello internazionale e dalle associazioni di categoria





COSMETICI

NORMATIVA (1)

Legge 11 ottobre 1986, n. 713

«Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.»





Esito progetto

Dati relativi alle attività produttive:

- **Igienicità e idoneità locali ed attrezzature**
- **Flussi di produzione** (materie prime, imballaggi, fasi produttive, confezionamento, etichettatura, deposito)
- **Sistemi di sicurezza** (protezione del personale addetto a lavorazioni particolari)

Esito progetto



- ❖ Valutazione analisi microbiologiche e **chimiche** su materie prime e prodotti finiti
- ❖ Giornate di formazione per operatori dei Servizi delle ASL inerenti l'attività ispettiva
- ❖ Valutazione del grado di sicurezza della produzione dei cosmetici nel territorio regionale in base ai risultati analitici ottenuti



COSMETICI

NORMATIVA (2)

22.12.2009

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 342/59

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 novembre 2009
sui prodotti cosmetici
(rifusione)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

ALLEGATO II

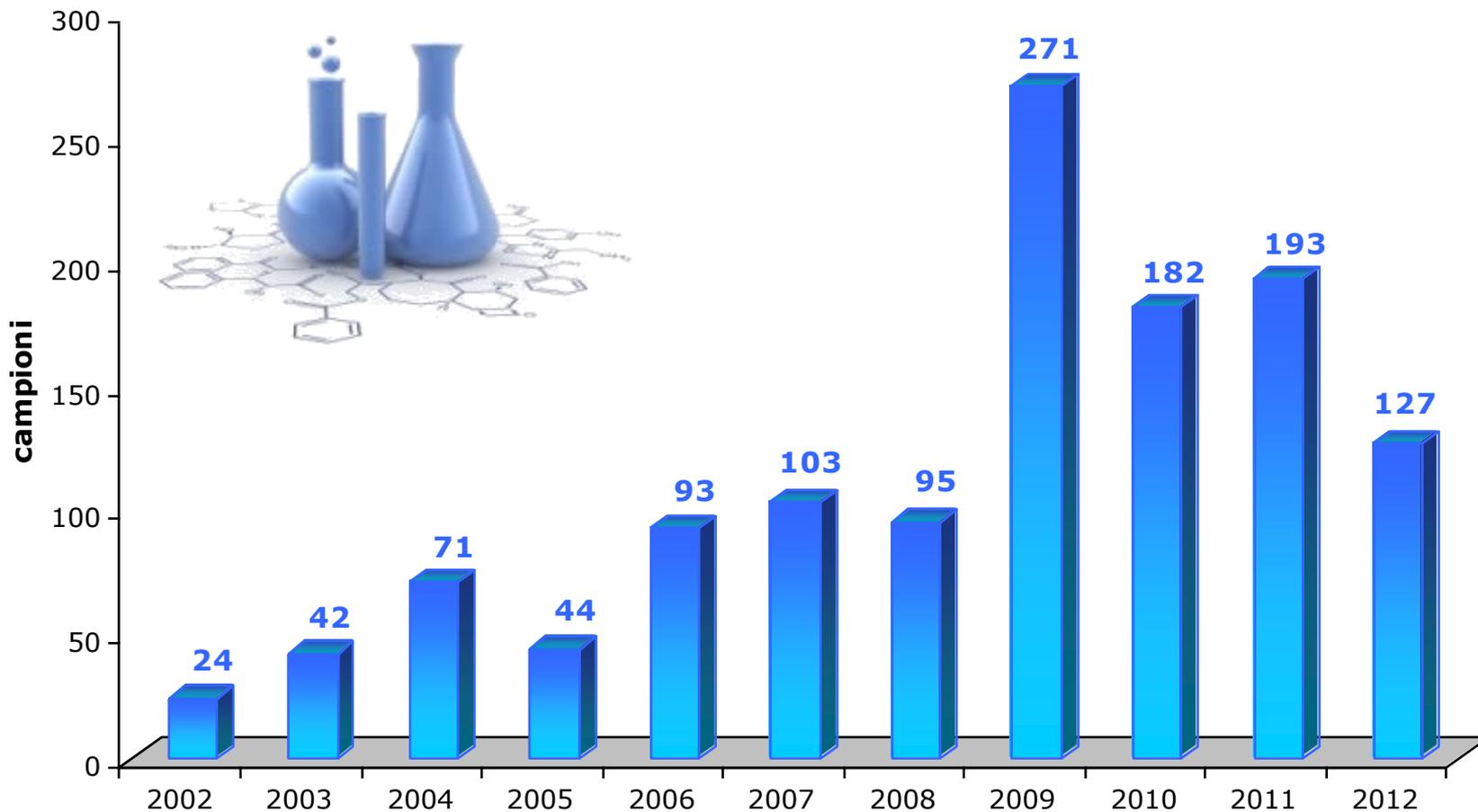
**ELENCO DELLE
SOSTANZE VIETATE
NEI PRODOTTI
COSMETICI**

ALLEGATO III

**ELENCO DELLE SOSTANZE IL
CUI USO È VIETATO NEI
PRODOTTI COSMETICI, SALVO
ENTRO DETERMINATI LIMITI**

VIGILANZA COSMETICI 2002 - 2012

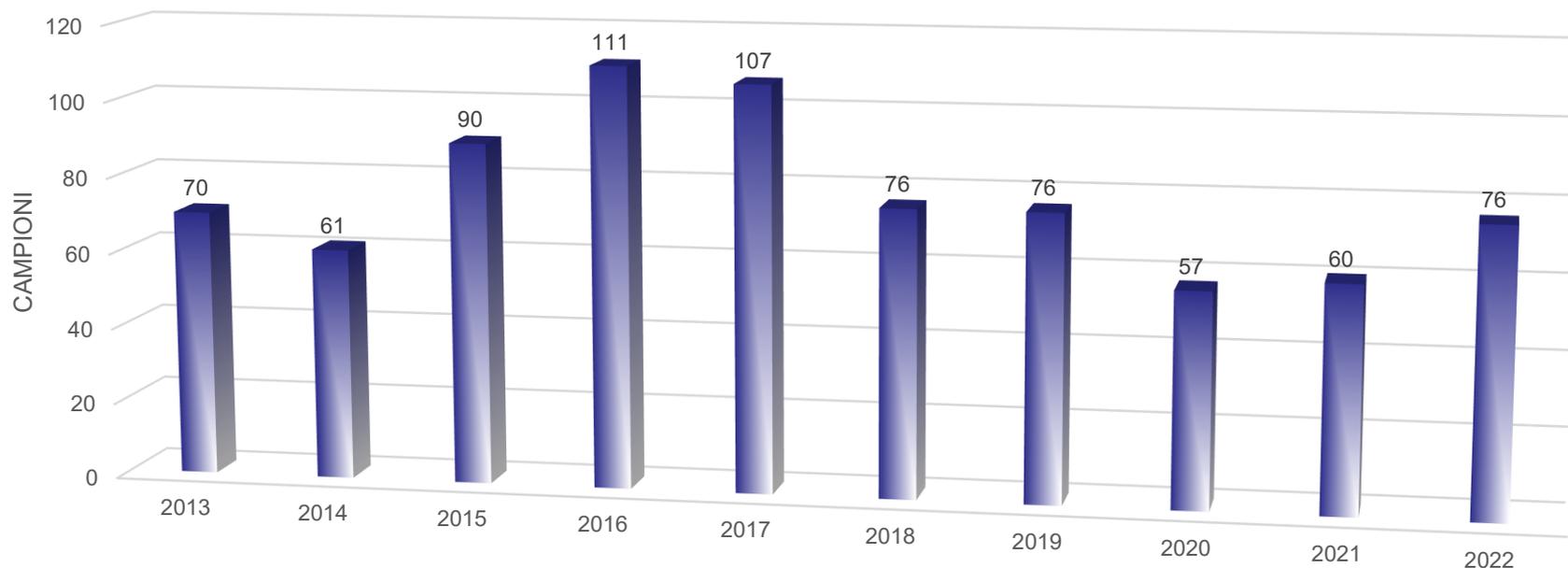
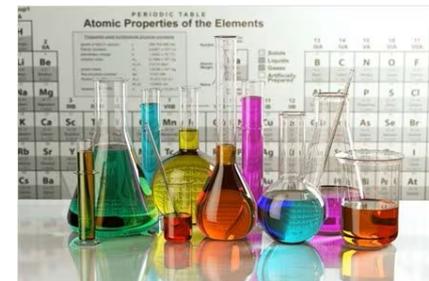
analisi chimiche



OLTRE 1200 CAMPIONI

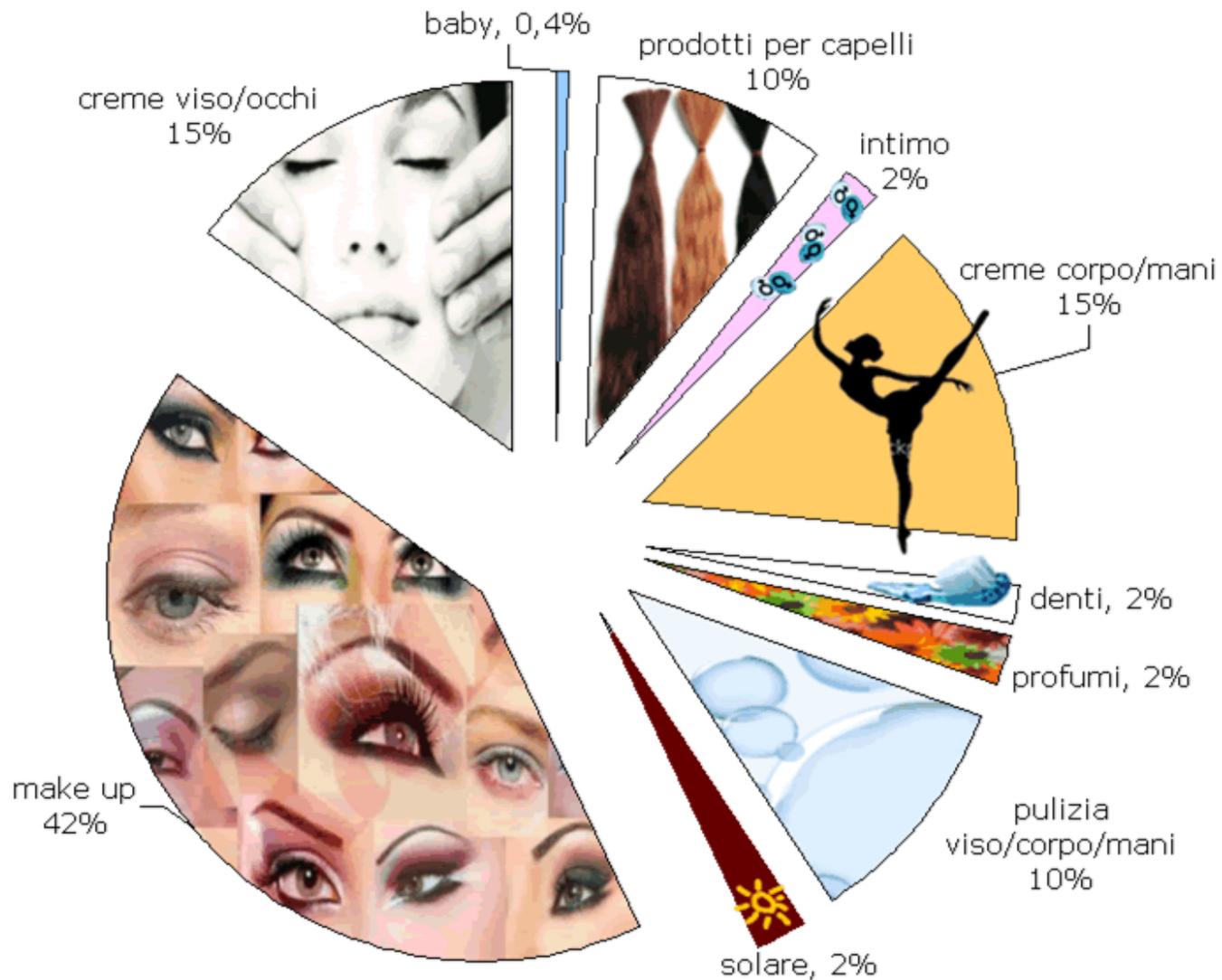
VIGILANZA COSMETICI 2013 - 2022

analisi chimiche



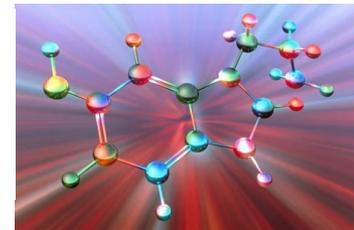
circa 800 campioni

TIPOLOGIA PRODOTTI ANALIZZATI



PARAMETRI ANALIZZATI

- determinazione di conservanti (*parabeni, kathon e fenossietanolo*);
- determinazione di metalli pesanti (*arsenico, piombo, nichel e cromo*); **NOTA BENE: i metalli non sono specciati ma sono espressi in concentrazione totale;**
- determinazione della concentrazione idrogenionica (pH);
- determinazione dei coloranti di ossidazione in tinte per capelli (*p-fenilendiammina, p-amminofenolo, m-fenilendiammina, m-amminofenolo, o-fenilendiammina, resorcina, 2-nitro-p-fenilendiammina*);
- determinazione della *formaldeide* rilasciata da prodotti per capelli;
- determinazione dell'*idrochinone* in creme schiarenti per pelle.



2008-2009

Prosecuzione a seguito dei risultati del progetto

Prosecuzione attività di vigilanza delle ASL e di ARPA rimodulando priorità e obiettivi rispetto alle criticità riscontrate:

Provenienza prodotti

- ❖ **Riduzione dei controlli analitici sulle produzioni locali**
- ❖ **Concentrazione dei prelievi e delle analisi su prodotti di importazione**

Tipologia prodotti

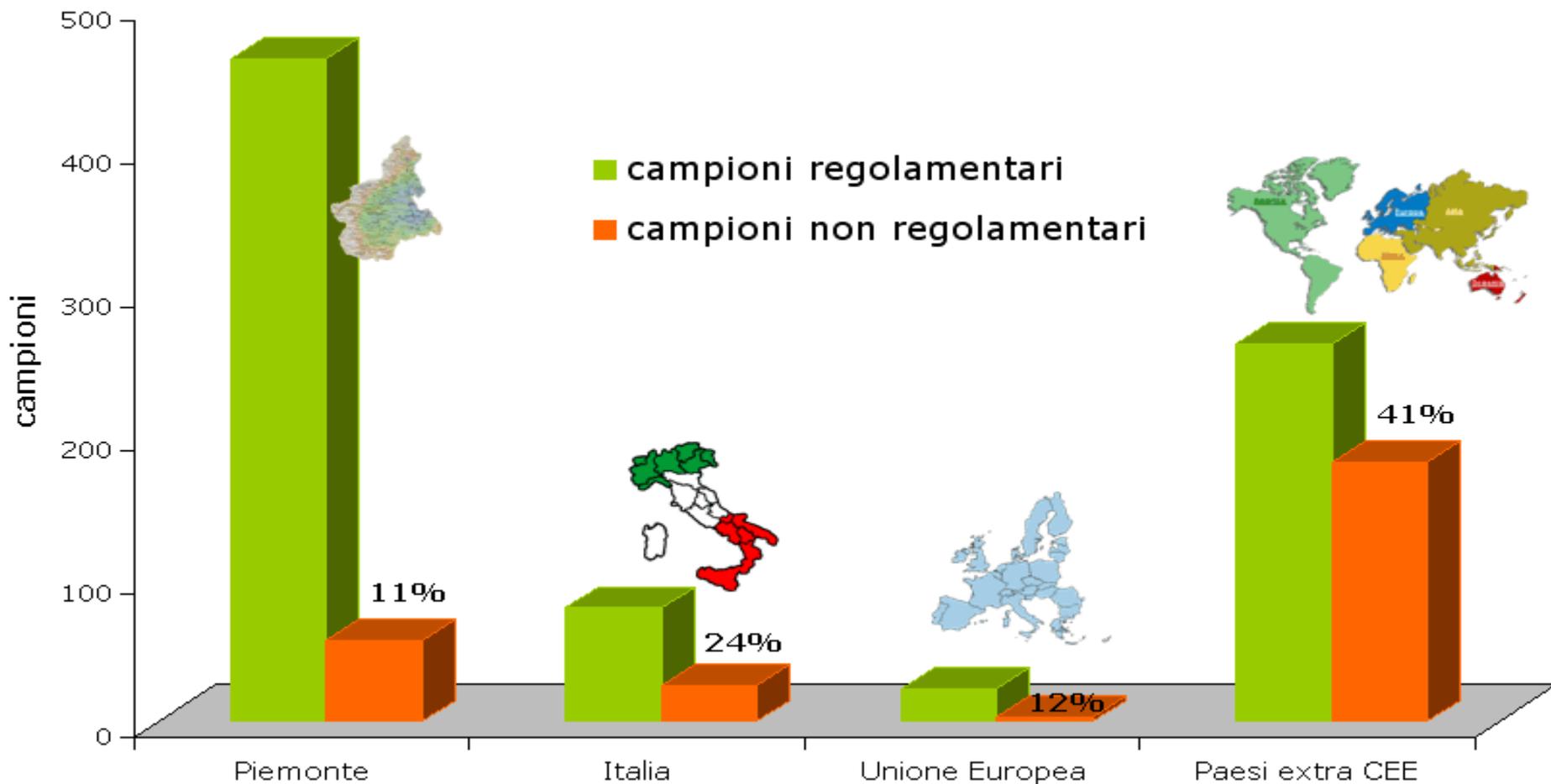
- ❖ **Prodotti per il make-up (rossetti, mascara, ombretti...)**
- ❖ **Prodotti cosmetici naturali (aloe, vegetali, bio...)**
- ❖ **Tinte per capelli**
- ❖ **Prodotti cosmetici per bambini (saponi, creme...)**
- ❖ **Prodotti per l'igiene intima e dentale**

Integrazione e/o intensificazione della vigilanza da parte di altri enti competenti (GdF, NAS, USMAF, Dogane)



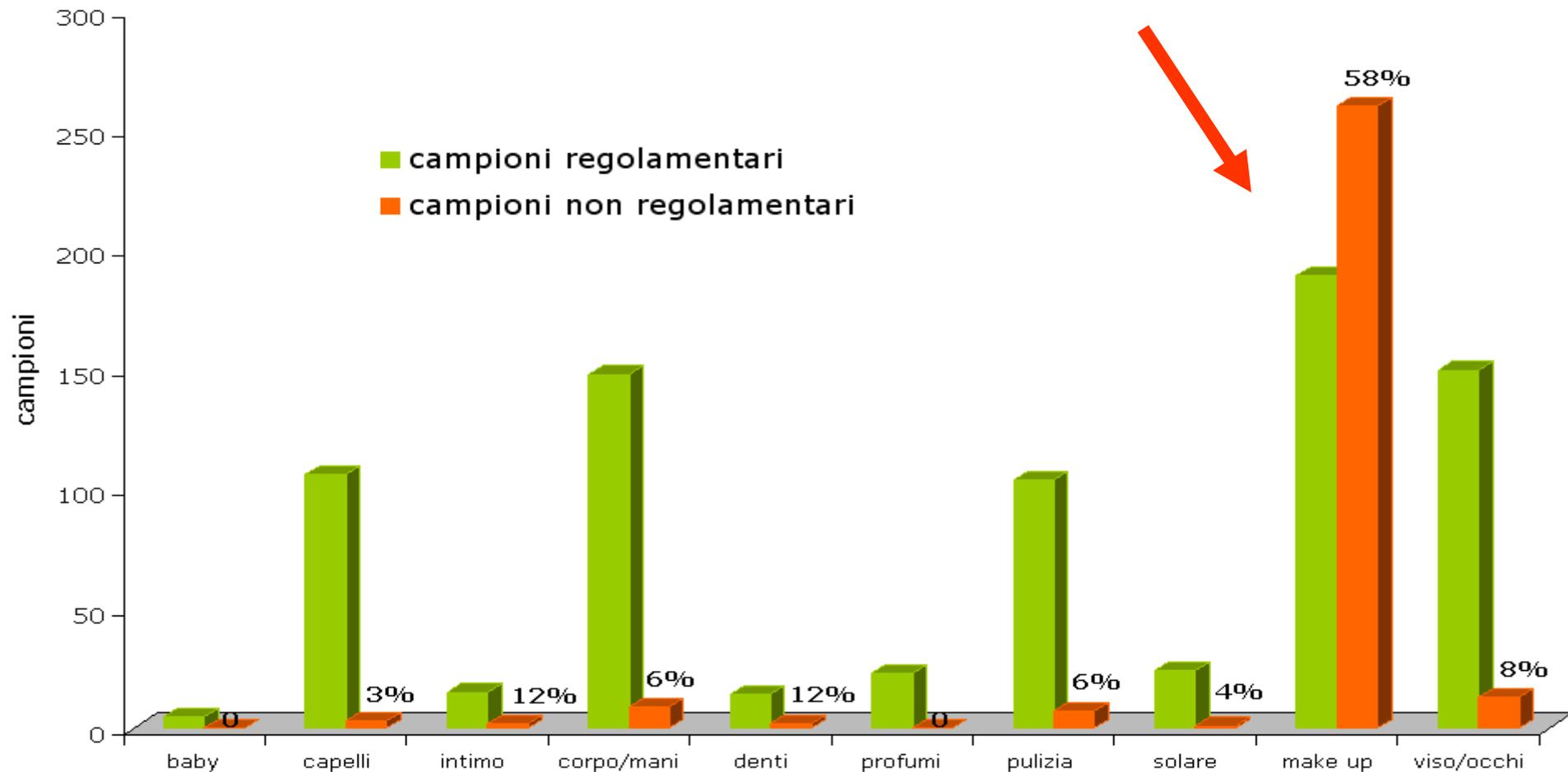
VIGILANZA COSMETICI

risultati analisi chimiche - provenienza cosmetici

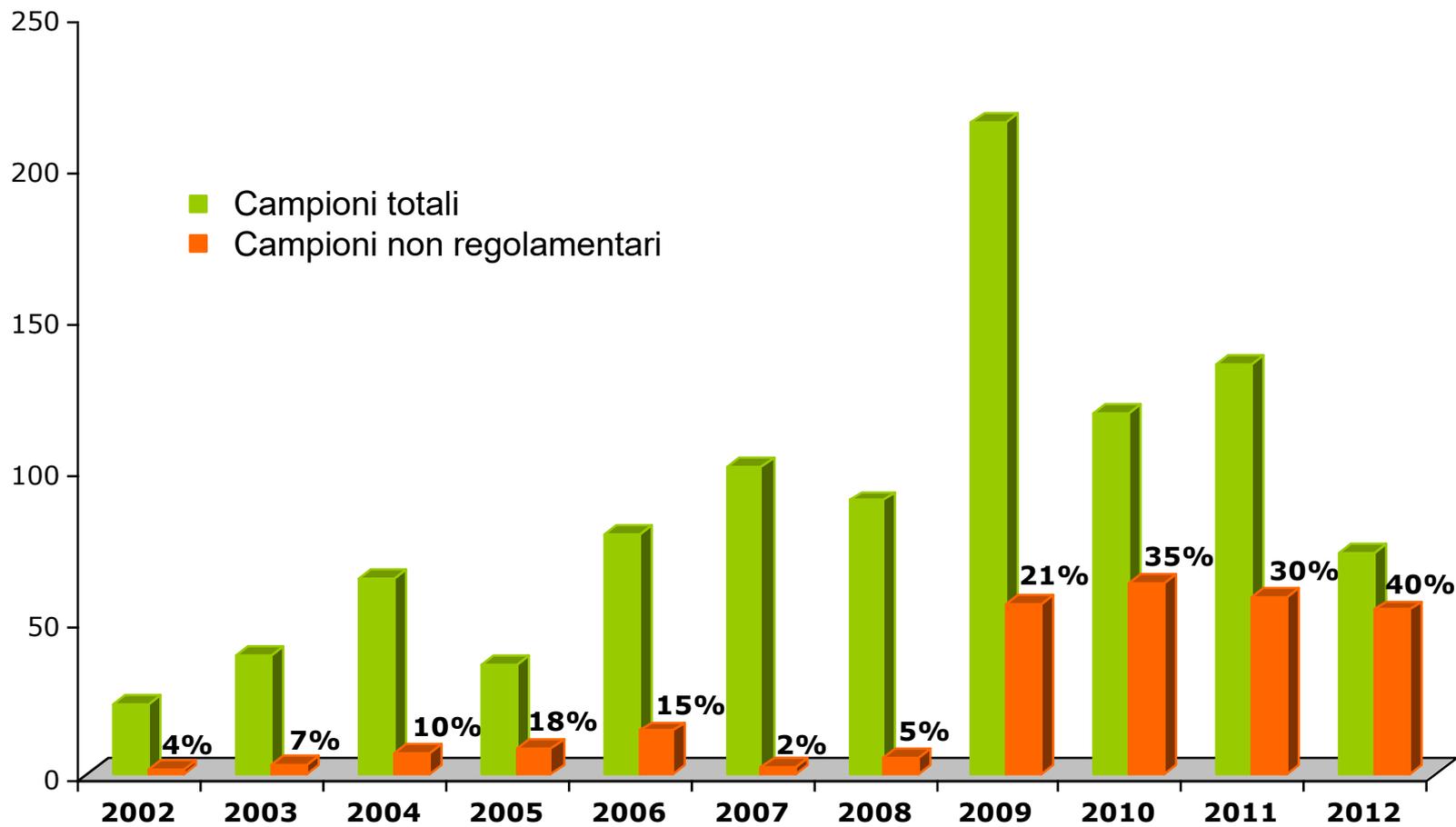


VIGILANZA COSMETICI

risultati analisi chimiche - tipologia

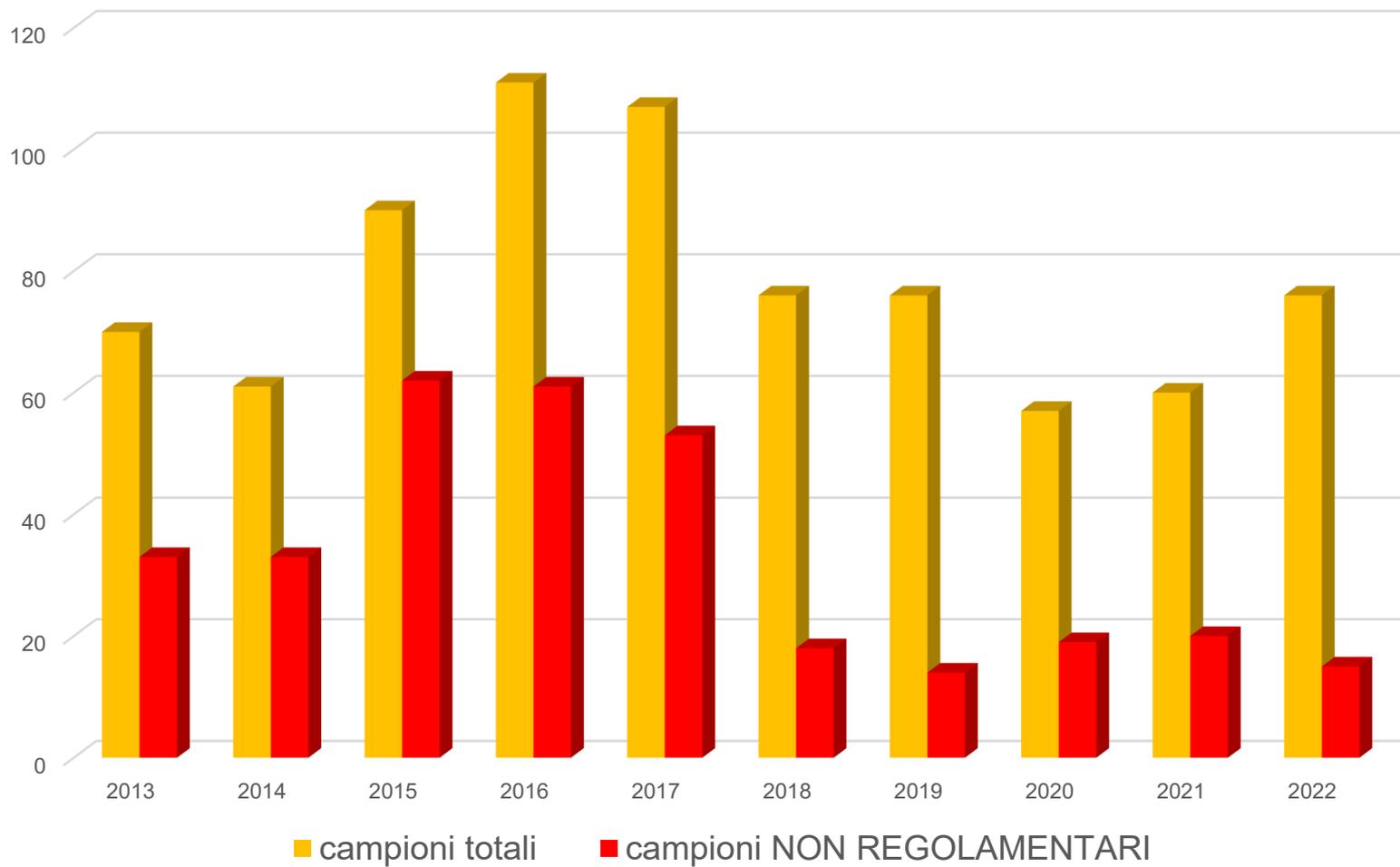


RISULTATI





RISULTATI



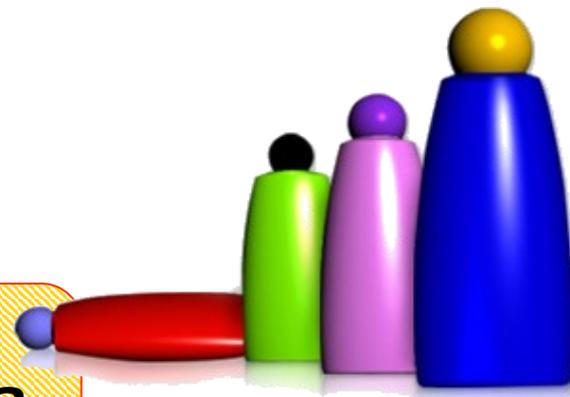


Principali irregolarità rilevate:

- Contaminazione da metalli pesanti
- Conservanti/coloranti ammessi ma non dichiarati in etichetta
- Conservanti/coloranti non ammessi o in concentrazione superiore al limite di legge



**Cosmetici prodotti in paesi
extra UE, con normativa diversa,
potenzialmente più a rischio**





VIGILANZA COSMETICI

risultati analisi chimiche - tipologia

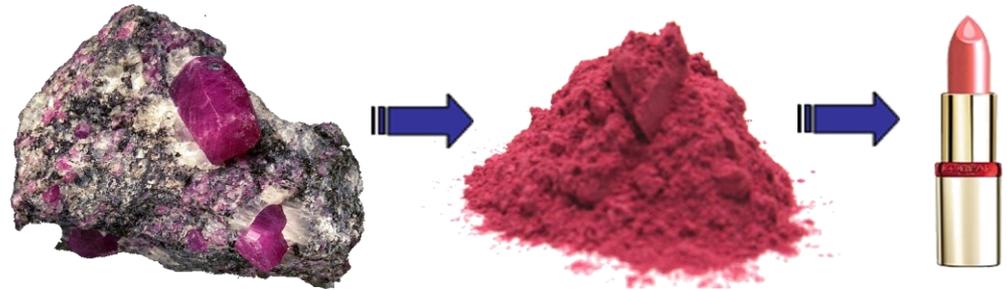
NON CONFORMITA' PIU' RILEVANTI PER TIPOLOGIA DI COSMETICO

- ❖ **Prodotti per il make-up (rossetti, mascara, ombretti...)**
- ❖ **Prodotti cosmetici naturali (aloe, vegetali, bio...)**
- ❖ **Tinte per capelli**
- ❖ **Creme e prodotti viso/corpo**
- ❖ **Prodotti per l'igiene intima e dentale**



Contaminazione da metalli

- ❖ pigmenti inorganici possono contenere, come impurezze, metalli non ammessi



- ❖ ingredienti naturali (aloe, argilla, estratti vegetali, ecc..) possono contenere tracce di metalli per contenuto naturale o contaminazione ambientale



Regolamento (CE) n°1223/2009

e

Legge 11 ottobre 1986, n. 713

(etichettatura dei prodotti cosmetici)

... Tuttavia, **non sono considerati ingredienti**:

1. le **impurezze** contenute nelle **materie prime** utilizzate;
2. le **sostanze tecniche secondarie** utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
3. le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.



E' necessario verificare la documentazione tecnica (**formulato** e **ingredienti materie prime**) per valutare la conformità dell'etichettatura



Contaminazione da metalli

Legge 11 ottobre 1986, n. 713

art 2

... La presenza di **tracce** delle sostanze elencate nell'allegato II è tuttavia **tollerata** a condizione che essa sia **tecnicamente inevitabile**, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7...

art 7

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,...



Contaminazione da metalli

Regolamento (CE) n°1223/2009

art 17

La **presenza involontaria** di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è **tecnicamente inevitabile** nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'articolo 3.

art 7

Sicurezza

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



L'Unione Europea e l'Italia non hanno definito la quantità di metalli che si possa considerare una traccia tollerabile.

La valutazione tossicologica e dell'esposizione per quantificare il rischio effettivo per i consumatori è di competenza dell'Istituto Superiore di Sanità che ha prodotto, nel corso del 2009, due documenti riportanti pareri e proposte di tenori massimi per tali sostanze nei prodotti cosmetici:

Sostanza	Valore (mg/kg)
Antimonio	10 [1]
Arsenico inorganico	1 [1]
Arsenico organico	5 [1]
Cadmio	5 [1]
Cobalto	5 [1]
Cromo esavalente	1 [1]
Cromo trivalente	5 [2]
Nichel	10 [1]
Piombo	20 [1]

[1] ISS Prot. N. CSC 0342/09 del 11/07/2009 -
Oggetto: *Proposta di limiti ammissibili per alcuni elementi tossici inquinanti nei prodotti cosmetici.*

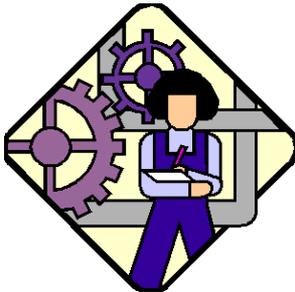
[2] ISS documento n° SGT 80/09 17930 FARM-CHF 22 (prot. 16/09/2009-0045187) – Oggetto :
Attività di p.g. per violazione art. 7 della legge 11.10.86 n. 713 Parere tecnico su concentrazione di cromo trivalente.

Metalli pesanti in cosmetici: criticità / contestazioni

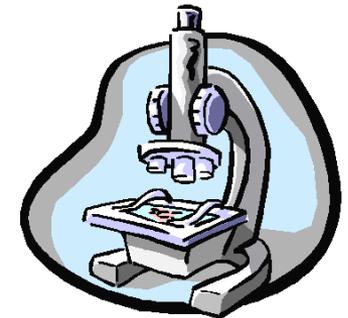
Valori guida:



➤ Valenza legale



➤ Aspetti tossicologici



➤ Aspetti tecnologici



PROTOCOLLO COSMETICI



CAMPIONAMENTO PRODOTTI COSMETICI

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEGLI ESITI DI LABORATORIO

(giugno 2017)

Indicazioni della Regione Piemonte relativi ad alcuni limiti massimi cautelativi (Nota Prot. N. 14290/A1409A del 29.06.2017) specificatamente riferiti a prodotti cosmetici (Tab. 2 §2.3).

Vengono riportati valori di riferimento aggiornati a seguito dei più recenti pareri formulati dall'Istituto Superiore di Sanità.



Tabella 2 - Livelli massimi cautelativi (LMC) proposti dalla Regione Piemonte

Metallo	Cosmetici in generale	Cosmetici per bambini (> di 3 anni di età) e prodotti per l'igiene orale
	Valore (mg/kg)	Valore (mg/kg)
Antimonio	5(*)	0,5
Arsenico totale	3	0,5
Cadmio	3	0,1
Cobalto	1(*)	1(*)
Cromo totale	1	1
Nichel	1	1
Mercurio	1	0,2
Piombo	10(*)	1,0

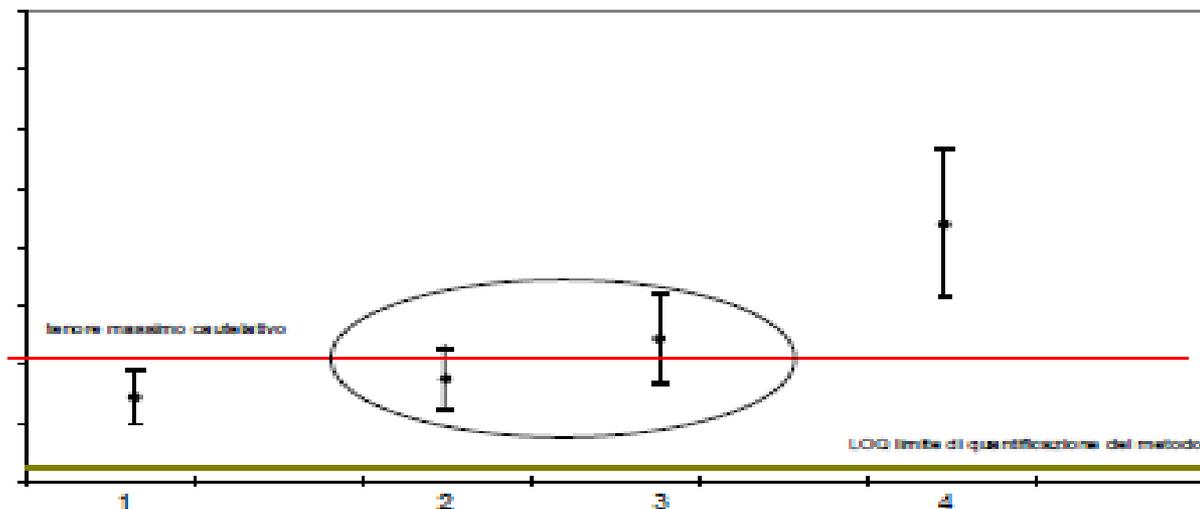
(*) Valore aggiornato a seguito dei più recenti pareri formulati dall'ISS.

Pertanto, nel caso le analisi evidenziassero la presenza di metalli nel campione, l'ente prelevatore titolare della pratica (SISP) dovrà valutare la conformità del prodotto. Visti i limiti di quantificazione del laboratorio e l'incertezza di misura si forniscono, quindi, le seguenti indicazioni.

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

In Tabella 3, si prospettano 4 diverse potenziali situazioni.

Tabella 3 – valutazione conformità





GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE