

CAMPIONAMENTO PRODOTTI COSMETICI

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEGLI ESITI DI LABORATORIO

(giugno 2017)

Le presenti linee guida sviluppano le azioni dei diversi attori coinvolti (Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle ASL – di seguito SISP, l’Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale – di seguito ARPA, il Settore regionale “Prevenzione e Veterinaria – di seguito Regione) volte a gestire gli esiti delle analisi effettuate sui campioni di prodotti cosmetici partendo dal principio che fanno capo a:

- SISP le attività conseguenti all’azione “campionamento”
- ARPA le attività conseguenti all’azione “analisi di laboratorio”
- Regione i rapporti con Ministero e le ASL del territorio piemontese.

A corredo della procedura viene fornita una modulistica per facilitare ed omogeneizzare l’intero processo.

Si precisa che tale modulistica è stata predisposta ipotizzando che i campionamenti siano effettuati presso esercizi commerciali e non presso le ditte di produzione, importazione e distribuzione. Qualora gli stessi venissero effettuati presso le sopra citate ditte, dovranno essere apportate le necessarie modifiche.

Inoltre, al fine di garantire uniformità, le presenti linee guida forniscono indicazioni anche su azioni di Polizia Giudiziaria. Tuttavia, poiché le stesse ricadono direttamente sotto la responsabilità dell’UPG che le esegue, ogni azione deve essere attentamente valutata in relazione al contesto specifico ed alle indicazioni delle Procure territorialmente competenti.

PREMESSE/PREAMBOLO

Il campionamento costituisce la prima operazione di ogni procedimento analitico. Si tratta di un’operazione complessa e delicata che può condizionare i risultati di tutte le fasi successive. Pertanto il campione deve essere rappresentativo del materiale in esame e deve essere prelevato in quantitativo adeguato e con modalità atte ad assicurarne la regolarità anche sotto il profilo giuridico (cd. “garanzia dei diritti della difesa”).

Dal momento del prelievo a quello della consegna al laboratorio di riferimento, il materiale di cui trattasi dovrà essere manipolato con tutte le cautele atte a proteggerlo da eventuali contaminazioni o azioni che possano modificare i suoi componenti e le caratteristiche da valutare.

Il personale ispettivo esegue il prelievo seguendo le modalità di cui alle presenti procedure, compilando in ogni sua parte il verbale di campionamento. E’ necessario che siano inserite, nello spazio riservato alle note, tutte le notizie ritenute importanti per una migliore interpretazione dei risultati.

Il campionamento dei prodotti può avvenire presso i produttori, i commercianti all’ingrosso e al dettaglio e gli utilizzatori a valle. Per “utilizzatori a valle” si intendono centri estetici e acconciatori.

I prodotti che negli ultimi 15 anni di cosmetovigilanza hanno dimostrato le maggiori criticità sono:

- prodotti per make up (presenza di metalli pesanti per impurezze nei coloranti di origine minerale);
- prodotti “naturali” (presenza di metalli per contaminazione ambientale delle materie prime);
- prodotti per l’igiene dentale (presenza di metalli pesanti per impurezza materie prime);
- prodotti di provenienza straniera (irregolarità di etichettatura per presenza di ingredienti non dichiarati).

Inoltre si evidenzia che ogni criticità risulta più rilevante su prodotti destinati all’infanzia.

Poiché i prodotti si possono alterare/degradare con le operazioni di trasformazione e con l’uso, il controllo dovrebbe avvenire preferibilmente su cosmetici finiti, integri e pronti per l’uso. La verifica delle materie prime può essere effettuata ma la conformità delle sostanze prima delle operazioni di trasformazione non assicura la conformità del prodotto finale.

INFORMAZIONI GENERALI PER L’ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO

Non sono previste al momento procedure specifiche per il campionamento eccettuato un riferimento generico alle “buone pratiche di campionamento”.

Per prelievi fiscali si ritiene pertanto conveniente fare riferimento alle procedure già previste per il campionamento di alimenti (articoli 15 e segg. del D.P.R. 26.03.1980 n. 327). Il campione è composto da 5 aliquote, se prelevato alla distribuzione o presso utilizzatori, oppure da 4 aliquote se prelevato alla produzione. Le singole aliquote saranno utilizzate per:

aliquota 1 – analisi presso laboratorio Arpa

aliquota 2 – analisi di revisione presso laboratorio ISS

aliquota 3 – a disposizione della magistratura

aliquota 4 – a disposizione del produttore/importatore

aliquota 5 – a disposizione detentore (se non prelevato alla produzione)

Le prime quattro aliquote vengono utilizzate/custodite dal laboratorio ARPA.

È consentito il prelevamento in aliquota unica ma l’utilizzo di tale procedura dovrà avere carattere di eccezionalità: sul verbale di prelevamento deve essere giustificata esaurientemente la causa; dovranno inoltre essere garantiti i diritti della difesa previsti dalle vigenti normative con particolare riferimento all’articolo 223 del Decreto Legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del Codice di Procedura Penale relativo alle analisi di campioni e garanzie per l’interessato).

In caso di prelievo in aliquota unica è obbligatorio accertare il soggetto responsabile del campione (solitamente il produttore o l’importatore), riportando i dati disponibili all’atto del sopralluogo sul verbale di prelevamento e comunicando al laboratorio ogni ulteriore informazione utile per procedere alla convocazione dell’interessato durante l’analisi. Utili supporti possono essere rappresentati dalla consultazione del “Portale Europeo CPNP” e dalla visura camerale della ditta interessata, che si consiglia comunque sempre di richiedere, nelle fasi iniziali del processo.¹

¹ Link utile per visure camerali: <https://verifichepa.infocamere.it/vepa/>

Le aliquote di un campione dovranno essere identiche per quantità e tipologia di prodotto; si raccomanda di verificare il lotto e, in caso di prodotti per il make up o per la tintura dei capelli, la tonalità: per cosmetici di provenienza extra europea si è verificato il caso di prodotti di colori diversi con lotto identico. I risultati analitici dipendono dalle materie prime e pertanto cambiano a seconda del colore.

Una confezione contenente più prodotti diversi tra loro rappresenta un “set” (trousse, set da trucco, kit per tintura, ecc...) e il quantitativo per aliquota (vedi paragrafo successivo) è da intendersi per ogni singolo prodotto. In alternativa il prelevatore può stabilire di dividere le confezioni e prelevare un unico tipo di cosmetico per ogni set oppure prelevare le confezioni intere e specificare sul verbale su quale è richiesta l’analisi. Il laboratorio potrà decidere se eseguire l’analisi separatamente sui singoli prodotti, su una miscela degli stessi o unicamente sul prodotto più critico; in ogni caso la modalità di analisi sarà riportata sul Rapporto di Prova.

Nel caso di prelievo finalizzato sia ad analisi chimiche che microbiologiche i campioni dovranno essere dedicati (ad esempio 5 aliquote per analisi chimiche + 5 aliquote per analisi microbiologiche). L’identità di lotto non è richiesta per i due campioni.

Quantità di prodotto per aliquota

La quantità minima di prodotto per aliquota è quella necessaria per effettuare gli accertamenti analitici. In generale si ritiene adeguata un’aliquota costituita da minimo 50g o 50ml di prodotto.

Tale quantitativo può essere ridotto a circa 5g o 5ml di prodotto per prodotti particolari (ad esempio make up): in questi casi il laboratorio eseguirà unicamente gli accertamenti più rilevanti per la tipologia di cosmetico.

Nel caso di confezioni molto grandi e/o di prelievo di cosmetici prima del confezionamento è possibile prelevare il prodotto “sfuso”. Si raccomanda particolare cura nella preparazione delle aliquote relativamente a: omogeneità del campione, contaminazione accidentale, utilizzo di contenitori di materiale adatto (per eventuali dubbi è possibile interpellare il laboratorio ARPA); le modalità di costituzione del campione dovranno essere descritte accuratamente nel verbale di prelievo.

Si evidenzia che la valutazione microbiologica di campioni prelevati “sfusi” potrebbe risultare poco significativa.

GIUDIZIO DI CONFORMITÀ

Disposizioni generali per la valutazione di conformità in presenza di limiti quantitativi definiti dalla normativa vigente

1. Il campione è conforme se il tenore misurato (x) non supera il limite massimo (LM), tenendo conto dell’incertezza della misura (U):

$$\text{campione conforme } \mathbf{x-U \leq LM.}$$

2. Il campione non è conforme se il tenore misurato supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell’incertezza della misura:

$$\text{campione non conforme } \mathbf{x-U > LM}$$

Nel caso in cui l'analisi sia stata eseguita separatamente su prodotti differenti di un set con destinazioni di contatto diverse i risultati saranno valutati separatamente ma se anche solo uno dei cosmetici valutati non è conforme tutto il campione risulterà non regolamentare.

Disposizioni per la valutazione di conformità in assenza di limiti quantitativi definiti dalla normativa vigente

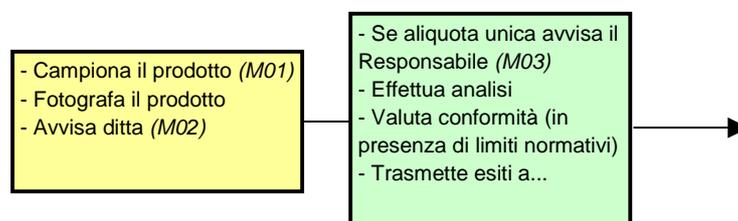
Nel caso di sostanze per le quali le restrizioni siano definite solo da valori guida o riferimenti generici a valutazioni tecnologiche/tossicologiche specifiche, il laboratorio non potrà esprimere parere di conformità ma comunicherà all'Ente prelevatore tutte le informazioni rilevanti previste dalle presenti linee guida, correlate ai risultati (modalità di analisi, incertezza di misura, collocazione dei valori in relazione al tenore massimo cautelativo definito, ecc...). Quanto fornito consentirà alle Autorità competenti di procedere alle valutazioni e agli adempimenti necessari.

FASE 1: CAMPIONAMENTO

Durante questa prima fase i **SISP** eseguono il campionamento del prodotto cosmetico, procedono ad effettuare il rilievo fotografico (possibilmente datato in automatico) che metta chiaramente in evidenza il nome del prodotto e la sua etichetta ed inviano il campione al laboratorio ARPA competente **M01(SISP)** (qualora il prodotto cosmetico sia di piccole dimensioni, il campionamento e il rilievo fotografico dovranno contemplare anche fascette, cartellini o fogli di istruzioni riportanti gli ingredienti).

Contestualmente avvisano la ditta di produzione (o l'eventuale distributore in Italia) di avvenuto prelievo **M02(SISP)**. In questa fase si segnala l'opportunità di richiedere la Visura Camerale per l'individuazione delle responsabilità connesse ad eventuali riscontri di non conformità.

ARPA, prima di procedere all'analisi, nel caso di aliquota unica, avvisa il soggetto responsabile del prodotto **M03(ARPA)**. Quindi, eseguita l'analisi, **solo nel caso di presenza di limiti espressi dalla normativa**, effettua una valutazione di conformità del campione. Infine trasmette i risultati con le modalità sotto riportate (fase 2) a seconda degli esiti riscontrati.

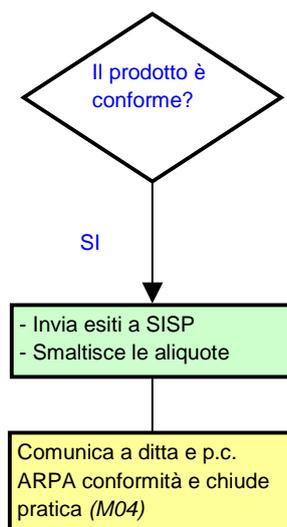


FASE 2: TRASMISSIONE/ARRIVO DEGLI ESITI

2.1 - PRODOTTO CONFORME

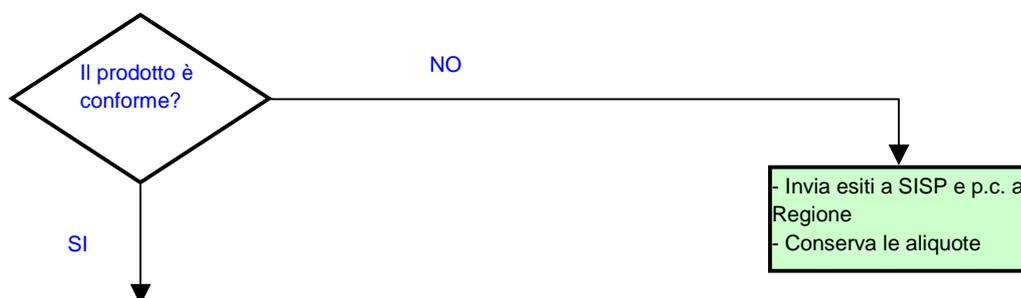
ARPA, valutato il campione conforme, invia gli esiti al SISP e successivamente (dopo 60 giorni) procede allo smaltimento delle ulteriori aliquote.

SISP procede a dare comunicazione alla ditta e p.c. ad ARPA della conformità riscontrata **M04(SISP)** e chiude la pratica.



2.2 - PRODOTTO DICHIARATO DA ARPA NON CONFORME

ARPA, nel caso di prodotto risultato NON conforme (anche in relazione alla coerenza tra le sostanze riscontrate nel corso delle analisi e gli ingredienti riportati in etichetta), invia gli esiti a SISP e per conoscenza a Regione e conserva le aliquote rimanenti.



La non conformità può determinare una violazione di tipo **amministrativo** o di tipo **penale** sulla base della normativa vigente.

2.2.1. VIOLAZIONE AMMINISTRATIVA

ARPA (ai sensi dell'art. 15 della L. 689/81 e come ripreso dalla DGR 7-4000 del 3/10/2016) comunica alla ditta la non conformità riscontrata e la conseguente violazione del relativo articolo del Regolamento (CE) 1223/2009; rende inoltre nota la possibilità di presentare istanza di revisione di analisi (possibilità contemplata unicamente in caso di campionamento effettuato con più aliquote). Da tale comunicazione, che equivale alla contestazione di cui all'art. 14 della medesima legge, decorrono i tempi, in assenza di revisione di analisi, per il pagamento in misura ridotta previsto dall'art. 16 della L. 689/81 **M05(ARPA)**.

Nella medesima comunicazione verrà demandato a **SISP** l'invio alla ditta delle specifiche per il pagamento **M07(SISP)**.

In attesa di un'eventuale richiesta di revisione di analisi da parte della ditta responsabile **SISP** effettua, presso l'esercizio commerciale dove è stato prelevato il campione, il sequestro cautelativo degli ulteriori prodotti riportanti il medesimo lotto **M06(SISP)**.

Successivamente si possono verificare due situazioni, a seconda che la ditta decida di richiedere la revisione di analisi nelle tempistiche previste dalla norma oppure non eserciti tale diritto.

2.2.1.1 - NON richiesta revisione analisi nei 15 gg. (e assenza di scritti difensivi)

Nel rispetto delle procedure previste dalla Legge 689/81 viene emessa ordinanza dall'**ASL** per la messa a norma del prodotto (qualora possibile) o per il suo smaltimento; di quanto effettuato **SISP** dà comunicazione a Regione e per conoscenza ad ARPA **M08(SISP)**.

REGIONE comunica al Ministero della Salute il riscontro di un prodotto non conforme (inviandone i relativi rilievi fotografici), precisando che la ditta non ha richiesto revisione di analisi e che, pertanto, è stata diramata un'allerta regionale per la ricerca del prodotto con medesimo lotto negli esercizi del territorio piemontese **M09(REG)**. Contestualmente invia la nota ai SISP per l'attivazione dell'allerta **M10(REG)**.

Qualora la ditta presentasse scritti difensivi gli stessi saranno valutati dall'**ASL** con il supporto di ARPA/SISP.

2.2.1.2 - richiesta revisione analisi nei 15 gg.

Nel caso in cui la ditta trasmetta la richiesta di revisione di analisi del prodotto, **SISP** ne dà comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ad ARPA e alla Regione per i relativi adempimenti di competenza **M11(SISP)**.

ARPA provvede quindi ad inviare l'aliquota del campione all'ISS mentre **REGIONE** comunica al Ministero della Salute il riscontro di un prodotto non conforme (inviandone i relativi rilievi fotografici) e precisa che la persona responsabile ha effettuato istanza di revisione di analisi **M12(REG)**.

L'ISS trasmette gli esiti della revisione di analisi al SISP che procederà a eseguire le azioni seguenti a seconda delle risultanze emerse:

2.2.1.2.1 – esito revisione che conferma analisi ARPA (prodotto NON conforme)

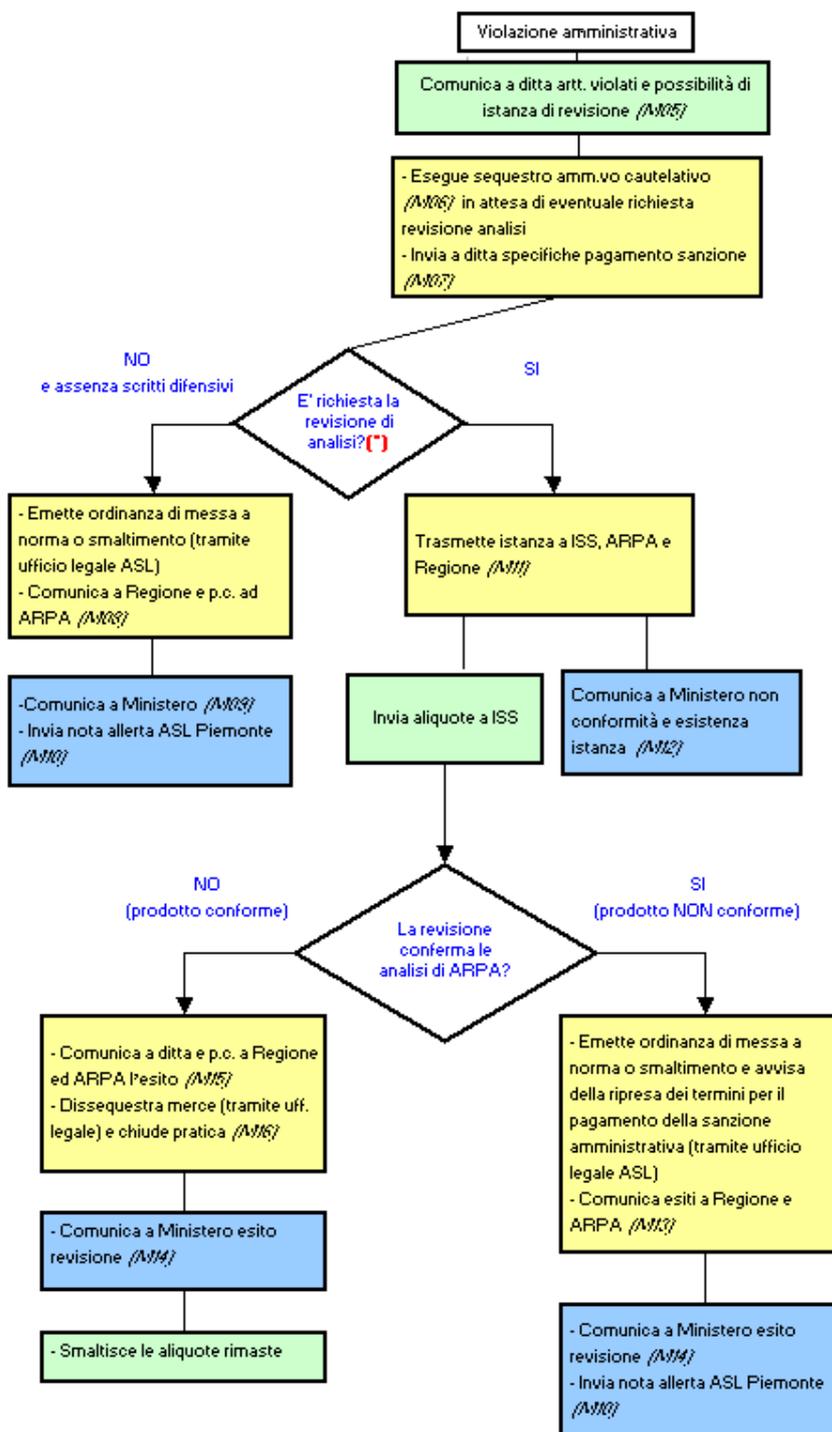
Nel caso in cui l'esito confermi i risultati riscontrati da ARPA l'**ASL**, nel rispetto delle procedure previste dalla Legge 689/81, emette ordinanza per la messa a norma del prodotto (qualora possibile) o per il suo smaltimento; avvisa la ditta dei nuovi termini per il pagamento della relativa sanzione amministrativa. Inoltre **SISP** invia comunicazione a Regione e ad ARPA **M13(SISP)**.

REGIONE comunica al Ministero della Salute l'esito della revisione **M14(REG)** e predispone la nota indirizzata ai SISP per l'attivazione dell'allerta regionale **M10(REG)**.

2.2.1.2.2 – esito revisione che NON conferma analisi ARPA (prodotto conforme)

Nel caso in cui l'esito NON confermi i risultati riscontrati da ARPA, e quindi il prodotto risulti essere conforme, **SISP** ne dà comunicazione alla ditta responsabile e per conoscenza a Regione e ad ARPA **M15(SISP)**. Inoltre procede, nel rispetto della Legge 689/81 al dissequestro della merce **M16(SISP)** e chiude la pratica.

REGIONE comunica al Ministero della Salute l'esito della revisione **M14(SISP)** mentre **ARPA** provvede allo smaltimento delle aliquote rimaste.



2.2.2 VIOLAZIONE PENALE

ARPA (come previsto dalla DGR 7-4000 del 3/10/2016) comunica alla ditta la non conformità riscontrata e la conseguente violazione del relativo articolo del Regolamento (CE) 1223/2009; rende inoltre nota la possibilità di presentare istanza di revisione di analisi **M05(ARPA)**.

SISP inoltra notizia di reato all'Autorità Giudiziaria specificando che la ditta responsabile del prodotto ha facoltà di richiedere la revisione (possibilità contemplata unicamente in caso di campionamento effettuato con più aliquote). Procedo quindi ad effettuare il sequestro penale dei prodotti riportanti il medesimo lotto oggetto delle analisi **M17(SISP)**.

Successivamente si possono verificare due situazioni, a seconda che la ditta decida di richiedere la revisione di analisi nelle tempistiche previste dalla norma oppure non eserciti tale diritto.

2.2.2.1 - NON richiesta revisione analisi nei 15 gg.

SISP comunica a Regione e per conoscenza ad ARPA che la ditta non ha presentato istanza di revisione **M08(SISP)**. Dà medesima informativa alla Procura della Repubblica.

REGIONE comunica al Ministero della Salute il riscontro di un prodotto non conforme (inviandone i relativi rilievi fotografici), precisando che la ditta non ha richiesto revisione di analisi e che, pertanto, è stata diramata un'allerta regionale per la ricerca del prodotto con medesimo lotto negli esercizi del territorio piemontese **M09(REG)**. Contestualmente invia la nota ai SISP per l'attivazione dell'allerta **M10(REG)**.

2.2.2.2 - richiesta revisione analisi nei 15 gg.

Nel caso in cui la ditta trasmetta la richiesta di revisione di analisi del prodotto, **SISP** ne dà comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ad ARPA e alla Regione per i relativi adempimenti di competenza **M11(SISP)**. Inoltre trasmette informativa alla Procura della Repubblica.

ARPA provvede quindi ad inviare l'aliquota del campione all'ISS mentre **REGIONE** comunica al Ministero della Salute il riscontro di un prodotto non conforme (inviandone i relativi rilievi fotografici) e precisa che la persona responsabile ha effettuato istanza di revisione di analisi **M12(REG)**.

L'ISS trasmette gli esiti della revisione di analisi al SISP che procederà a eseguire le azioni seguenti a seconda delle risultanze emerse:

2.2.2.2.1 – esito revisione che conferma analisi ARPA (prodotto NON conforme)

Nel caso in cui l'esito confermi i risultati riscontrati da ARPA, **SISP** trasmette informativa alla Procura della Repubblica e invia comunicazione a Regione e ad ARPA **M13(SISP)**.

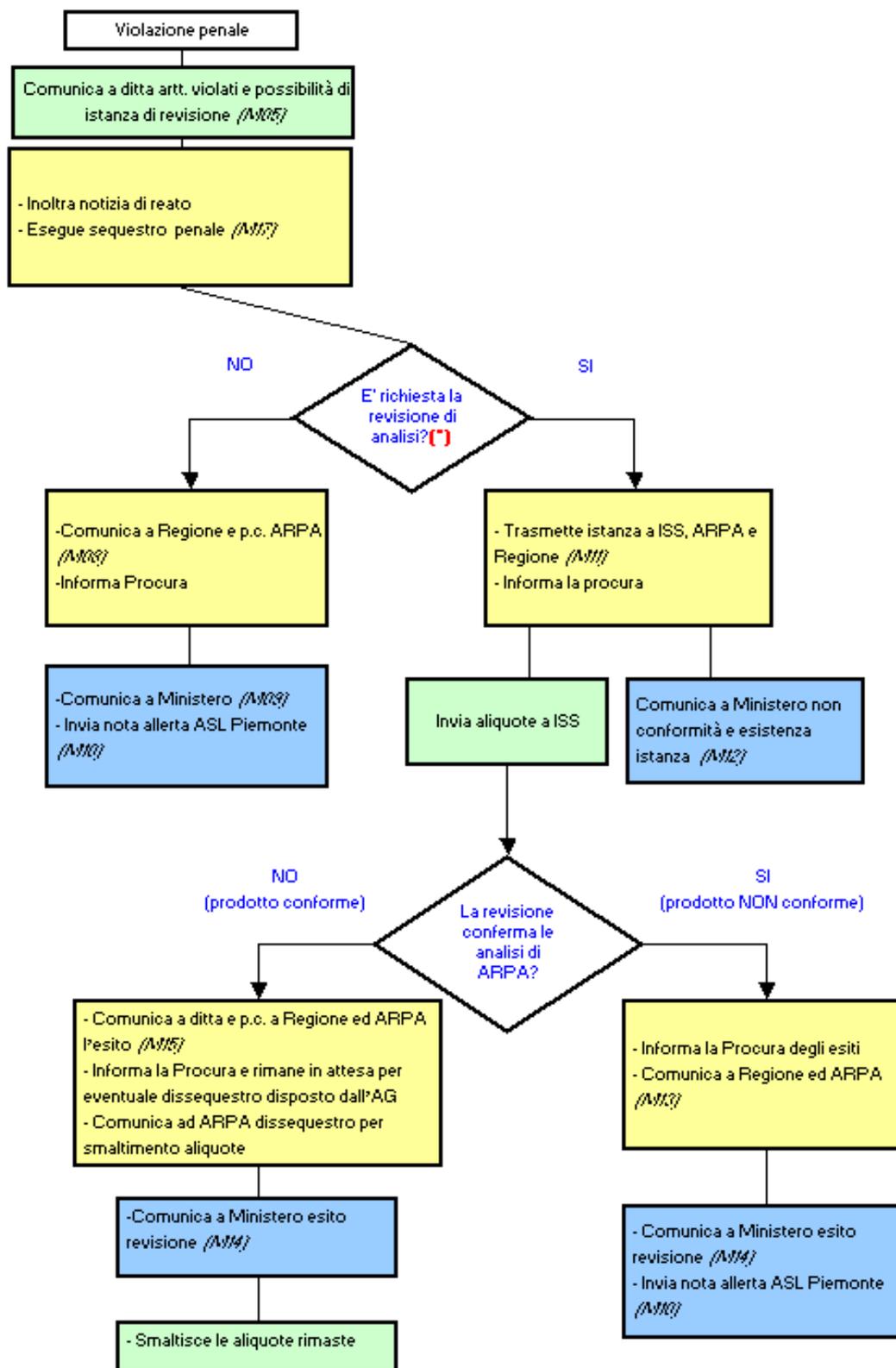
REGIONE comunica al Ministero della Salute l'esito della revisione **M14(REG)** e predispone la nota indirizzata ai SISP per l'attivazione dell'allerta regionale **M10(REG)**.

2.2.2.2.2 – esito revisione che NON conferma analisi ARPA (prodotto conforme)

Nel caso in cui l'esito NON confermi i risultati riscontrati da ARPA, e quindi il prodotto risulti essere conforme, **SISP** ne dà comunicazione alla ditta responsabile e per conoscenza a Regione e ad ARPA **M15(SISP)**. Informa altresì la Procura della Repubblica rimanendo in attesa di indicazioni

sull'eventuale dissequestro disposto dall'Autorità Giudiziaria (a seguito di dissequestro da comunicazione ad ARPA per consentire lo smaltimento delle aliquote rimaste).

REGIONE comunica al Ministero della Salute l'esito della revisione **M14(REG)** mentre **ARPA** provvede allo smaltimento delle aliquote.



2.3 - PRODOTTO CON PRESENZA DI METALLI

L'Allegato II, ovvero l'elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, riporta, tra le sostanze vietate, i metalli indicati in Tabella 1.

Tabella 1 - Metalli la cui presenza è vietata nei prodotti cosmetici

n° ordine	Sostanza vietata
289	piombo e i suoi composti
43	arsenico e i suoi composti
97	cromo, l'acido cromico ed i suoi sali
1093	nichel (altri suoi composti sono esplicitati in altre voci)
68	cadmio e i suoi composti
101	cobalto (benzene sulfonato di)
453	dicloruro di cobalto (CAS n. 7646-79-9),
454	solfato di cobalto (CAS n. 10124-43-3)

Nell'articolo 17 il Regolamento indica che "È consentita la presenza di metalli a condizione che:

- ✓ sia tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione;
- ✓ siano sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (in conformità dell'Articolo 3)..."

Se l'inevitabilità della contaminazione è difficile da stabilire, compete alle Autorità Sanitarie la valutazione tossicologica e dell'esposizione per quantificare il rischio effettivo per i consumatori tenendo in debito conto anche degli effetti allergizzanti.

A questo proposito, però, in questi anni ci si è scontrati troppo spesso con un vuoto normativo: a differenza di altre realtà europee ed extra-europee non sono mai state definite univocamente le quantità che possano essere considerate tracce e quindi concentrazioni massime ammissibili.

Tra il 2014 e il 2015 la Regione Piemonte, in accordo con il Ministero della Salute, ha svolto un progetto in collaborazione con ARPA Piemonte e con l'Istituto Superiore di Sanità che prevedeva la sperimentazione di nuove modalità analitiche su prodotti cosmetici e per tatuaggio e la prosecuzione di attività di monitoraggio e di studio. Tale progetto intendeva anche addivenire ad una proposta di linee di indirizzo nazionali che potessero orientare i controlli e in parte sopperire alla mancanza di valori soglia fissati dalla norma per alcuni metalli pesanti, che spesso vengono riscontrati nei cosmetici.

Il progetto, valutando indicazioni tratte da riferimenti di letteratura e precedenti pareri espressi da ISS, ha portato all'individuazione di valori cautelativi (Tabella 2) proponendo conseguenti procedure da adottare in relazione ai risultati delle analisi effettuate da ARPA Piemonte sui prodotti campionati. Quanto riportato nella successiva tabella si avvale, inoltre, dei più recenti pareri formulati dall'ISS su prodotti campionati dalle ASL del nostro territorio.

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

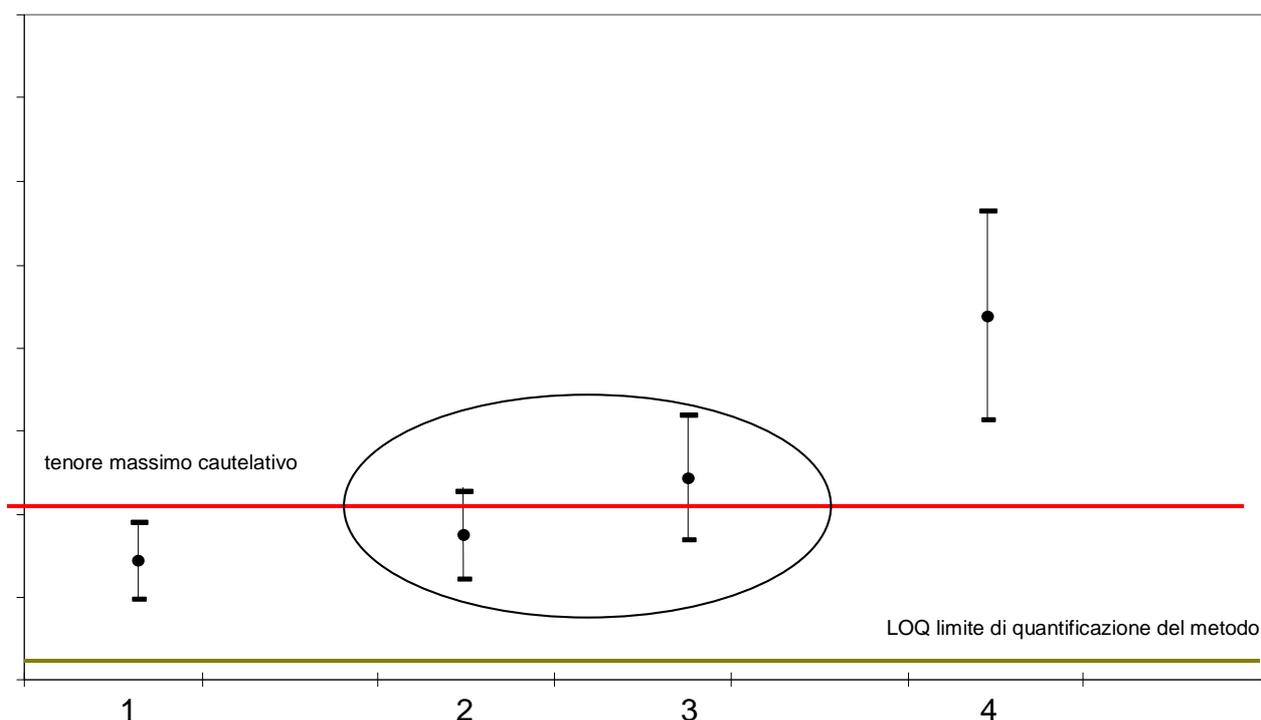
(*) Valore aggiornato a seguito dei più recenti pareri formulati dall'ISS.

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



2.3.1 – Risultato (compresa incertezza) \leq valore massimo cautelativo ($x + U \leq LMC$, caso 1) campione da considerare regolamentare

ARPA trasmette i risultati a SISP comunicando in quale scenario delle presenti linee guida si colloca l'esito e successivamente (dopo 60 giorni) procede allo smaltimento delle ulteriori aliquote.

SISP procede a dare comunicazione alla ditta della conformità riscontrata **M04(SISP)** e chiude la pratica.

2.3.2 – Risultato (compresa incertezza) comprendente valore massimo cautelativo ($x - U \leq LMC$ casi 2 e 3)

ARPA trasmette i risultati a SISP comunicando in quale scenario delle presenti linee guida si colloca l'esito e successivamente (dopo 60 giorni) procede allo smaltimento delle ulteriori aliquote.

SISP procede a dare comunicazione alla ditta e per conoscenza all'ARPA del rischio di superamento dei tenori cautelativi; richiede revisione delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e delle procedure di auto-controllo per contenere la contaminazione **M18(SISP)**.

2.3.3 – Risultato (compresa incertezza) oltre il valore massimo cautelativo ($x - U > LMC$ caso 4)

ARPA trasmette i risultati a SISP comunicando in quale scenario delle presenti linee guida si colloca l'esito. Procede inoltre alla conservazione delle aliquote rimanenti.

SISP procede a dare comunicazione alla ditta e per conoscenza all'ARPA del superamento dei tenori cautelativi richiedendo revisione delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e delle procedure di auto-controllo per contenere la contaminazione. Contestualmente avvisa la ditta che verrà richiesto all'ISS (tramite la Regione) un parere tecnico in merito alla pericolosità del prodotto **M19(SISP)**. Predisporre e inviare richiesta a Regione **M20(SISP)**.

REGIONE a sua volta, richiede al Ministero e per conoscenza all'Istituto Superiore di Sanità parere tecnico in merito alla possibilità che le concentrazioni di metalli riscontrate possano rientrare nella fattispecie di cui all'art. 17 del Regolamento (CE) 1223/2009 **M21(REG)**. Non appena ricevuto il parere procederà ad inoltrarlo a SISP e per conoscenza ad ARPA **M22(REG)**.

2.3.3.1 – sulla base del parere si accerta che il prodotto è conforme

SISP comunica alla ditta e per conoscenza a Regione e ad ARPA la conformità del prodotto **M23(SISP)** e chiude la pratica.

ARPA procede allo smaltimento delle aliquote rimanenti.

2.3.3.2 – sulla base del parere si accerta che il prodotto NON è conforme

SISP comunica alla ditta i contenuti del parere tecnico sulla base del quale viene accertata la violazione dell'art. 3 del Regolamento (CE) 1223/2009 in quanto prodotto non sicuro e rende nota la possibilità di presentare istanza di revisione di analisi **M24(SISP)** (possibilità contemplata unicamente in caso di campionamento effettuato con più aliquote). Contestualmente inoltra notizia di reato all'Autorità Giudiziaria specificando che la ditta responsabile del prodotto ha facoltà di richiedere la revisione. Procede quindi ad effettuare il sequestro penale dei prodotti riportanti il medesimo lotto oggetto delle analisi **M17(SISP)**.

2.3.3.2.1 - NON richiesta revisione analisi nei 15 gg.

SISP comunica a Regione e per conoscenza ad ARPA che la ditta non ha presentato istanza di revisione **M25(SISP)**. Dà medesima informativa alla Procura della Repubblica.

REGIONE comunica al Ministero della Salute il riscontro di un prodotto non conforme (inviandone i relativi rilievi fotografici) precisando che la ditta non ha richiesto revisione di analisi e che, pertanto, è stata diramata un'allerta regionale per la ricerca del prodotto con medesimo lotto negli esercizi del territorio piemontese **M26(REG)**. Contestualmente invia la nota ai SISP per l'attivazione dell'allerta **M10(REG)**.

2.3.3.2.2 - richiesta revisione analisi nei 15 gg.

Nel caso in cui la ditta trasmetta la richiesta di revisione di analisi del prodotto, **SISP** ne dà comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ad ARPA e alla Regione per i relativi adempimenti di competenza **M27(SISP)**. Inoltre trasmette informativa alla Procura della Repubblica.

ARPA provvede quindi ad inviare l'aliquota del campione all'ISS mentre **REGIONE** comunica al Ministero della Salute il riscontro di un prodotto non conforme (inviandone i relativi rilievi fotografici) e precisa che la persona responsabile ha effettuato istanza di revisione di analisi **M28(REG)**.

L'ISS trasmette gli esiti della revisione di analisi al SISP che procederà a eseguire le azioni seguenti a seconda delle risultanze emerse:

2.3.3.2.2.1 – esito revisione che conferma analisi ARPA (prodotto NON conforme)

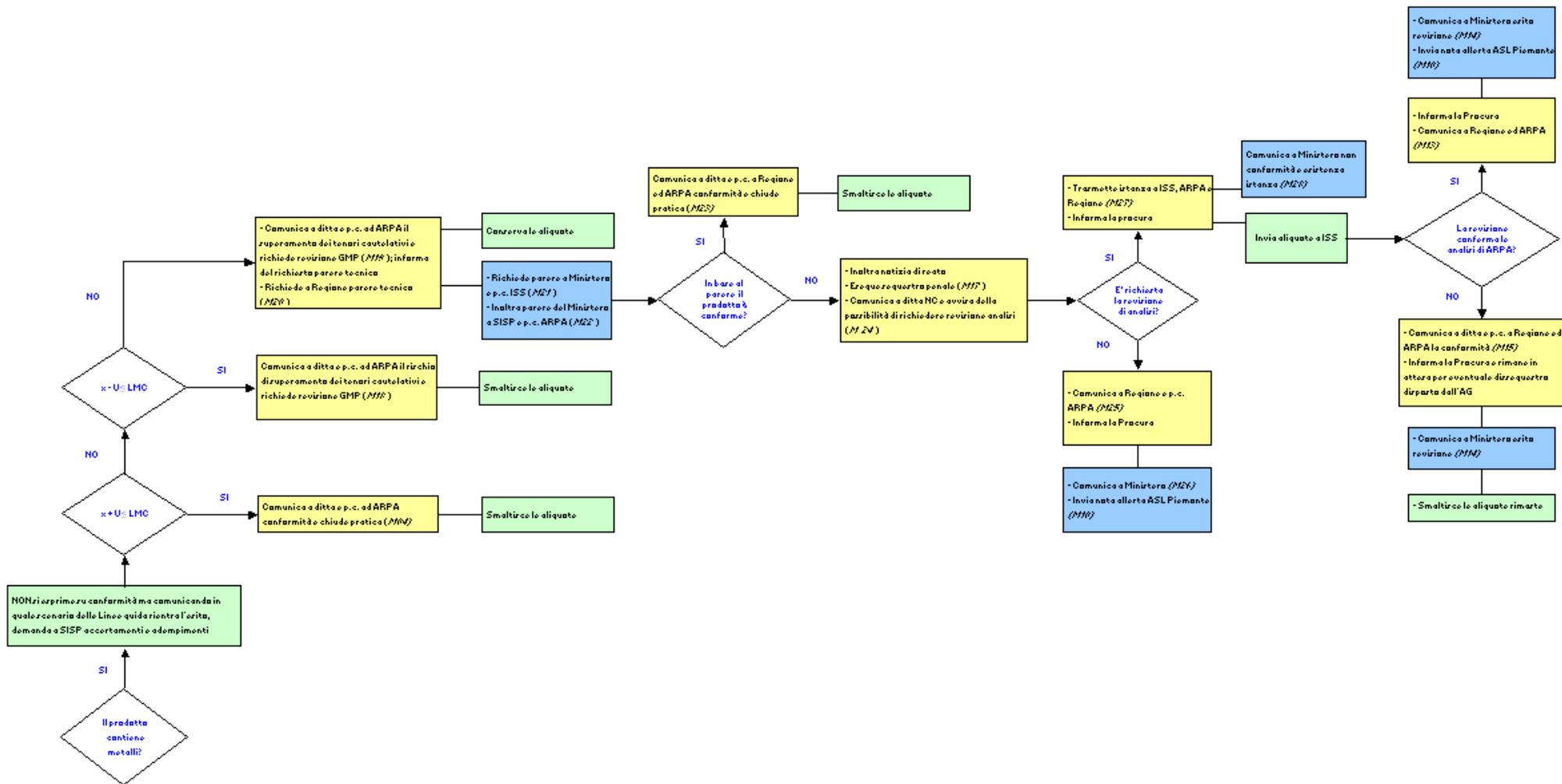
Nel caso in cui l'esito confermi i risultati riscontrati da ARPA **SISP** trasmette informativa alla Procura della Repubblica e invia comunicazione a Regione e ad ARPA **M13(SISP)**.

REGIONE comunica al Ministero della Salute l'esito della revisione **M14(REG)** e predispone la nota indirizzata ai SISP per l'attivazione dell'allerta regionale **M10(REG)**.

2.3.3.2.2.2 – esito revisione che NON conferma analisi ARPA (prodotto conforme)

Nel caso in cui l'esito NON confermi i risultati riscontrati da ARPA, e quindi il prodotto risulti essere conforme, **SISP** ne dà comunicazione alla ditta responsabile e per conoscenza a Regione e ad ARPA **M15(SISP)**. Informa altresì la Procura della Repubblica rimanendo in attesa di indicazioni sull'eventuale dissequestro disposto dall'Autorità Giudiziaria (a seguito di dissequestro dà comunicazione ad ARPA per consentire lo smaltimento delle aliquote rimaste).

REGIONE comunica al Ministero della Salute l'esito della revisione **M14(REG)** mentre **ARPA** provvede allo smaltimento delle aliquote.



4. BIBLIOGRAFIA

- [1] Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici e successive modifiche e integrazioni (Decreto Legislativo 10 Settembre 1991, n. 300, Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126 e Decreto Legislativo 15 Febbraio 2005, n. 50).
- [2] SCCS/0978/06 Opinion on m-Aminophenol
- [3] SCCS/1311/10 Opinion on "Reaction products of oxidative hair dye ingredients formed during hair dyeing processes".
- [4] Istituto Superiore di Sanità. Rapporti Istisan 09/12: Moda, cosmesi e alimentazione: il ruolo dei metalli nelle allergie cutanee.
- [5] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°SGT 80/09 17930 FARM-CHF22 (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.
- [6] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°SGT 43/09 19721 FARM-CHF22 (prot. 03/07/2009-0034194) – Proposta di limiti ammissibili per alcuni elementi tossici inquinanti nei prodotti cosmetici.
- [7] "Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)" Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies.
- [8] REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla "Classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele" che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- [9] D. Papameletiou, D. Schwela and A. Zenié: Workshop on "Technical/scientific and regulatory issues on the safety of tattoos, body piercing and of related practices" organised by the JRC/PCE/IHCP on behalf of Directorate General for Health and Consumer Protection (DG SANCO) Ispra (VA), Italy 6-7 May 2003
- [10] REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.
- [11] Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), 2006 "Kosmetische Mittel: BfR empfiehlt Schwermetallgehalte über Reinheitsanforderung der Ausgangsstoffe zu regeln", Stellungnahme Nr. 025/2006 des BfR vom 05. April 2006. Web site: http://www.bfr.bund.de/cm/343/kosmetische_mittel_bfr_empfiehl_schwermetallgehalte_ueber.pdf
- [12] Health Canada, 2012, "Draft Guidance on Heavy Metal Impurities in Cosmetics". Web site: http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/heavy_metals-metaux_lourds/index-eng.php
- [13] Istituto Superiore di Sanità Prot. CSC 0342/09 del 11.07.2009 - Oggetto: Proposta di limiti ammissibili per alcuni elementi tossici inquinanti nei prodotti cosmetici
- [14] A Basketter, G Angelini, A Ingber, PS Kern, T Menné. Nickel, chromium and cobalt in consumer products: revisiting safe levels in the new millennium. Contact Dermatitis 2003;49:1-7.

- [15] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°SGT-cosm 4/16 (prot. 03/08/2016-0022576)
– Risposta alla richiesta di parere tecnico sulla presenza di metalli nel prodotto “Dentifricio Pasta del Capitano alle Erbe Officinali con Microgranuli e Fluoro – Dentifricio in Gel” della ditta Farmaceutici Dott. Ciccarelli S.P.A.
- [16] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°SGT-cosm 16/16 (prot. 28/11/2016-0033550)
– Risposta alla richiesta di parere tecnico sulla presenza di metalli nel prodotto “Dentifricio White Now Triple Power Gold” della ditta Unilever.
- [17] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°GDL-cosm 12.00 (prot. 21/02/2017-0005324)
– richiesta di parere. “Dentifricio Pearl Drops Every Day White.