

# BELLISÌ ma senza SORPRESE

USA I COSMETICI CORRETTAMENTE  
SEGUI SEMPRE LE INDICAZIONI  
E SEGNALE EVENTUALI  
EFFETTI INDESIDERABILI



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale dei Dispositivi medici  
e del Servizio Farmaceutico



Università degli Studi di Napoli  
Federico II  
Scuola di Medicina e Chirurgia  
Dipartimento di Farmacia



## **REGOLAMENTO (CE) N.1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI**

La produzione e la commercializzazione dei cosmetici è disciplinata dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Regolamento cosmetico) che si applica nella sua completezza dall'11 luglio 2013.

# che cosa sono i COSMETICI?

**I prodotti cosmetici sono: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.**

I cosmetici, dunque, sono prodotti largamente utilizzati nella vita quotidiana in tutte le fasce di età. Basti pensare che nell'arco della giornata, le persone usano diverse tipologie di cosmetici, come ad esempio prodotti per la pelle, deodoranti, saponi, dentifrici, shampoo, tinture, prodotti per il *make-up* etc.

## **QUINDI, QUALI SONO I PRODOTTI CHE SONO CONSIDERATI COSMETICI?**

- **Prodotti per la pelle** - creme e maschere per il viso, contorno occhi, prodotti per le labbra, prodotti per le mani e per i piedi, creme corpo, prodotti esfolianti, prodotti per schiarire la pelle etc...
- **Prodotti per la pulizia del corpo** - saponi, bagnoschiuma, struccanti, prodotti per l'igiene intima esterna, etc...
- **Prodotti per la depilazione e per la decolorazione dei peli**

- **Deodoranti e antitraspiranti**
- **Prodotti per il *make-up*** - fondotinta, correttore, mascara, ombretto, matita per occhi e labbra, *eyeliner*, rossetto etc...
- **Profumi**
- **Prodotti solari e prodotti autoabbronzanti**
- **Prodotti per i capelli e il cuoio capelluto** - shampoo, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, coadiuvanti nel trattamento anticaduta e antiforfora, tinture per capelli e decoloranti, prodotti per la messa in piega, prodotti per mantenere i capelli in forma come lozioni, lacche, gel e brillantine;
- **Prodotti per le unghie** smalti, solventi per rimuovere lo smalto, indurenti;
- **Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca** - dentifrici, collutori, sbiancanti per denti.



## La Cosmetovigilanza

**Il Regolamento cosmetico stabilisce che tutti i prodotti cosmetici presenti sul mercato europeo siano sicuri per la salute dei consumatori, se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.** La sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici è valutata dalla Persona responsabile prima dell'immissione sul mercato.

Nonostante questo, però, è possibile che si verifichino degli effetti indesiderabili in seguito all'utilizzo di un prodotto cosmetico. La raccolta, la valutazione e il monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'utilizzo normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico viene definita **Cosmetovigilanza**. Lo scopo della Cosmetovigilanza è di contribuire alla sorveglianza successiva alla commercializzazione dei cosmetici a tutela della salute dei cittadini.

# gli effetti INDESIDERABILI

Gli effetti indesiderabili che si possono manifestare in seguito all'utilizzo di un prodotto cosmetico sono classificati in:

## **EFFETTI INDESIDERABILI (EI)**

definiti come *“reazioni avverse per la salute umana derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.”*

## **EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI (EIG)**

definiti come *“effetti indesiderabili che inducono incapacità funzionale temporanea o permanente (intesa come danno fisico temporaneo o permanente che impatta sulla qualità della vita e/o rende difficile al consumatore svolgere le sue normali occupazioni e/o attività, anche lavorative), disabilità, ospedalizzazione (inteso come ricovero in ospedale), anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso.”*



# tipologie di effetti INDESIDERABILI

Le reazioni più comuni correlate all'uso dei prodotti cosmetici riguardano la cute e sono:

## **DERMATITE IRRITATIVA DA CONTATTO (DIC)**

caratterizzata da **rossore, gonfiore, esfoliazione super-**

**ficiale, intenso bruciore e prurito** localizzati nella sede di contatto con agenti irritanti; le manifestazioni insorgono, generalmente, dopo pochi minuti dall'applicazione del prodotto cosmetico indipendentemente dalla predisposizione individuale;

## **DERMATITE ALLERGICA DA CONTATTO (DAC)**

caratterizzata da **rossore, gonfiore, vescicole, croste, intenso prurito** localizzati non solo nelle aree di applicazione del cosmetico ma in alcuni casi anche a distanza; le manifestazioni sono espressione di un'inflammatione della cute su base allergica e insorgono 24-48 ore dopo il secondo contatto con l'allergene.

Altre condizioni meno frequenti possono essere rappresentate da:

- **COMEDOGENESI** formazione di punti neri o bianchi;
- **ERITEMA** rossore localizzato o diffuso;
- **DERMATITE ORTICARIOIDE** caratterizzata dalla comparsa di pomfi;
- **FOTODERMATITE** cioè un'inflammatione della cute che si manifesta in seguito all'applicazione di prodotti cosmetici per interazione con i raggi ultravioletti (UV) anche su base allergica.

Inoltre, poiché nei cosmetici possono essere presenti ingredienti con potere allergizzante chi soffre di allergie (es. rinite, congiuntivite, asma, dermatite etc.) può avere un maggiore rischio di manifestare effetti indesiderabili di tipo allergico. Di conseguenza, per essere sicuri che nel cosmetico non ci siano sostanze a cui si sa di essere allergici, bisogna leggere attentamente l'etichetta per verificarne l'eventuale presenza.

In particolare, per quanto riguarda le fragranze, il Regolamento stabilisce che i composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime vengano indicati con il termine "**parfum**" o "**aroma**". Tuttavia 26 fragranze potenzialmente allergiz-

zanti devono figurare separatamente nell'elenco degli ingredienti, di seguito al termine "parfum" o "aroma", se superano determinate concentrazioni ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'Allegato III.

## sito del **MINISTERO DELLA SALUTE**



[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)



Sul sito del Ministero della salute **[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)** nella sezione **cosmetici**, si possono trovare tutte le informazioni relative ai prodotti cosmetici.

Nello specifico le informazioni sulla Cosmetovigilanza e sugli effetti indesiderabili sono presenti nella sezione **vigilanza**, dove vengono descritte le modalità di segnalazione al Ministero della salute sia per le aziende che per i professionisti sanitari e per gli utilizzatori finali (*consumatori, estetiste, parrucchieri etc...*).

Si sottolinea che le aziende hanno l'obbligo di segnalare tutti i casi di effetti indesiderabili gravi di cui sono informati. I professionisti sanitari (medici di medicina generale, dermatologi, farmacisti ospedalieri e territoriali, etc...) hanno facoltà di segnalare, nell'ambito del territorio italiano, sia gli effetti indesiderabili gravi che non gravi, tramite una **scheda di segnalazione nazionale** reperibile sul sito del Ministero.

# come segnalare: la **SCHEMA NAZIONALE** **DI SEGNALAZIONE** **PER I COSMETICI**



*Ministero della Salute*

Sul sito del Ministero, oltre alla **scheda nazionale** sono disponibili anche le **Linee guida** per la sua corretta compilazione. Si sottolinea che l'indicazione della gravità dell'effetto dovrebbe essere confermata da un medico o da uno specialista; inoltre, se si è in possesso di una certificazione medica è importante allegarla alla segnalazione, in tal modo la segnalazione risulta più attendibile.



## perchè è importante **SEGNALARE?**

L'analisi delle segnalazioni degli effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'uso dei cosmetici permette, ad esempio, di modificare le istruzioni e le avvertenze d'uso riportate in etichetta o di rimodulare la composizione di un cosmetico. Il sistema di segnalazione costituisce, quindi, un importante strumento per la tutela della salute del consumatore. SEGNALARE=TUTELARE





## consigli per il **CONSUMATORE**

- **Controllare attentamente l'etichetta:**

Leggere sempre e seguire con estrema attenzione le modalità d'uso, la zona e i tempi di applicazione del cosmetico, riportati sull'etichetta o sulla confezione di imballaggio. Se si avverte prurito, bruciore o altri sintomi dopo l'utilizzo di un cosmetico sospenderne sempre l'uso. Se i sintomi persistono, consultare un medico, un farmacista o eventualmente uno specialista.

- **Per evitare la contaminazione dei cosmetici:**

- ✓ lavare le mani prima di applicare il trucco e non condividerlo con altre persone;
- ✓ non aggiungere acqua o saliva per diluire il cosmetico.

- **Non usare cosmetici scaduti e verificare:**

la data di durata minima o il periodo post-apertura (in inglese, *Period after-opening, PaO*). Si definisce **data di durata minima** (indicata sulla confezione con la dicitura "Usare preferibilmente entro..." seguita da mese e anno o giorno, mese e anno) la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, mantiene le sue caratteristiche iniziali. L'indicazione di tale data non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Su alcune tipologie di prodotti, invece, è indicato il **periodo post-apertura (in inglese, *Period after-opening, PaO*)** cioè il periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il

simbolo di un vasetto aperto su cui è riportata la durata in mesi, dopo l'apertura, scritta in cifre seguite dalla lettera "M".

- **Non usare comunque un cosmetico che abbia cambiato odore, colore o consistenza.**
- **Non acquistare cosmetici attraverso canali non regolarmente autorizzati alla vendita** (come per esempio commercio ambulante non autorizzato).



## come scegliere ed utilizzare i PRODOTTI SOLARI

I prodotti per la protezione solare dovrebbero garantire un grado minimo di protezione dai **raggi UVB e UVA**.

L'infiammazione della pelle ("scottatura solare") e il conseguente arrossamento della pelle ("eritema") sono causati principalmente dai raggi UVB. I raggi UVA causano invece un invecchiamento prematuro della pelle.

Per avere caratteristiche preventive i prodotti per la protezione solare devono proteggere tanto dai raggi UVB quanto da quelli UVA.

L'efficacia protettiva di un prodotto solare nei confronti dei raggi UVB è indicata dal "Sunburn Protection Factor" (SPF), in italiano "Fattore di Protezione Solare" che **deve essere riportato sull'etichetta mediante categorie quali "bassa", "media", "alta" e "molto alta"**.

Il grado minimo di protezione garantito dai prodotti per la protezione solare dovrebbe essere il seguente:

- **una protezione dagli UVB con un fattore di protezione solare 6 (bassa)**

- **una protezione dagli UVA con un fattore di protezione UVA pari a 1/3 del fattore di protezione solare.**

Si raccomanda di scegliere i solari in base al proprio tipo di pelle (fototipo), del tempo e luogo di esposizione (neve, mare, piscina, sabbia, ecc.) per essere sicuri di utilizzare prodotti solari che offrono una protezione sufficiente.

Il prodotto per la protezione solare va applicato prima di ogni esposizione al sole su tutte le parti del corpo esposte. Il fatto di essere già abbronzati non costituisce una protezione sufficiente.

**Ricordarsi, tuttavia, di riapplicare la protezione anche se "water proof" (resistente all'acqua), soprattutto se si prolunga la permanenza in acqua o in caso di eccessiva sudorazione.**

Si raccomanda di seguire attentamente le indicazioni riportate in etichetta relativamente a:

- **istruzioni d'uso**
- **modalità di conservazione**
- **data di scadenza e/o periodo di validità dopo prima apertura del prodotto.**

La modalità di conservazione è fondamentale per poter mantenere le caratteristiche di qualità del prodotto così come la sua funzionalità: fare attenzione a non lasciare aperte le confezioni per evitare il rischio di contaminazione microbica o di deterioramento e assolutamente non lasciarle esposte al sole per lungo tempo in quanto le alte temperature potrebbero deteriorare il prodotto.



USA I COSMETICI CORRETTAMENTE  
SEGUI SEMPRE LE INDICAZIONI  
E SEGNALE EVENTUALI  
EFFETTI INDESIDERABILI

---



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale dei Dispositivi medici  
e del Servizio Farmaceutico



Università degli Studi di Napoli  
Federico II  
Scuola di Medicina e Chirurgia  
Dipartimento di Farmacia