

IL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI E IL SISTEMA DI COSMETOVIGILANZA

Regulation (EC) no 1223/2009 on cosmetic products and cosmetovigilance system

Immacolata Caputo, Lidia Sautebin

Dipartimento di Farmacia - Università degli Studi di Napoli Federico II

Keywords

Cosmetic products
Cosmetovigilance
Undesirable effect
Serious undesirable effect
Skin reactions

Abstract

The Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products ("Cosmetics Regulation") has been in force since 11 July 2013, replacing the Cosmetics Directive 76/768/EC. Cosmetics Regulation strengthens the safety of cosmetic products and ensure harmonized market for cosmetic in the European Union (UE). Cosmetics are very popular and their use continues to increase because consumers consider physical appearance important and at the same time these products are considered to be safe. In spite of safety and tolerability of cosmetics on the market, we have become aware that undesirable effects (UE) can occur, involving primarily the skin, although, generally, of mild to moderate severity and seriousness.

Therefore, the Cosmetics Regulation created the basis for a uniform approach in the EU to the management of serious undesirable effects (SUEs) attributable to the use of cosmetics (Article 23). In order to facilitate the implementation of Article 23 of the Regulation, which constitutes an essential part of a cosmetovigilance system, the European Commission, in conjunction with Member States and Industry, established the SUE Reporting guidelines. The guidelines describe the system for notification of SUEs by the Responsible Person (RP) or Distributor (D) to Competent Authority (CA) of Member State where the SUE occurred as well as for transmission of this information to other CA. To this aim notification/transmission forms were drawn up. The guidelines describe as well the system for transmission by CA to other CA and to RP of SUEs reported, through a national form, by health professionals or end users (consumers and cosmetic professionals).

The Italian Ministry of Health is the national Competent Authority for cosmetics. It established to collect, within the Italian territory, not only SUEs but also UEs.

The new cosmetovigilance system, ensuring the cooperation between the Member States of the EU and Industry (RP/D), enhances the protection of consumer health.

I prodotti cosmetici

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo utilizzo nella popolazione ed il loro uso va sempre più aumentando, considerando anche le sempre più numerose tipologie di prodotti presenti sul mercato. Oggigiorno, inoltre, si ha una maggior cura non solo della propria igiene personale ma anche del proprio aspetto e ciò contribuisce, quindi, ad un utilizzo sempre più numeroso dei prodotti cosmetici. Per prodotto cosmetico, infatti, si intende *"qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra ed organi genitali esterni) oppure sui denti o sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivamente o prevalentemente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli o mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei"* (Regolamento (CE) n. 1223/2009, articolo 2 "Definizioni", comma 1a) [1]. Il citato Regolamento, al Capo I articolo 2, mette in evidenza che *"una sostanza o miscela destinata ad essere ingerita, inalata, iniettata o impiantata nel corpo umano non è considerata prodotto cosmetico."* Il prodotto cosmetico, inoltre, non deve avere

I cosmetici sono prodotti ampiamente utilizzati da ciascuno di noi nell'arco della giornata, destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo, sui denti o sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivamente o prevalentemente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli o mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei. In quanto tali non hanno, quindi, alcuna finalità terapeutica e, di conseguenza, non ne possono vantare.

un rischio intrinseco riconosciuto e accettato come tale in funzione dell'effetto che produce, perché qualsiasi beneficio di tipo cosmetico non giustifica l'accettazione del rischio per la salute (proprio perché solo cosmetico). Come, infatti, indicato dal Regolamento al *consideranda* 9: *"I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici."* Un elenco indicativo delle categorie di prodotti cosmetici, riportato al *consideranda* 7 del Regolamento, disponibile anche sul sito del Ministero della Salute, è mostrato in **Tabella 1** [1, 2].

Tabella 1 Elenco indicativo delle categorie di prodotti cosmetici secondo il *consideranda* 7 del Regolamento [1].

ELENCO INDICATIVO DELLE CATEGORIE DI PRODOTTI COSMETICI
Crema, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle
Maschere di bellezza, fondotinta (liquidi, paste, ciprie), cipria
Talco per il dopo bagno e per l'igiene corporale
Saponi di bellezza, saponi deodoranti, profumi, acque da toeletta ed acqua di Colonia
Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel)
Prodotti per la depilazione
Deodoranti e antitranspiranti
Prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni)
Tinture per capelli, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo), prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli), prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
Prodotti per il trucco e lo strucco, prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
Prodotti solari, prodotti autoabbronzanti
Prodotti per l'igiene intima esterna
Prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse
Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
Prodotti per schiarire la pelle e prodotti antirughe

Disponibile sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=158&area=cosmetici&menu=caratteristiche [2]

I potenziali rischi associati all'utilizzo dei cosmetici

I cosmetici, pur essendo dei prodotti "sicuri", possono determinare l'insorgenza, anche se non frequentemente, di eventi dannosi per l'organismo, che possono manifestarsi soprattutto a livello della cute.

Sebbene, secondo la normativa in vigore [1], i cosmetici debbano essere sottoposti ad una accurata valutazione della sicurezza d'uso prima dell'immissione in commercio, è ormai noto, tuttavia, che possono provocare l'insorgenza di eventi dannosi per l'organismo, come si evince sia dai dati della letteratura scientifica che da quelli dei sistemi di vigilanza [3, 4].

Sicuramente anche il crescente utilizzo dei cosmetici da parte di una popolazione sempre più ampia, che comprende tutte le fasce d'età, nonché il crescente numero di personale professionalmente esposto, ha contribuito a tale incremento [3, 5, 6]. Importante è anche la crescente consapevolezza, da parte non solo degli operatori sanitari ma anche degli utilizzatori, che tali eventi possono accadere.

Fortunatamente gli eventi dannosi associati all'uso dei cosmetici sono generalmente di entità lieve o moderata, anche se alcuni studi hanno descritto reazioni più gravi [7-9]. Tali eventi, inoltre, si manifestano generalmente nella sede di applicazione del cosmetico e interessano, quindi, maggiormente la cute; tuttavia, in alcuni casi l'evento può manifestarsi anche in una zona adiacente al sito di applicazione del cosmetico o provocare reazioni di tipo sistemico [10, 11].

Le cause di possibili effetti associati all'utilizzo di prodotti cosmetici possono riguardare la presenza di determinate sostanze nella formulazione, anche come impurezze, l'alterazione del prodotto (ad es. per cattiva conservazione), l'uso contemporaneo di altri prodotti che interagiscono con il cosmetico, così come l'abuso o l'uso improprio del cosmetico determinato da errori nel tempo o sede di applicazione [12-15]. Eventuali rischi associati all'uso dei cosmetici, inoltre, possono anche dipendere da fattori costituzionali e genetici predisponenti del soggetto stesso (intolleranze o sensibilizzazioni allergiche) o da patologie preesistenti, in presenza delle quali potrebbe essere controindicato l'uso di un determinato prodotto cosmetico [8, 16].

A volte l'insorgenza di un evento dannoso può dipendere da ingredienti legalmente utilizzati e che solo con un attento monitoraggio si rivelano dannosi. In questo caso l'Autorità regolatoria li elimina dalla lista degli ingredienti consentiti o ne limita le concentrazioni d'uso.

Tipologia degli eventi dannosi associati all'utilizzo dei cosmetici

Dal punto di vista clinico la tipologia di eventi che si possono manifestare in seguito all'utilizzo di un prodotto cosmetico possono essere classificati in *reazioni locali* e in *reazioni generalizzate* [10, 11, 17-20].

Le reazioni locali si manifestano sulla cute, è il caso ad esempio della dermatite da contatto (irritativa o allergica), della dermatite occupazionale, della foto-dermatite da contatto, dell'orticaria da contatto, dell'alterazione della pigmentazione, dell'acne cosmetica, dei danni al cuoio capelluto ed alla struttura del capello, dell'alterazione delle unghie. Si possono verificare anche reazioni a livello della mucosa orale o oculare. Le reazioni locali sono le più frequenti e, come già detto, generalmente sono limitate all'area in cui il prodotto cosmetico viene applicato, anche se si possono estendere in una zona adiacente al sito di applicazione [3, 5, 6, 13, 19, 21].

Per reazioni generalizzate si intendono, invece, effetti sistemici dovuti all'assorbimento percutaneo del cosmetico, alla sua inalazione o assunzione orale accidentali (ad esempio da formulazioni spray o prodotti per l'igiene orale, rossetti, etc.) che si possono manifestare come cefalea, vomito e diarrea, rinite, difficoltà nella deglutizione, asma bronchiale e shock anafilattico [10, 11, 17, 18].

Come già detto in precedenza, essendo spesso tali eventi di lieve o moderata entità, a volte i consumatori formulano un'auto-diagnosi e decidono autonomamente di sospendere l'uso del prodotto sospetto senza consultare un dermatologo o almeno il medico di medicina generale o un altro professionista sanitario (ad esempio il farmacista) [22]. Solo quando insorgono reazioni di una certa entità viene richiesto il parere del medico, che, non sempre è un dermatologo, o del farmacista. Tuttavia, come riportato dai dati della letteratura scientifica, si può verificare che il consumatore si rivolga ad uno specialista ma che l'evento non venga correlato all'utilizzo di un cosmetico [23]. Spesso, inoltre, la diagnosi può essere difficoltosa, poiché tali eventi possono variare sia nella loro gravità che nella loro espressione clinica.

Aspetti normativi dei cosmetici: il Regolamento (CE) n. 1223/2009

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici: aspetti innovativi rispetto alla legislazione precedente

Il Regolamento sui prodotti cosmetici, che ha sostituito dall'11 luglio 2013 la precedente Direttiva 76/768/CE, disciplina la produzione e la vendita dei cosmetici presenti sul mercato dell'Unione Europea, introducendo importanti novità in vari settori ma soprattutto in materia di sicurezza.

Il 22 dicembre 2009 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (UE) (L342/59) il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici [1], che si applica nella sua completezza dall'11 luglio 2013, sostituendo così la precedente legislazione, la Direttiva Europea sui Cosmetici 76/768/CE [24], recepita in Italia con la Legge 713/86 [25]. La scelta di emanare un Regolamento nasce dal fatto che un Regolamento, a differenza di una Direttiva, risulta obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri, armonizzando in tal modo le regole all'interno del mercato europeo e garantendo, contemporaneamente, un elevato livello di tutela della salute (**Box 1**). L'obiettivo del Regolamento sui prodotti cosmetici è quello, in definitiva, di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute (Capo I, *articolo 1*).

Box 1 Definizioni utili.

Regolamento: atto legislativo vincolante. Deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione europea. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'Unione europea

Direttiva: atto legislativo vincolante ed obbligatorio in tutti i suoi elementi, che stabilisce un obiettivo che tutti i Paesi dell'UE devono realizzare. Ciascun Paese può però decidere come procedere, attraverso la trasposizione in una legge nazionale, che può differire da Stato a Stato nei mezzi applicati per raggiungere l'obiettivo fissato.

Un aspetto importante e innovativo del Regolamento (CE) n. 1223/2009 riguarda la particolare attenzione riservata ad alcuni temi, tra cui:

- obbligo di identificare una Persona responsabile (PR) ben precisa per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato;
- individuazione degli obblighi della Persona responsabile e del Distributore (D);
- stabilire il rispetto delle norme di buona fabbricazione, per garantire prodotti cosmetici sicuri sul mercato;
- responsabilità della PR di tenere ad immediata disposizione dell'Autorità competente di ogni Stato membro dell'Unione Europea la documentazione informativa sul prodotto (*Product Information File*);
- obbligo di notifica alla Commissione europea di determinate informazioni riguardanti il prodotto cosmetico da immettere sul mercato, facendo ricorso ad un'interfaccia elettronica (Portale CPNP, *Cosmetic Product Notification Portal* [26]);
- definizione delle norme adeguate per i nanomateriali, il cui uso è in continuo aumento nei prodotti cosmetici;
- definizione di nuove norme in merito alle sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione (CMR) di categorie 1A, 1B e 2;
- definire un sistema di comunicazione tra tutti gli *stakeholder* degli effetti indesiderabili gravi (Cosmetovigilanza).

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici: contenuti

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 è strutturato in 71 *Consideranda* iniziali, a cui seguono 10 Capi, comprendenti 40 Articoli, e 10 Allegati [1].

I 10 Capi sono articolati come descritto di seguito:

- **CAPO I “Ambito d'applicazione e definizioni”:** *articolo 1* (Ambito d'applicazione e obiettivo) e *articolo 2* (Definizioni);
- **CAPO II “Sicurezza, responsabilità, libera circolazione”:** *articolo 3* (Sicurezza), *articolo 4* (Persona responsabile), *articolo 5* (Obblighi delle persone responsabili), *articolo 6* (Obblighi dei distributori), *articolo 7* (Identificazione nella catena di fornitura), *articolo 8* (Buone pratiche di fabbricazione) e *articolo 9* (Libera circolazione);
- **CAPO III “Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica”:** *articolo 10* (Valutazione della sicurezza), *articolo 11* (Documentazione informativa sul prodotto), *articolo 12* (Campionamento e analisi) e *articolo 13* (Notifica);
- **CAPO IV “Restrizioni applicabili a determinate sostanze”:** *articolo 14* (Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati), *articolo 15* (Sostanze classificate come CMR), *articolo 16* (Nanomateriali), *articolo 17* (Tracce di sostanze vietate);
- **CAPO V “Sperimentazione animale”:** *articolo 18* (Sperimentazione animale);
- **CAPO VI “Informazione del consumatore”:** *articolo 19* (Etichettatura), *articolo 20* (Dichiarazioni relative al prodotto), *articolo 21* (Accesso del pubblico alle informazioni);
- **CAPO VII “Sorveglianza del mercato”:** *articolo 22* (Controllo all'interno del mercato), *articolo 23* (Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi), *articolo 24* (Informazioni sulle sostanze);
- **CAPO VIII “Non conformità, clausola di salvaguardia”:** *articolo 25* (Non conformità da parte della persona responsabile), *articolo 26* (Non conformità da parte dei distributori), *articolo 27* (Clausola di salvaguardia), *articolo 28* (Buone prassi amministrative);
- **CAPO IX “Cooperazione amministrativa”:** *articolo 29* (Cooperazione tra le autorità competenti), *articolo 30* (Cooperazione per la verifica della documentazione informativa sul prodotto);
- **CAPO X “Misure di attuazione, disposizioni finali”:** *articolo 31* (Modifica degli allegati), *articolo 32* (Procedura di Comitato), *articolo 33* (Glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti), *articolo 34* (Autorità competenti, centri antiveneno e organismi analoghi), *articolo 35* (Relazione annuale sulla sperimentazione animale), *articolo 36* (Obiezione formale contro le norme armonizzate), *articolo 37* (Sanzioni), *articolo 38* (Abrogazione), *articolo 39* (Disposizioni transitorie), *articolo 40* (Entrata in vigore e data di applicazione).

Il Regolamento, inoltre, è corredato di 10 Allegati, come di seguito riportato:

- **ALLEGATO I “Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico”** (*Parte A*-Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico; *Parte B*-Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici);
- **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”;**
- **ALLEGATO IV “Elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici”;**
- **ALLEGATO V “Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici”;**
- **ALLEGATO VI “Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici”;**
- **ALLEGATO VII “Simboli impiegati sull’imballaggio/sul recipiente”;**
- **ALLEGATO VIII “Elenco dei metodi convalidati alternativi alla sperimentazione animale”;**
- **ALLEGATO IX** *Parte A* (Direttiva abrogata e sue modifiche successive); *Parte B* (Elenco dei termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione);
- **ALLEGATO X “Tavola di concordanza”.**

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici: la sicurezza dei prodotti cosmetici

Per garantire la sicurezza d’uso dei prodotti cosmetici presenti sul mercato in tutti gli Stati membri dell’UE sono in atto due tipi di attività: la sorveglianza e la vigilanza. Entrambe rivestono un ruolo di primaria importanza nel salvaguardare la salute pubblica.

La sorveglianza

La sicurezza dei cosmetici presenti sul mercato europeo è garantita da due attività: la sorveglianza e la vigilanza.

“La sorveglianza è l’insieme delle attività di controllo svolte dalle Autorità competenti nazionali, che vigilano sul rispetto del Regolamento, attraverso controlli all’interno del mercato al fine di individuare la presenza di cosmetici irregolari, cioè non conformi alla normativa vigente.”

L’attività di sorveglianza, in Europa, è svolta dalle Autorità nazionali in accordo alle disposizioni del Regolamento (CE) n.1223/2009, definite al Capo VII “Sorveglianza del mercato”, *articolo 22* “Controllo all’interno del mercato” [1].

Secondo le disposizioni dell’*articolo 22* gli Stati membri vigilano sul rispetto del Regolamento attraverso controlli all’interno del mercato dei prodotti cosmetici in commercio. Ogni Stato membro, in particolare, esegue i dovuti controlli dei prodotti e degli operatori economici tramite la documentazione informativa del prodotto e, se è il caso, mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati. Gli Stati membri, inoltre, vigilano sul rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione (vedi *articolo 8*) e conferiscono alle Autorità di vigilanza del mercato le competenze, le risorse e le conoscenze necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato. Per garantire il controllo dei prodotti cosmetici all’interno del mercato gli Stati membri riesaminano e valutano periodicamente il funzionamento delle loro attività. Tali riesami e valutazioni hanno una periodicità almeno quadriennale e i loro risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione e sono messi a disposizione del pubblico mediante comunicazione elettronica e, ove opportuno, con altri mezzi [1].

Uno strumento messo a disposizione delle Autorità di sorveglianza degli Stati membri dalla Commissione europea per le attività di sorveglianza e analisi del mercato è il Portale CPNP (*Cosmetics Product Notification Portal*), che è il sistema di notifica *online* dei prodotti cosmetici immessi sul mercato. Tale portale è stato creato per l’implementazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 in merito alle disposizioni dell’*articolo 13* “Notifica” [1, 26].

Uno strumento già in atto prima dell’uscita del Regolamento è, invece, la Piattaforma RAPEX (*Rapid Alert System for non-food consumer products*, cioè Sistema d’allerta rapido per prodotti di consumo non alimentari e non medicinali), istituita con la Direttiva 2001/95/CE, che consiste in uno specifico sistema di scambio d’informazioni, in situazioni d’emergenza, tra gli Stati Membri dell’UE e la Commissione Europea, riguardo a prodotti, tra cui anche i cosmetici, che rappresentano un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori [27, 28].

Nell'ambito della sorveglianza del mercato, inoltre, con la Direttiva sui cosmetici 76/768/CE [24] e la Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti [28]), è stata istituita la *Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics* (PEMSAC) cioè Piattaforma delle Autorità addette alla sorveglianza sul mercato europeo dei prodotti cosmetici [29]. Il PEMSAC, tuttora costituito dai rappresentanti di tutti gli Stati membri dell'UE incaricati della vigilanza del mercato, garantisce in tutta l'Europa il coordinamento delle attività, il continuo scambio di informazioni, di esperienze e buone prassi in materia di vigilanza del mercato cosmetico.

In tema di sorveglianza, e sempre a tutela della salute, il Regolamento (CE) n. 1223/2009 si occupa anche del problema della contraffazione, come riportato al *consideranda 15* *"Il settore europeo dei cosmetici è una delle attività industriali vittime della contraffazione, con rischi sempre maggiori per la salute umana. Gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione all'applicazione della legislazione comunitaria orizzontale e delle misure riguardanti i prodotti contraffatti nel settore dei prodotti cosmetici, come ad esempio il Regolamento (CE) n. 1383/2003 [30] del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti, e la Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 [31], sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. I controlli all'interno del mercato rappresentano uno strumento efficiente per l'identificazione dei prodotti che non sono conformi ai requisiti del presente Regolamento"*.

La Cosmetovigilanza

Prima dell'entrata in vigore del Regolamento sui cosmetici, i Paesi dell'Unione europea avevano sistemi per il monitoraggio degli effetti indesiderabili causati dai prodotti cosmetici che potevano differire anche da uno Stato all'altro, a causa di differenze nelle modalità di gestione del sistema [3, 23, 32, 33].

Per ovviare ai diversi livelli di applicazione delle attività di Cosmetovigilanza tra i vari Paesi europei, già l'8 novembre 2006, a Strasburgo, il Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa (CoE) aveva adottato una delibera, la *Resolution ResAP(2006)1* [34], riguardo la realizzazione di un sistema europeo di vigilanza (Cosmetovigilanza), allo scopo di salvaguardare la salute pubblica. In particolare la delibera forniva delle linee guida generali, che raccomandavano l'importanza di conoscere ed analizzare tutti gli eventi indesiderabili a carico dei cosmetici.

Il Regolamento sui cosmetici, nell'*articolo 23*, ha recepito in modo positivo il lavoro già svolto nell'ambito del CoE, e ha creato la base per un approccio uniforme e armonizzato per la creazione di un sistema di Cosmetovigilanza nell'Unione europea basato sulla trasmissione delle informazioni relative alle segnalazioni degli effetti indesiderabili gravi.

LA COSMETOVIGILANZA SECONDO IL REGOLAMENTO (CE) N.1223/2009

L'articolo 23 e gli effetti indesiderabili

Il sistema europeo di Cosmetovigilanza, cioè la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio delle comunicazioni spontanee di effetti indesiderabili gravi osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico, è delineato nell'articolo 23 del Regolamento sui cosmetici.

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sono state definite le disposizioni sulla Cosmetovigilanza nell'Unione europea, delineate al Capo VII "Sorveglianza del mercato", *articolo 23* "Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi" e caratterizzate da criteri comuni a tutti gli Stati membri.

Il Regolamento definisce all'*articolo 2*, "*Definizioni*" al *punto 1 o) e p)*, cosa si intende per Effetto Indesiderabile (EI) e per Effetto Indesiderabile Grave (EIG) che, come si evince dalla definizione sotto riportata (**Box 2**), è una reazione avversa potenzialmente attribuibile a un prodotto presente sul mercato e conforme alla normativa, mentre, come già detto, la tematica oggetto della sorveglianza sono i rischi attribuibili all'uso di un cosmetico presente sul mercato ma non conforme alla normativa.

La Cosmetovigilanza, quindi, viene definita *come la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio delle comunicazioni spontanee di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico* [34, 35].

Il suo obiettivo, quindi, è quello di identificare se i prodotti cosmetici e/o gli ingredienti, presenti sul mercato in conformità alla normativa vigente, possono causare effetti

Box 2 Definizioni utili.

Effetto indesiderabile, EI (*undesirable effect, UE*): “una reazione avversa per la salute umana derivante dall’uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico” (*art. 2, comma 1o*).

Effetto indesiderabile grave, EIG (*serious undesirable effect, SUE*): “un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso” (*art. 2, comma 1p*).

indesiderabili per la salute dell’utilizzatore finale (consumatore/operatore cosmetico). Nell’*articolo 23* sono delineate, in maniera generale, le disposizioni per la gestione delle segnalazioni degli EIG e, quindi, la comunicazione tra la PR/D e l’Autorità Nazionale Competente (ANC) dello Stato membro nel quale l’EIG si è manifestato e le altre ANC degli Stati membri. È prevista, inoltre, la possibilità di segnalare un EIG all’ANC dello Stato membro nel quale tale effetto si è manifestato anche da parte dell’utilizzatore finale (consumatore/operatore cosmetico) o professionista sanitario.

Notifica da parte della Persona responsabile/Distributore

Al *comma 1* dell’*articolo 23* il Regolamento dice che in caso di effetti indesiderabili gravi la Persona responsabile e i Distributori devono notificare quanto prima all’Autorità competente dello Stato membro nel quale tali EIG sono stati riscontrati [1]:

- tutti gli effetti indesiderabili gravi a lei noti o che si possono ragionevolmente presumere a lei noti;
- il nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permetta l’identificazione specifica;
- le eventuali misure correttive da lei adottate.

Al *comma 2* vengono delineate le azioni dell’Autorità competente che ha ricevuto la segnalazione relativa ad un EIG da parte della Persona responsabile, che consistono nella trasmissione di tali informazioni alle Autorità competenti degli altri Stati membri. Se sono i Distributori a notificare un EIG l’Autorità competente dello Stato membro che ha ricevuto tale segnalazione deve trasmettere immediatamente queste informazioni alle Autorità competenti degli altri Stati membri e anche alla Persona responsabile (*comma 3*) [1].

Notifica da parte dell’utilizzatore finale o del professionista sanitario

L’*articolo 23*, inoltre, prevede la possibilità anche per l’utilizzatore finale (consumatore/operatore cosmetico) e il professionista sanitario (medico, dermatologo, farmacista o altro) di segnalare un EIG all’Autorità competente dello Stato membro in cui tali effetti sono stati riscontrati. Tale Autorità trasmette immediatamente queste informazioni alle Autorità competenti degli altri Stati membri e alla Persona Responsabile (*comma 4*) [1]. Il flusso delle segnalazioni degli EIG così delineato nel Regolamento garantisce, quindi, il continuo scambio di informazioni tra tutti gli attori coinvolti nel sistema di Cosmetovigilanza, che si basa sulla cooperazione tra le varie ANC degli Stati membri (*articolo 29*) e la Persona responsabile e/o il Distributore di prodotti cosmetici (*articolo 30*). Le Autorità competenti, infine, possono utilizzare le informazioni sugli EIG notificati nell’ambito della sorveglianza all’interno del mercato, dell’analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori (*comma 5*) [1].

Le Linee guida

Per facilitare l’applicazione delle disposizioni sulla Cosmetovigilanza definite nell’*articolo 23* e per garantire un sistema armonizzato per la gestione e comunicazione delle segnalazioni di EIG nell’UE, sono state elaborate le “*SUE Reporting Guidelines*” [36] (“*Linee guida per la comunicazione di EIG*” [35]) ad opera di un sottogruppo del PEMSAC denominato “*Serious Undesirable Effects group*” (*SUE group*). Tali Linee guida descrivono nel dettaglio le modalità di segnalazione degli EIG e le schede ad essa preposte, il metodo di valutazione del nesso di causalità secondo l’Allegato 1, le azioni successive da parte della Persona responsabile e dell’Autorità competente.

Notifica e trasmissione degli EIG

Per rendere attuative le disposizioni normative relative al sistema di Cosmetovigilanza, delineate nell'articolo 23, la Commissione europea, unitamente agli Stati membri e all'Industria ha elaborato e pubblicato le SUE Reporting guidelines.

Le prescrizioni relative alla notifica e trasmissione degli EIG che coinvolgono la Persona responsabile, il Distributore, l'ANC dello Stato membro in cui si è verificato l'EIG e gli altri Stati membri dell'UE sono definite in maniera dettagliata nelle Linee guida [35, 36]. A tale scopo le Linee guida raccomandano di utilizzare, a seconda del caso, una delle tre schede denominate FORM A, FORM B e FORM C. Le schede sono state concepite non solo per la notifica o la trasmissione iniziali, ma anche per l'invio di ulteriori informazioni su ciascun caso, che costituiscono la fase di *follow-up* e le conclusioni finali.

In particolare:

- Il **FORM A** è la scheda di notifica che deve essere utilizzata dalla Persona responsabile o dal Distributore per segnalare un EIG, potenzialmente attribuibile all'utilizzo di un cosmetico, all'ANC dello Stato membro in cui si è verificato l'effetto (**Figura 1**);
- Il **FORM B** è la scheda di trasmissione che fornisce una breve sintesi e una panoramica del caso da parte dell'ANC che, in seguito alla segnalazione di un EIG da parte della PR/D, lo invia in allegato al FORM A per trasmettere l'informazione alle ANC degli altri Stati membri e alla Persona responsabile, se la notifica iniziale proviene dal Distributore (**Figura 2**);

Figura 1 Notifica degli EIG inviati dalla Persona Responsabile/Distributore all'Autorità Nazionale Competente dello Stato membro in cui tali effetti si sono verificati. Modificato dal prg 2.4 delle Linee guida per la segnalazione degli EIG [35].

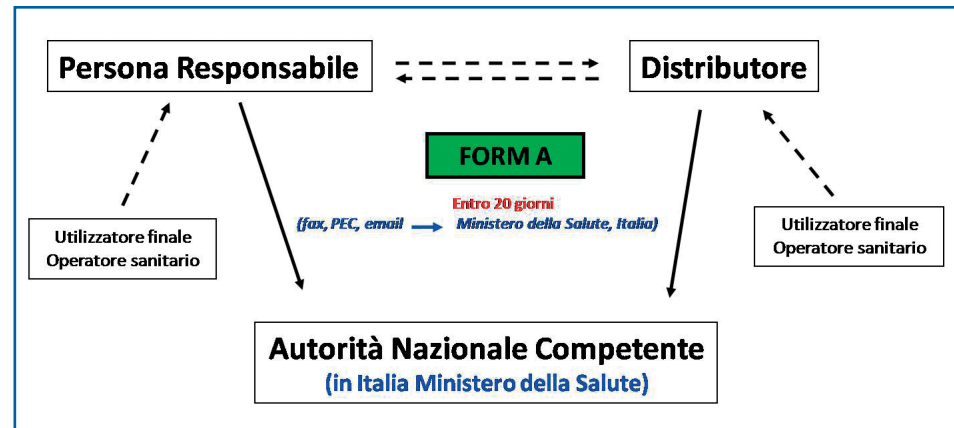
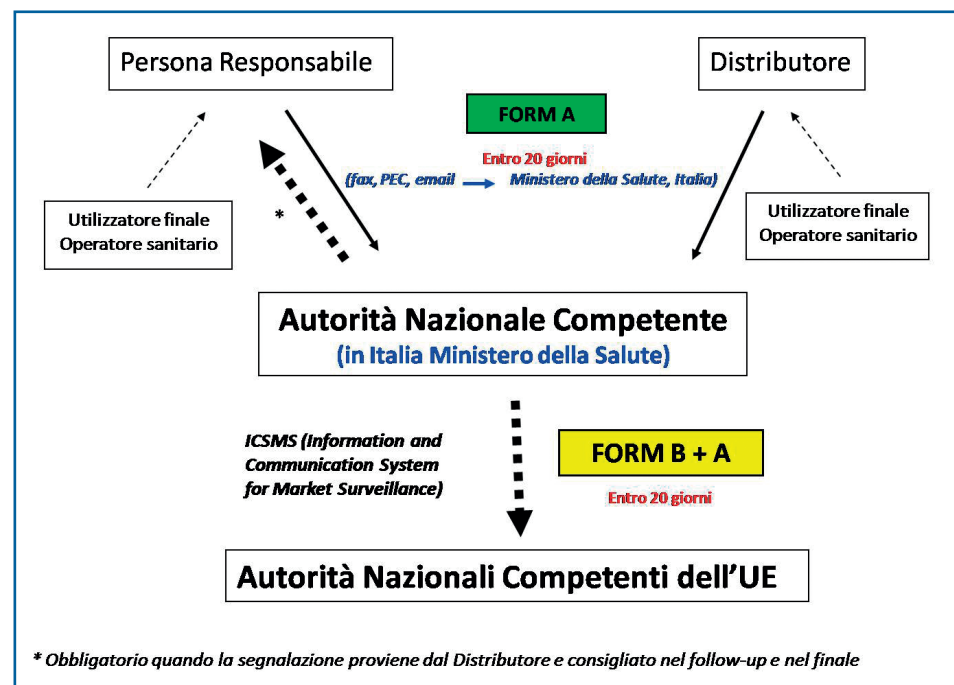
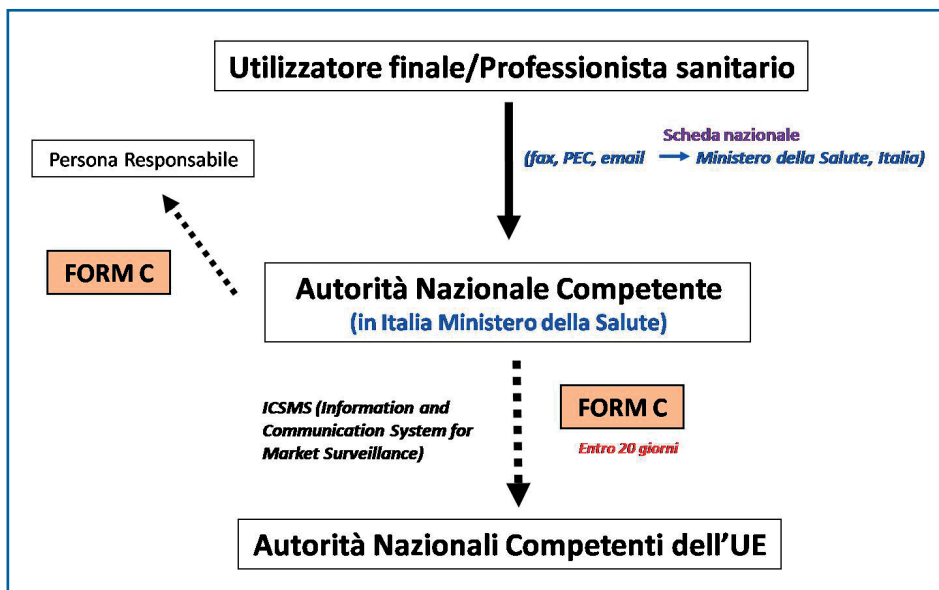


Figura 2 Trasmissione alle Autorità Nazionali Competenti dell'UE degli EIG ricevuti dall'Autorità Nazionale Competente in cui tali effetti si sono verificati da parte della Persona responsabile/Distributore. Modificato dal prg 2.4 delle Linee guida per la segnalazione degli EIG [35].



- Il **FORM C** è la scheda che deve essere utilizzata dalle ANC per trasmettere gli EIG comunicati dai professionisti del settore sanitario o dagli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici) agli altri Stati membri e alla PR (**Figura 3**).

Figura 3 Notifica degli EIG inviati dall'utilizzatore finale/professionista sanitario all'Autorità Nazionale Competente dello Stato membro in cui tali effetti si sono verificati. *Modificato dal prg 2.4 delle Linee guida per la segnalazione degli EIG [35].*



Un altro punto importante per la trasmissione e la notifica degli EIG, specificato nelle Linee guida, è l'**interpretazione dei tempi** ("quanto prima" e "immediatamente") riportati nell'**articolo 23 (comma 1, 2, 3, 4)** del Regolamento che sono stati tradotti in **20 giorni** di calendario dalla data in cui la PR o l'ANC viene a conoscenza dell'EIG.

Valutazione del nesso di causalità

Nelle Linee guida, inoltre, al punto 2.2 è riportata la procedura standardizzata per la valutazione del nesso di causalità definita come "un'analisi della relazione causale, caso per caso, effettuata al fine di determinare la probabilità che un EIG sia imputabile ad un prodotto ben identificato usato da un utilizzatore finale". Il metodo di valutazione del nesso di causalità, descritto nell'Allegato 1 delle Linee guida, prevede la valutazione di criteri cronologici (sequenza temporale tra uso del cosmetico e il manifestarsi del presunto EIG) e semiologici (sintomatologia, esami addizionali e/o riesposizione al prodotto cosmetico), che combinati in una tabella decisionale (**Figura 4**) o in un albero decisionale (**Figura 5**), producono cinque livelli di causalità: molto probabile, probabile, non chiaramente attribuibile, improbabile ed escluso [35]. Per poter eseguire la valutazione del nesso di causalità è importante avere il maggior numero di informazioni sull'EIG e sul prodotto cosmetico sospetto; ciò sottolinea ancora una volta l'importanza dello scambio di informazioni tra Persona responsabile, Distributore, Autorità competente nonché utilizzatore finale.

Azioni successive da parte della Persona responsabile

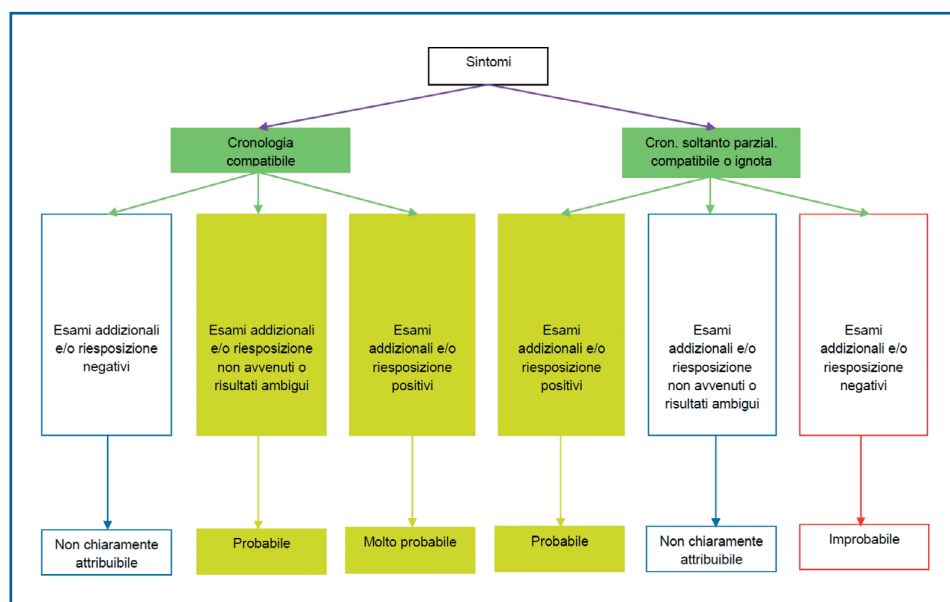
Allo scopo di tutelare la salute e la sicurezza del consumatore, nel paragrafo 4.1 delle Linee guida sono riportate le azioni successive al ricevimento delle segnalazioni di EIG da parte della Persona responsabile:

- analisi dei dati (natura, livello di intensità e/o frequenza) per valutare se più comunicazioni di EIG simili associati alla stesso prodotto possano identificare un problema per la salute umana;
- indicazione nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili gravi e non, connessi al prodotto cosmetico, inclusi i dati statistici, come previsto dall'Allegato 1 del Regolamento;
- informazioni al pubblico, fornite su richiesta, ma non pubblicate, riguardo a tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili gravi e non del prodotto cosmetico,

Figura 4 Tabella decisionale per la valutazione del nesso di causalità. Dall'Allegato 1, Linee guida per la segnalazione degli EIG [35].

Sintomi	INDICATIVO del legame con l'uso del prodotto cosmetico			INDICATIVO SOLTANTO IN PARTE O NON INDICATIVO del legame con l'uso del prodotto cosmetico		
	R e/o EA +	R e/o EA ?	R e/o EA -	R e/o EA +	R e/o EA ?	R e/o EA -
Sequenza temporale tra l'esposizione e il manifestarsi dei sintomi						
Compatibile	Molto probabile	Probabile	Non chiaramente attribuibile	Probabile	Non chiaramente attribuibile	Improbabile
Solo parzialmente compatibile o ignoto	Probabile	Non chiaramente attribuibile	Improbabile	Non chiaramente attribuibile	Improbabile	Improbabile
Incompatibile	Escluso	Escluso	Escluso	Escluso	Escluso	Escluso

Figura 5 Albero decisionale per la valutazione del nesso di causalità. Dall'Allegato 1, Linee guida per la segnalazione degli EIG [35].



inclusi dati statistici;

- azioni correttive proporzionali alla natura e/o alla frequenza dell'effetto indesiderabile grave fra cui possono figurare:
 - una modifica delle istruzioni per l'uso
 - una modifica dell'etichettatura
 - una modifica delle avvertenze
 - una modifica della formulazione
 - il richiamo o ritiro del prodotto
 - qualsiasi intervento necessario volto a proteggere la salute dell'utilizzatore finale.

Azioni successive da parte delle Autorità competenti

In seguito alle notifiche di EIG, le Autorità competenti possono intraprendere azioni nell'ambito della sorveglianza interna del mercato, dell'analisi e della valutazione del

mercato, nonché dell'informazione all'utilizzatore finale nel contesto degli *articoli 25, 26 e 27* [1]. Nel paragrafo 4.2 delle Linee guida sono riportate le azioni successive da parte delle Autorità competenti tra cui:

- valutazione della tendenza o rilevazione di segnali che può determinare l'invio di una richiesta specifica nel paese in questione, basata sui principi attuali di valutazione del rischio descritti dall'*International Risk Governance Council* [37];
- informazioni all'utilizzatore finale attraverso la pubblicazione di bollettini periodici sui propri siti *web* con dati sulla sicurezza dei cosmetici presenti sul mercato (*post-marketing*), tenendo conto del livello di comprensione dei lettori; qualora vengano resi pubblici tramite tale mezzo dati su EIG, compresi i risultati di valutazioni del nesso di causalità e analisi statistiche, le Persone responsabili delle società in questione dovranno essere anticipatamente e debitamente informate, se verrà reso pubblico il nome commerciale del prodotto.

La cosmetovigilanza secondo il regolamento (CE) n. 1223/2009: lo scenario italiano

L'Autorità competente: il Ministero della salute

Il Ministero della Salute è stato designato quale Autorità competente in materia di cosmetici dalla Legge europea del 6 agosto 2013 n. 97, *articolo 16* "Attuazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici" (*comma 2*) [38]. Secondo tale articolo (*comma 1*) il Ministero della Salute provvede agli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 ed è l'autorità centrale dello Stato alla quale spettano i compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici. In Italia, quindi, il Ministero della Salute è l'Autorità competente che si occupa delle attività di Cosmetovigilanza, che includono la raccolta e gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all'uso di un cosmetico con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-marketing e garantire la tutela della salute dei cittadini. In particolare il Ministero raccoglie, nell'ambito del proprio territorio, sia gli EI che gli EIG, al fine di avere una ampia visione del fenomeno. Il Ministero della Salute, ha intrapreso delle iniziative allo scopo di adempiere alle nuove disposizioni normative come la predisposizione della scheda nazionale di segnalazione, destinata agli utilizzatori finali dei cosmetici (consumatori/operatori cosmetici) e ai professionisti sanitari, e delle relative Linee guida per la corretta compilazione.

Nella sezione "Cosmetici" del portale del Ministero della Salute è possibile reperire informazioni relative ai cosmetici, alla Cosmetovigilanza e alla Segnalazione degli effetti indesiderabili. La pagina web del portale del Ministero della Salute dedicata ai **cosmetici** è suddivisa in 6 finestre [39]:

1. Caratteristiche generali
2. Presentazione al pubblico
3. Vigilanza
4. Sperimentazione sugli animali
5. Commercializzazione
6. Censimento fabbricanti di nano-cosmetici

In particolare, la sezione Vigilanza è composta da altre 4 finestre:

1. Sicurezza dei cosmetici
2. Cosmetovigilanza
3. Sorveglianza
4. Segnalazione di effetti indesiderabili

La sezione "Cosmetovigilanza" contiene le definizioni di "Cosmetovigilanza", "effetti indesiderabili" e "effetti indesiderabili gravi" [40]. Nella pagina, inoltre, è possibile trovare i link relativi alle Linee guida, elaborate dal *SUE group*, sia in italiano [35] che in inglese [36], nonché l'Allegato 1 delle suddette Linee guida per la valutazione del nesso di causalità.

La sezione "Segnalazione di effetti indesiderabili", che descrive in maniera dettagliata l'iter della segnalazione secondo l'*articolo 23*, è articolata in 3 finestre [41]:

1. "Gli effetti indesiderabili",
2. "Segnalazione da parte di aziende e distributori",
3. "Segnalazione da parte di utilizzatori finali e professionisti sanitari".

In quest'ultima sezione è anche possibile reperire la scheda di segnalazione nazionale e le relative Linee guida.

La scheda nazionale e le relative Linee guida

In Italia, l'Autorità competente in materia di cosmetici è il Ministero della Salute che si occupa, quindi, anche delle attività di Cosmetovigilanza.

In accordo alle disposizioni del Regolamento, il Ministero della Salute ha messo a disposizione, sul portale, la *Scheda di segnalazione nazionale per la segnalazione da parte dei consumatori/operatori cosmetici o dei professionisti sanitari di EI/EIG potenzialmente attribuibili all'utilizzo di prodotti cosmetici (Figura 6) e le relative Linee guida per la compilazione*. In tal modo si è creato uno strumento utile ed efficace a supporto delle attività di Cosmetovigilanza [41].

Nel compilare tale scheda è importante, come sottolineato nelle relative Linee guida, riempire i campi in maniera precisa e dettagliata in modo da poter permettere la validazione e valutazione della scheda.

Nello specifico la Scheda di segnalazione nazionale per i cosmetici (**Figura 6**) è composta da 7 sezioni che riguardano:

- 1) Il segnalatore che compila la scheda;
- 2) L'utilizzatore del prodotto;
- 3) Il prodotto cosmetico;
- 4) La descrizione dell'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI);
- 5) La gravità: l'effetto indesiderabile ha provocato come conseguenza...;
- 6) L'esito dell'effetto indesiderabile;
- 7) Le informazione aggiuntive.

Nella scheda, inoltre, è presente una sezione riservata ad eventuali commenti aggiuntivi, la data di compilazione della scheda, la firma del segnalatore e il numero di allegati (ad es. certificati medici), se presenti, che possono essere inviati al Ministero in aggiunta alla scheda.

Le Linee guida per la compilazione della scheda nazionale, sono un breve documento esplicativo che aiutano il segnalatore a compilare correttamente la scheda e ad evitare fraintendimenti nell'interpretazione dei dati richiesti. Le Linee guida, attraverso un linguaggio semplice e colloquiale e un'impostazione snella e diretta, evidenziano i campi obbligatori da compilare e quelli comunque importanti per la valutazione della segnalazione.

Il Ministero della Salute, quindi, svolge attività di raccolta e gestione delle segnalazioni sia di EIG che di EI, al fine di acquisire nuove informazioni sulla qualità e sicurezza dei cosmetici disponibili sul mercato e di adottare tempestivamente misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica.

Conclusioni

Come ampiamente descritto, quindi, il Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici e le relative Linee guida hanno permesso la creazione di un sistema armonizzato in materia di cosmetici a livello comunitario, abolendo le differenze nei sistemi dei singoli Stati membri. Tale normativa, infatti, rafforzando da un lato elementi già esistenti nella precedente legislazione, come il controllo all'interno del mercato, e introducendo dall'altro importanti novità, come le procedure di notifica, un sistema di Cosmetovigilanza comunitario, la definizione di un format per la valutazione della sicurezza dei cosmetici e relative Linee guida, mira a garantire un uguale ed elevato livello di tutela della salute pubblica in tutta l'Europa. Gli strumenti messi a disposizione dal Regolamento, inoltre, anche attraverso il continuo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Persona responsabile e il Distributore, permetteranno di monitorare l'insorgenza dei potenziali rischi associati ai cosmetici disponibili sul mercato. Di conseguenza sia le Autorità nazionali competenti che la Persona responsabile e il Distributore potranno mettere in atto misure successive atte a tutelare la salute umana garantendo che i cosmetici presenti sul mercato siano sempre più sicuri. Un altro passo importante da compiere per ovviare al rischio di *under-reporting* dovrà essere quello di far accrescere nei cittadini, consumatori, operatori di settore e professionisti sanitari la consapevolezza dell'importanza della segnalazione come strumento che consente di rilevare potenziali segnali di allarme relativi ai prodotti cosmetici presenti sul mercato e di ridurre, quindi, la probabilità che si verifichino effetti indesiderabili.

Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico da parte dell'utilizzatore finale (consumatore o professionista che utilizza i cosmetici) o da parte di un professionista sanitario (medico, farmacista, o altro) al Ministero della Salute
(come indicato dall'articolo 23 del Regolamento (EC) No 1223/2009 sui prodotti cosmetici)

INVIARE AL MINISTERO DELLA SALUTE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma; Fax 06 59943776; EMAIL: cosmetovigilance.italy@sanita.it; PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA	
☐ Consumatore ☐ Professionista sanitario, specificare la qualifica ☐ Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro) ☐ altro (specificare, ad esempio: genitore,)	
Contatti del segnalatore Nome e cognome Indirizzo Numero telefono o email* *dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore	
2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO	
☐ Consumatore ☐ Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro) Iniziali ☐ ☐ Età (al momento dell'effetto indesiderabile) Data di nascita:/...../..... Sesso: ☐ femmina ☐ maschio Malattie allergiche ☐ no ☐ sì, specificare	
3) PRODOTTO COSMETICO	
Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta Azienda/Persona responsabile Categoria di prodotto (ad esempio: crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....) Numero di lotto del prodotto cosmetico: (Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico) Prodotto per uso professionale? ☐ no ☐ sì	
Utilizzo del prodotto - Data del primo impiego/...../..... - Data dell'ultimo impiego/...../..... - Frequenza d'uso: n° volte giorno/sett/mese/anno - Il prodotto era già stato utilizzato in passato? ☐ no ☐ sì, specificare quando Uso improprio ☐ no ☐ sì, specificare se ☐ per sede di applicazione ☐ per tempo di applicazione	
4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI)	
DATA DI INSORGENZA:/...../..... Nazione in cui si è verificato l'effetto: Descrizione dell'effetto ☐ eritema ☐ edema ☐ desquamazione ☐ papula ☐ vescica/bolla ☐ pustola ☐ pomfo ☐ crosta ☐ ragade ☐ prurito ☐ rossore ☐ altro specificare Altra sintomatologia: Localizzazione In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)? ☐ cute, (aree interessate): ☐ cuoio capelluto ☐ capelli ☐ occhi ☐ denti ☐ viso ☐ unghie ☐ labbra ☐ bocca ☐ altro, specificare: ☐ l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto ☐ l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare):	
Diagnosi (se è stata effettuata): ☐ comedogenesi ☐ dermatite allergica da contatto ☐ dermatite irritativa da contatto ☐ dermatite orticarioide ☐ eritema ☐ fotodermatite ☐ fotodermatite di tipo allergico ☐ altro (specificare) Sospensione del prodotto L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile? ☐ no ☐ sì se sì, la reazione è migliorata? ☐ no ☐ sì Riesposizione al prodotto Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente? ☐ no ☐ sì, si è ripresentato l'effetto? ☐ no ☐ sì se sì con le stesse modalità ☐ no ☐ sì	
5) GRAVITÀ: L'EFFETTO INDESIDERABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA:	
☐ Incapacità funzionale ☐ temporanea, per quanto tempo? ☐ permanente ☐ Disabilità ☐ Ospedalizzazione, per quanto tempo? ☐ Anomalie congenite ☐ Rischio per la vita immediato ☐ Morte ☐ Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica ☐ Altro: - L'informazione riportata nella segnalazione è stata confermata da un medico? ☐ no ☐ sì	
6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE	
☐ Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo: ☐ Miglioramento ☐ Risoluzione con conseguenze (postumi) ☐ E' ancora in corso - Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile? ☐ no ☐ sì, quali e a che dosi? - Sono stati eseguiti analisi o test allergologici? ☐ no ☐ sì, quali?	
7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	
☐ Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.) Commenti: Data di compilazione/...../..... Firma: Allegati n°	

Figura 6 Scheda di segnalazione nazionale. Disponibile sul sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it [41].

Bibliografia

- [1] Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009. Disponibile al sito <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32009R1223:it:pdf>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [2] Elenco indicativo delle categorie di prodotti cosmetici. Disponibile al sito http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=158&area=cosmetici&menu=caratteristiche. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [3] Sportiello L, Cammarota S, de Portu S, Sautebin L. Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. *Pharmacol Res* 2009; 59:101-106.
- [4] Berne B, Bostrom A, Grahnen AF, Tammela M. Adverse effects of cosmetics and toiletries reported to the Swedish Medical Products Agency 1989-1994. *Contact Dermatitis* 1996; 34: 359-362.
- [5] Kiec-Swierczynska M, Krecisz B, Chomiczewska-Skora D. Occupational contact dermatitis to acrylates in a manicurist. *Occup Med (Oxf)* 2013; 63:380-382.
- [6] Vanden Broecke K, Bruze M, Persson L et al. Contact urticaria syndrome caused by direct hair dyes in a hairdresser. *Contact Dermatitis* 2014; 71: 124-126.
- [7] Gago-Dominguez M, Castela JE, Yuan JM et al. Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk. *Int J Cancer* 2001; 91:75-79.
- [8] Søstved H, Agner T, Andersen KE and Menné T. 55 cases of allergic reactions to hair dye: a descriptive, consumer complaint-based study. *Contact Dermatitis* 2002; 47:299-303.
- [9] Darbre PD. Underarm Cosmetics and Breast Cancer. *J Appl Toxicol* 2003; 23:89-95.
- [10] Goldberg BJ, Herman FF, Hirata I. Systemic anaphylaxis due to an oxidation product of p-phenylenediamine in a hair dye. *Annals of Allergy* 1987; 58:205-208.
- [11] Ito K, Fujimura N, Uchida T, Ikezawa Z, Aihara M. Contact dermatitis with systemic reactions caused by cetearyl isononanoate. *Contact Dermatitis* 2013; 69:315-316.
- [12] Scheman A. Adverse reactions to cosmetics ingredients. *Dermatol Clin* 2000; 18:685-698.
- [13] Duarte I and Campos Lage AC. Frequency of dermatoses associated with cosmetics. *Contact Dermatitis* 2007; 56:211-213.
- [14] Sautebin L. Understanding the adverse effects of cosmetics: a pilot project in cosmetovigilance. *Drug Saf* 2008; 31:433-436.
- [15] Uter W, Yazár K, Kratz EM et al. Coupled exposure to ingredients of cosmetic products: II. Preservatives. *Contact Dermatitis* 2014; 70:219-226.
- [16] Blondeel A. Intolerance reactions to cosmetics. *J Pharm Belg* 1993; 48:308-312.
- [17] Nagata N, Kawajiri T, Hayashi T et al. Interstitial pneumonitis and fibrosis associated with the inhalation of hair spray. *Respiration* 1997; 64:310-312.
- [18] Millqvist E, Bengtsson U, Löwhagen O. Provocations with perfume in the eyes induce airway symptoms in patients with sensory hyperreactivity. *Allergy* 1999; 54:495-499.
- [19] Mehta SS, Reddy BS. Cosmetic dermatitis - current perspectives. *Int J Dermatol* 2003; 42:533-542.
- [20] Pigatto P, Zerboni R. Dermatiti da contatto da cosmetici e farmaci topici. *Selecta medica*. 2004.
- [21] Lowe NJ. Cutaneous phototoxicity reactions. *Br J Dermatol* 1986; 115:86-92.
- [22] Di Giovanni C, Arcoraci V, Gambardella L, Sautebin L. Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacol Res* 2006; 53:16-21.
- [23] Lindberg M, Tammela M, Bostrom A et al. Are adverse skin reactions to cosmetics underestimated in the clinical assessment of contact dermatitis? A prospective study among 1075 patients attending Swedish patch test clinics. *Acta Derm Venereol* 2004; 84:291-295.
- [24] Direttiva Europea sui Cosmetici 76/768/CE. Disponibile al sito <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31976L0768:it:pdf>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [25] Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. Disponibile al sito <http://www.normattiva.it/urires/N2LS?urn:nir:stato:legge:1986-10-11;713!vig=2015-02>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [26] Il Portale CPNP (*Cosmetic Products Notification Portal*). Disponibile al sito <https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?service=https%3A%2F%2Fwebgate%2Eec%2Eeu%2Fcpnp%2Fsecurity%2F%3Fevent%3Dsecurity%2EvalidateTicket>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [27] Il Sistema RAPEX (*Rapid Alert System for non-food consumer products*). Disponibile al sito http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [28] Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Disponibile al sito <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:it:pdf>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [29] Il PEMSAC (*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*). Disponibile al sito http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/marketsurveillance/index_en.htm. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [30] Regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio del 22 luglio 2003. Disponibile al sito <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0014:IT:PDF>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [31] Direttiva 2004/48/CE Del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. Disponibile al sito [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0048R\(01\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0048R(01)&from=IT). Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [32] Sautebin L. A cosmetovigilance survey in Europe. *Pharmacol Res* 2007; 55:455-460.
- [33] Tissier MH and Lepagnol F. Cosmetovigilance: a French pharmacovigilance system for cosmetics developed by the French health products safety agency. A proposal for the future. *Therapie* 2002; 57:273-282.
- [34] Resolution *ResAP(2006)1E*. Disponibile al sito <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1061283&Site=CM>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [35] Linee guida per la comunicazione di EIG. Disponibile al sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3846_listaFile_itemName_3_file.pdf. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [36] SUE Reporting Guidelines. Disponibile al sito http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [37] Risk Governance Council. Risk Governance, Towards an Integrative Approach (Governance del rischio, verso un approccio integrato), Ginevra, International Risk Governance Council (IRGC), gennaio 2006. Disponibile al sito <http://www.irgc.org>. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [38] Legge europea del 6 agosto 2013 n.97, articolo 16 "Attuazione del Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici". Disponibile al sito http://www.lavoro.gov.it/Strumenti/normativa/Documents/2013/20130806_L_97.pdf. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.

- [39] Sezione “Cosmetici” sul portale del Ministero della Salute. Disponibile al sito http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=cosmetici. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [40] Sezione “Cosmetovigilanza” sul portale del Ministero della Salute. Disponibile al sito http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=149&area=cosmetici&menu=vigilanza. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.
- [41] Sezione “Segnalazione di effetti indesiderabili”, Scheda nazionale e relative Linee guida sul portale del Ministero della Salute. Disponibile al sito http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3846&area=cosmetici&menu=vigilanza. Ultimo accesso il 21 ottobre 2015.