

COSMETOSORVEGLIANZA IN LOMBARDIA: ESPERIENZE E CRITICITÀ NELLE ISPEZIONI SUL TERRITORIO

Cornaggia Nicoletta (a), Elena Marchetto (b), Agostina Panzeri (a)

(a) *Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia, Milano*

(b) *Agenzia di Tutela della Salute Città Metropolitana Milano, Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria, Milano*

Con la Legge Regionale (LR) 23/2015, la Regione Lombardia ha dato avvio all'evoluzione del sistema sociosanitario lombardo, apportando modifiche al Titolo I e al Titolo II della LR 33/2009, testo unico delle leggi regionali in materia di sanità. La legge regionale istituisce le Agenzie di Tutela della Salute (ATS) cui è affidato il compito di attuare la programmazione regionale sul territorio di competenza, nonché di assicurare, con il concorso degli enti erogatori individuati nelle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il legislatore lombardo con la LR 6/2017, ha provveduto a definire le competenze delle ATS che, tramite i Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS), che assicurano, in coerenza con il Piano Regionale della Prevenzione, la *governance* e l'orientamento dell'offerta di prestazioni di prevenzione erogate dalle ASST e da altri soggetti accreditati e svolgono attività di controllo, tra cui – in ordine al tema di cui trattasi – quello sull'applicazione delle disposizioni in materia di produzione, confezionamento, importazione, commercializzazione e stoccaggio dei cosmetici. In concreto, i DIPS pianificano a tutela della salute del consumatore controlli che interessano le sedi di produzione e confezionamento, importazione e stoccaggio, distribuzione di prodotti cosmetici. Altresì, i Dipartimenti attivano interventi di informazione, anche in collaborazione con Regione (si cita in proposito la campagna informativa sul corretto uso di prodotti cosmetici in relazione ai possibili rischi correlati a prodotti non sicuri, scaduti o impropriamente utilizzati, rivolta agli alunni delle scuole superiori di secondo grado nel 2011) destinati al consumatore per promuovere un uso corretto e appropriato del prodotto cosmetico. I controlli comprendono campagne di campionamento ai fini dell'esecuzione di analisi microbiologiche e chimiche.

Per garantire uniformità sul territorio, Regione Lombardia ha definito criteri e modalità operative nel documento "Linee guida per la vigilanza sulla produzione e commercializzazione dei cosmetici in Lombardia" allegato al Decreto regionale 12209/2010, attualmente oggetto di revisione onde aggiornare e armonizzare le disposizioni in esse contenute all'evoluzione normativa intervenuta.

L'attività di controllo, che tiene conto delle segnalazioni di non conformità trasmesse da Enti/soggetti terzi (Ministero della Salute, Regioni, Comando dei Nuclei AntiSofisticazioni-NAS, Guardia di Finanza, privati cittadini, ecc.), si esplica in attuazione di un piano annuale sviluppato da ciascuna ATS sull'analisi dei dati di contesto (anagrafiche dei produttori/importatori, dati epidemiologici, ecc.) arricchita da studi/report di livello regionale e/o nazionale (Centri antiveleni, Università, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, ecc.) e sui principi di graduazione del rischio (Figura 1).

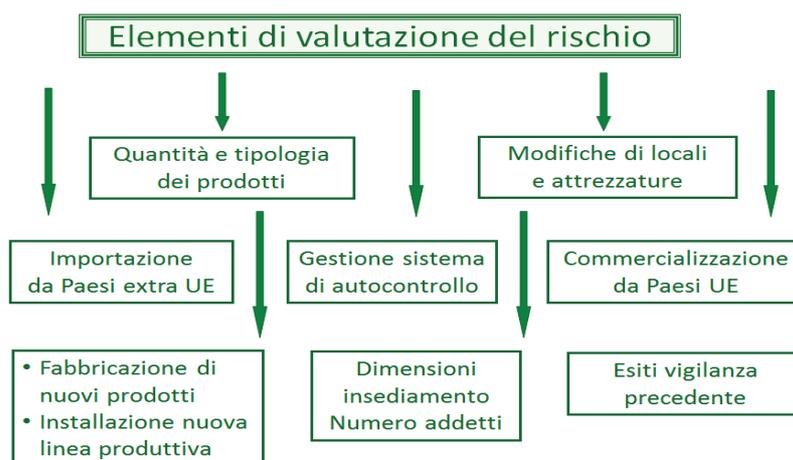


Figura 1. Flow chart per la valutazione del rischio per la cosmetico-vigilanza

L'attività di controllo, utile peraltro a contrastare la commercializzazione di prodotti cosmetici irregolari, è essenziale a garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza del prodotto presso le aziende e presso i punti vendita, ovvero lungo tutta la filiera di distribuzione. Nello specifico, presso le aziende vengono verificati i requisiti igienico sanitari e strutturali dei locali, le attrezzature e gli impianti, le procedure di lavoro e i sistemi organizzativi aziendali, prestando attenzione che durante tutta la fase di produzione (dalla ricezione delle materie prime allo stoccaggio del prodotto finito) non vi sia rischio di contaminazione e frammistamento. Presentazione ed etichettatura del prodotto finito – quali strumenti a disposizione del consumatore per conoscere le proprietà e le caratteristiche del prodotto e, quindi, effettuare una scelta sicura e consapevole – sono oggetto dei controlli anche presso i distributori e i luoghi ad alto consumo.

Ulteriori verifiche consistono, ad esempio, nella verifica dell'avvenuta notifica del singolo prodotto nel *Cosmetic Product Notification Portal* (CPNP), portale istituito e gestito dalla Commissione Europea per la notifica online di un prodotto.

L'attività di controllo, che presuppone la conoscenza perlomeno orientativa di disposti normativi correlati – come per le sostanze chimiche, il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e il Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*); come per la tutela del lavoratore, il DL.vo 81/2008; come per la tutela del consumatore il DL.vo 206/2005 – ovvero l'accertamento di irregolarità ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) 1223/2009, richiede l'applicazione di strumenti repressivi.

In assenza di requisiti specifici richiesti dal citato Regolamento, in caso di accertamento di prodotto pericoloso o prodotto impropriamente notificato come cosmetico), si procede con l'irrogazione di violazioni amministrative o penali, dando informativa al livello regionale e ministeriale, come sintetizzato nella Figura 2. L'acquisizione della documentazione tecnico-commerciale e la sua conseguente verifica permette l'identificazione della catena di fornitura.

In Regione Lombardia i dati relativi ai controlli effettuati sono caricati dalle ATS nel Sistema Informativo della Prevenzione, IMPreS@ (Informatizzazione e Monitoraggio Prevenzione Sanitaria), strumento di governo a livello centrale e strumento di gestione delle attività e dei dati sanitari, uniforme su tutto il territorio lombardo. IMPreS@ dispone delle anagrafiche delle attività socioeconomiche che insistono sul territorio regionale; ad ogni azienda, univocamente identificata, sono agganciati i controlli, e i relativi esiti, effettuati dalle ATS.



Figura 2. Atti conseguenti al riscontro di non conformità al Regolamento (CE) 1223/2009

A posteriori, il sistema informativo fornisce ulteriori elementi per la programmazione (es. permette di selezionare le imprese non controllate in un periodo di riferimento, o quelle controllate con esito negativo) e consente di monitorare lo stato di attuazione dei piani di controllo (numero di controlli effettuati, disaggregati per area territoriale, per esito, per elemento del controllo, per motivazione del controllo, ecc.).

La Figura 3 illustra i dati dell'attività di controllo condotta in Lombardia dalle ATS, nel periodo 2013-2016, comprensiva delle sue diverse tipologie (verifiche documentali in sede o presso le strutture; sopralluoghi di ispezione; audit; indagini per infortunio o malattia professionale). Complessivamente sono stati realizzati 4480 controlli.

La Figura 4 disaggrega i dati per l'anno 2016, in funzione della categoria merceologica dell'azienda sottoposta a controllo. La Tabella 1 fornisce la disaggregazione territoriale dei controlli.

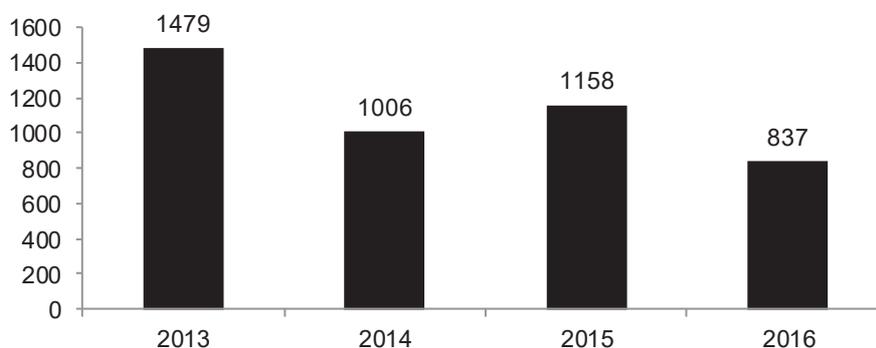


Figura 3. Controlli totali (Lombardia, 2013-2016)

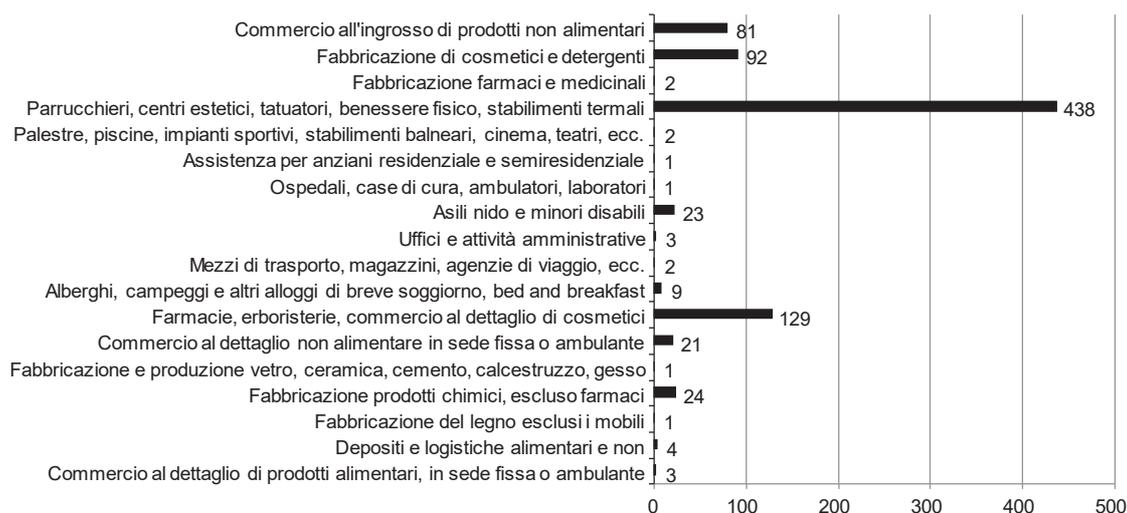


Figura 4. Numero controlli per categorie economiche delle aziende controllate (Lombardia, 2016)

Tabella 1. Distribuzione territoriale e per struttura dei controlli totali per ATS (Lombardia, 2016)

Strutture controllate	ATS						
	Milano	Insubria	Montagna	Brianza	Bergamo	Brescia	V.Padana Pavia
Commercio al dettaglio di prodotti alimentari, ecc.	.	.	.	1	2	.	.
Depositi e logistiche alimentari e non	2	2
Fabbricazione del legno esclusi i mobili	1
Fabbricazione prodotti chimici, escluso farmaci	21	1	.	1	.	.	1
Fabbricazione e produzione vetro, ceramica, cemento	1	.
Commercio al dettaglio non alimentare in sede fissa	6	.	.	.	5	10	.
Farmacie, erboristerie, commercio al dettaglio di cosmetici	3	9	2	48	15	51	1
Alberghi, campeggi e altri alloggi di breve soggiorno, bed and breakfast, affittacamere, ecc.	7	.	.	.	1	1	.
Mezzi di trasporto, magazzini, agenzie di viaggio, ecc.	2
Uffici e attività amministrative	1	.	.	.	2	.	.
Asili nido e minori disabili	23
Ospedali, case di cura, ambulatori, laboratori	1
Assistenza per anziani residenziale e semiresidenziale	1	.
Palestre, piscine, impianti sportivi, stabilimenti balneari, ecc.	1	1	.
Parrucchieri, centri estetici, tatuatori, benessere fisico, stabilimenti termali	65	4	15	2	18	309	25
Fabbricazione farmaci e medicinali	1	1	.
Fabbricazione di cosmetici e detergenti	34	5	1	13	15	14	10
Commercio all'ingrosso di prodotti non alimentari	7	.	.	1	19	51	3

Esperienze

L'Esposizione Universale svoltasi a Milano nel 2015 ha rappresentato un'occasione ulteriore di rafforzamento dell'esperienza di controllo sui cosmetici da parte delle ASL (ora ATS) territorialmente coinvolte. Le attività di vigilanza sui prodotti in uso presso le strutture ricettive e presso le catene di fornitura, individuate lungo tutta la catena fino al dettagliante, hanno fatto emergere il fenomeno dell'importazione irregolare, avulsa dai canali ufficiali.

Con riferimento, invece, alle esperienze più recenti, si segnala la sperimentazione di una collaborazione "sul campo" tra i Dipartimenti di Prevenzione e Igiene Sanitaria delle ATS di Bergamo e Milano con sopralluoghi congiunti, che ha permesso di confrontare, integrare e condividere procedure, modulistica, in armonia con le "Regole" già indicate da Regione Lombardia nel 2014 (DGR n. X/1185 del 20 dicembre 2013 – Determinazione in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2014).

Il Regolamento (CE) 1223/2009, al fine di garantire al consumatore elevati standard di sicurezza e igienico-sanitari dei prodotti cosmetici immessi in commercio, ha introdotto l'obbligo per le aziende produttrici di lavorare nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP). Il Regolamento, altresì, indirizza le aziende al rispetto della norma armonizzata UNI EN ISO 22716, che fornisce le linee guida per i processi di produzione, controllo, conservazione e spedizione dei prodotti cosmetici; la sua applicazione presuppone il rispetto delle GMP.

In questo contesto, l'esperienza di sopralluogo congiunto per meglio valutare la conformità del sistema di autocontrollo dell'azienda rispetto ai criteri prefissati è risultata positiva. Durante i sopralluoghi presso le aziende cosmetiche sono state analizzate le procedure d'ordine organizzativo-organizzazione aziendale, formazione del personale, gestione magazzino materie prime e prodotti finiti – e quelle a carattere più tecnico – gestione acque di processo, sanificazione dei locali di produzione e attrezzature (Tabella 2). L'esperienza ha rilevato come la gestione delle materie prime e del magazzino dei prodotti finiti sia un punto critico:

Tabella 2. Procedure visionate durante i sopralluoghi congiunti di ATS Bergamo e ATS Milano

Livello	C	PM	NC
Organizzazione aziendale	9	4	2
Formazione	7	10	3
Acque di processo	7	11	2
Magazzino materie prime	3	5	5
Sanificazione locali produzione e attrezzature	2	6	0
Magazzino prodotti finiti	1	0	7

C: Conforme i criteri sono applicati e idonei; **PM:** Proposta di miglioramento dove vi sia una distanza tra norma e buona tecnica; **NC:** Prescrizione di adeguamento

L'esigenza di un miglioramento continuo, la professionalità e soddisfazione degli operatori coinvolti, il buon riscontro da parte delle ditte, l'interesse suscitato in molti Enti anche di controllo e l'analisi del territorio ha portato l'esperienza all'osservazione dei tavoli regionali.

Criticità

Il Regolamento prevede la valutazione della sicurezza in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili prima dell'immissione in commercio di ogni singolo prodotto.

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo consumo e di ampia diffusione; è soprattutto l'ampio utilizzo che conferisce al cosmetico un rischio medio-basso per la salute e la sicurezza del consumatore.

Tuttavia le irregolarità più frequenti che si riscontrano sul territorio sono:

- etichettatura;
- presentazione;
- assenza di notifica;
- documentazione non esaustiva per risalire lungo la catena di fornitura;
- ignoranza degli obblighi previsti dall'art. 6 da parte dei distributori;
- referti di analisi non conformi;
- irregolarità nell'importazione;
- altro

Le irregolarità più frequenti nell'etichettatura sono:

- indicazioni non riportate in italiano;
- impiego di diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni figurativi non compatibili con la natura del prodotto cosmetico;
- ingredienti non riportati seguendo la nomenclatura INCI (*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*);
- assenza del numero di lotto o sua condivisione tra più prodotti;
- indicazioni differenti tra packaging primario e packaging secondario (ingredienti, funzione, ecc.);
- etichette obsolete rispetto alla normativa ma prodotto conforme (sostanze, PAO, ecc.).

Conclusioni

L'attività di controllo e le esperienze condotte in Regione Lombardia dalle ATS hanno evidenziato una realtà di contesto commerciale e produttivo prioritariamente rappresentata da imprese familiari e imprese individuali, in linea con il mondo produttivo italiano sempre più caratterizzato da micro e piccole imprese. Questo aspetto richiede la disponibilità di anagrafi aggiornate dei produttori in proprio, dei contoterzisti, degli importatori, onde consentire una vigilanza efficiente.

Resta, a fronte di un impianto normativo che si arricchisce di nuove tematiche, la necessità di mantenere costante e di qualità la formazione degli operatori delle ATS, garantendo loro, altresì, l'opportunità di confronto non solo locale, ma regionale e nazionale.

Bibliografia

- Regione Lombardia. Legge 30 dicembre 2009, n. 33. Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità. *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia*, 3° supplemento ordinario al n.52, 31 dicembre 2009.
- Regione Lombardia. Legge 11 agosto 2015, n. 23. Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità). *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia*, supplemento al n.33, 14 agosto 2015.
- Regione Lombardia. Legge 3 marzo 2017, n. 6 - Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità). *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia*, supplemento al n.10, 8 marzo 2017.

Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, 30 novembre 2009. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342, 22 dicembre 2009.

Europa. UNI EN ISO 22716. *Cosmetici. Pratiche di Buona fabbricazione (GMP). Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2008.