

SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI: COMPETENZE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Rita Porrà, Alessia Panusa
Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Premessa

Il Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento e del Consiglio sui prodotti cosmetici (1) che viene applicato dall'11 luglio 2013, nasce dall'esigenza di riunire in un unico documento la Direttiva del Consiglio Europeo 76/768/CEE (2), la prima che ha regolamentato i cosmetici, e tutte le successive modifiche, più di sessanta, che sono state in seguito emanate. In particolare, lo scopo di questa rifusione è stata la semplificazione della normativa sui cosmetici, principalmente mediante l'eliminazione delle divergenze legate ai differenti recepimenti da parte degli Stati Membri, al fine ultimo di migliorare la tutela della salute dei consumatori mediante l'immissione in commercio di prodotti cosmetici conformi ai requisiti, e quindi più sicuri.

La sicurezza dei prodotti cosmetici viene assicurata mediante l'osservanza della normativa specifica per i cosmetici e di ulteriori norme, rivolte più genericamente ai consumatori, che hanno per oggetto la sicurezza del consumatore stesso. Tra queste, quelle che stabiliscono il diritto del consumatore ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità; quelle rivolte alla salvaguardia del consumatore da prodotti che creano confusione con i prodotti alimentari e che pertanto mettono a repentaglio la sua salute e sicurezza. In ultimo, anche le norme che riguardano la sicurezza ambientale sono coinvolte nella tutela della salute dei consumatori di prodotti cosmetici.

Il compito di vigilare sulla sicurezza dei prodotti cosmetici, grazie all'applicazione della normativa vigente, spetta alle Autorità Competenti, e quindi al Ministero della Salute con l'ausilio dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dei Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) in piena collaborazione con le Province, le Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), le Aziende Unità Sanitarie Locali (ASL) e gli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF), queste ultime sostanzialmente adibite al controllo di prodotti di importazione.

Sicurezza dei prodotti cosmetici nel Regolamento (CE) 1223/2009

I prodotti cosmetici devono essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili d'uso in quanto a differenza dei farmaci, per i cosmetici i rischi per la salute umana non sono soggetti ad un'analisi del tipo rischio-beneficio.

La sicurezza dei prodotti cosmetici viene prima di tutto perseguita con l'osservanza del Regolamento che riporta, nell'allegato II le sostanze vietate nei cosmetici – una lista non esaustiva in quanto devono essere considerate come vietate anche le sostanze Cancerogene, Mutagene, tossiche per la Riproduzione (CMR) secondo l'art. 15 del Regolamento –,

nell'allegato III l'elenco delle sostanze il cui uso è vietato salvo entro determinati limiti, nell'allegato IV l'elenco dei coloranti, nell'allegato V i conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici e infine, nell'allegato VI i filtri UV autorizzati. Una prima modifica agli stessi allegati è stata già introdotta dal Regolamento (UE) 344/2013 della Commissione (3).

Le novità introdotte dal Regolamento (CE) 1223/2009 sono molteplici e tra queste molte riguardano direttamente la sicurezza dei prodotti cosmetici. L'art. 10 stabilisce che la Persona Responsabile (PR) garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

La relazione sulla *sicurezza* è parte della documentazione informativa sul prodotto (*Product Information File*, PIF) che deve essere conservata per un periodo di dieci anni dall'immissione dell'ultimo lotto sul mercato e deve contenere informazioni anche sul metodo di fabbricazione, secondo le norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP) (descritte nella EN ISO 22716:2007) e le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico, qualora ve ne siano.

L'allegato I del Regolamento definisce gli elementi minimi che devono essere contenuti nella relazione sulla sicurezza relativi all'identità, alla qualità, alla sicurezza per la salute umana e agli effetti attribuiti al prodotto cosmetico e sono i seguenti: composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici; caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico; qualità microbiologica; impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio; uso normale e ragionevolmente prevedibile; esposizione al prodotto cosmetico; esposizione alle sostanze, effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi; informazioni sul prodotto cosmetico.

Sulla base delle suddette informazioni vengono anche riportate sull'etichetta avvertenze e istruzioni. Per quanto riguarda i prodotti destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna, va effettuata una specifica valutazione dei prodotti cosmetici. Vanno inoltre valutate le eventuali interazioni che potrebbero verificarsi tra le varie sostanze contenute nel prodotto cosmetico. Infine è necessario tenere conto dell'impatto della stabilità sulla sicurezza del prodotto cosmetico, un'indicazione della quale è fornita dal *Period after Opening* (PaO). A tale riguardo è necessario che la validità nel tempo del prodotto sia supportata da adeguati studi di stabilità.

La designazione della PR (art. 4) rappresenta una novità del nuovo Regolamento. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come PR all'interno della Comunità. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la PR ne garantisce il rispetto degli obblighi stabiliti dal regolamento. Le informazioni relative alla sicurezza del prodotto non si esauriscono con le valutazioni prima dell'immissione in commercio ma si aggiornano ogni qualvolta nuove informazioni si rendano disponibili anche dopo l'immissione in commercio del prodotto stesso.

Nel nuovo Regolamento un ulteriore controllo della sicurezza del prodotto cosmetico viene assicurato dalla *tracciabilità* in quanto in base all'art. 7 per un periodo di tre anni dopo la data in cui il lotto del prodotto cosmetico è stato messo a disposizione del distributore, la PR, su richiesta di un'Autorità Competente, deve essere in grado di identificare i distributori ai quali il prodotto cosmetico è stato fornito ma anche tutti i distributori, a loro volta, devono essere in grado di risalire al distributore, o alla PR, che hanno fornito loro il prodotto cosmetico.

Un'altra novità introdotta dall'applicazione del Regolamento, al fine di rendere efficace la sorveglianza del mercato, è l'obbligatorietà, dall'11 luglio 2013, della procedura di *notifica centralizzata* (art. 13) alla Commissione Europea attraverso il *Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP), che è un portale istituito e gestito dalla Commissione stessa.

Il Capo VII del Regolamento disciplina la *sorveglianza del mercato*. Gli art. 22 e 23 sono dedicati rispettivamente al controllo all'interno del mercato e alle informazioni sugli effetti indesiderabili gravi. L'art. 22 stabilisce che gli Stati Membri vigilano attraverso controlli sui prodotti cosmetici che si trovano sul mercato sia tramite il PIF che mediante test fisici e di laboratorio, se del caso. L'art. 23 invece, stabilisce che la PR e i distributori notificano quanto prima alle Autorità Competenti dello Stato Membro nel quale si sono riscontrati effetti indesiderabili gravi, tutti gli effetti gravi noti. Le Autorità Competenti, a loro volta, trasmettono le informazioni acquisite alle Autorità Competenti degli altri Stati Membri. Il Ministero della Salute mette a punto un modello di scheda di segnalazione di effetti indesiderati gravi che potrà essere inviata su un portale dedicato che sarà in grado di recepire tempestivamente ogni situazione di rischio.

Sicurezza dei prodotti cosmetici: “non solo” il Regolamento (CE) 1223/2009

Come detto in precedenza oltre al Regolamento sui cosmetici altre norme, che in generale tutelano la sicurezza del consumatore, si applicano alla sicurezza di prodotti cosmetici.

Prima di tutte ricordiamo la Direttiva 87/357/CEE (4) recepita in Italia dal DL.vo 73/1992 (5), con la quale è vietata l'immissione sul mercato, la commercializzazione, l'importazione, la fabbricazione e l'esportazione di prodotti che avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la sicurezza o la salute dei consumatori. Tali prodotti sono quelli che, pur non essendo prodotti alimentari, hanno forma, odore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume o dimensioni tali da far prevedere che i consumatori, soprattutto i bambini, li possano confondere con prodotti alimentari e pertanto li portino alla bocca, li succhino o li ingeriscano con conseguente rischio di soffocamento, intossicazione, perforazione od ostruzione del tubo digerente.

Il DL.vo 206/2005 (6) e successive modificazioni (Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della Legge 29 luglio 2003 n. 229) riconosce ai consumatori il diritto alla tutela della salute, alla sicurezza e qualità dei prodotti e dei servizi e ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità. Dichiarazioni quali “aiuta la riduzione delle rughe”, “aumenta la produzione di collagene”, “elimina la placca al 100%”, “aiuta la ricrescita dei capelli” sono frequenti nei prodotti cosmetici e sono regolamentate non solo dal Codice del Consumo ma anche dall'art. 20 del nuovo Regolamento il quale stabilisce che non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini, o altri segni figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono e che la Commissione, in cooperazione con gli Stati Membri, stabilisce un piano d'azione riguardante le dichiarazioni utilizzate e fissa le priorità per determinare criteri comuni che giustificano l'utilizzo di una dichiarazione.

Vanno inoltre menzionati il Regolamento (CE) 1272/2008 (7) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che è una revisione e un aggiornamento del sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici e riprende i principi del *Globally Harmonized System* (GHS) indirizzato verso una classificazione ed etichettatura armonizzate a livello mondiale. L'art. 15 del Regolamento (CE) 1223/2009 fa espressamente riferimento al Regolamento (CE) 1272/2008 stabilendo che l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del Regolamento (CE) 1272/2008 è vietato. Tuttavia, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla

valutazione del *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

Infine il Regolamento (CE) 1383/2003 (8) 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. In questo Regolamento viene definita per merce contraffatta, il prodotto, incluso l'imballaggio, su cui sia stato apposto senza autorizzazione un marchio commerciale identico ad uno validamente registrato per lo stesso tipo di prodotto o, comunque, un marchio che non ne possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali. Anche per i prodotti cosmetici, come per i farmaci, il problema della contraffazione è un fenomeno rilevante. I prodotti che risultano maggiormente oggetto di contraffazione sono i profumi, dentifrici, ma il fenomeno si estende anche a saponi e detergenti. Recentemente anche una Circolare del Ministero della Salute ha fornito informazioni in materia di contraffazione dei cosmetici (9).

Va inoltre ricordato che il RAPEX (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*) è un sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi che riguarda dunque anche i cosmetici, previsto dalla Direttiva 2001/95/CE (10) recepita dal sopracitato Codice del Consumo (6). È lo strumento di scambio rapido di informazioni fra gli Stati Membri che permette di limitare o impedire la diffusione di prodotti che presentano seri rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Inoltre, il contributo del SCCS fornisce opinioni sui rischi per la salute e la sicurezza sui prodotti di consumo non alimentari (prodotti cosmetici e i relativi ingredienti, giocattoli, tessuti, ecc.) e servizi (tatuaggi, ecc.). Nel settore cosmetico, in particolare, fornisce valutazioni relative alla sicurezza degli ingredienti cosmetici supportando la Commissione Europea nei processi di approvazione, disciplina o divieto di utilizzo delle sostanze chimiche. In particolare, data la mancanza allo stato attuale di informazioni relative alla sicurezza dei nanomateriali, il CSSC dovrebbe fornire linee guida, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie per i test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali, regolamentati dall'art. 16 del Regolamento.

Autorità Competenti per l'Italia

Il Ministero della Salute è designato quale Autorità Competente per l'Italia, ai sensi dell'art. 34 del Regolamento (CE) 1223/2009, dall'art. 16 comma 2 della Legge Europea 2013 (11). I compiti del Ministero della Salute nella sorveglianza sul mercato dei prodotti cosmetici sono: l'elaborazione e l'adozione dei piani pluriennali di controllo, la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato, dalle Regioni e Province Autonome e dalle ASL; il coordinamento delle attività tra le Autorità sanitarie Competenti della vigilanza e del controllo; il controllo dei siti produttivi e il rispetto dei requisiti di cui alla norma EN ISO 22716:2007; il controllo dei prodotti sul mercato; il controllo degli operatori economici; la cooperazione con gli altri Stati Membri e con la Commissione per garantire l'adeguata applicazione e la debita esecuzione del Regolamento; il ritiro o il richiamo dal mercato, qualora un prodotto presenti rischi gravi per la salute umana; la trasmissione, alle Autorità Competenti degli altri Stati Membri, delle informazioni relative agli eventuali effetti indesiderabili gravi verificatisi sul territorio; la comunicazione a Commissione e altri Stati Membri, almeno con scadenza quadriennale, dei risultati delle attività svolte.

Le altre Autorità Competenti che supportano l'attività del Ministero della Salute sono l'ISS, i NAS, le Province, le ARPA, le ASL e gli USMAF.

Le competenze dell'ISS per i prodotti cosmetici erano già evidenziati nell'art. 6 della Legge 713/1986 (12) che ha regolamentato il settore cosmetico in Italia fino all'applicazione del nuovo Regolamento e che ha recepito la Direttiva 76/768/CEE. La Legge 713/1986 prevedeva che l'ISS svolgesse una funzione di consulenza della competente amministrazione statale esprimendo parere sugli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici; fornendo valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti relativi ai metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici e i criteri di purezza batteriologica e chimica e i relativi metodi di controllo e, se del caso, prescrizioni per la conservazione. Inoltre, l'ISS ha il compito di proporre al Ministero della Salute eventuali aggiornamenti straordinari delle tabelle degli allegati della stessa Legge, la preparazione di metodi ufficiali per l'identificazione delle sostanze proibite, il dosaggio delle sostanze sottoposte a restrizioni.

L'ISS è stato inoltre, secondo l'art. 6 della Legge 713/1986, competente di effettuare le analisi di revisione (analisi di seconda istanza) richieste dalle ditte produttrici /distributrici, in caso di ipotesi di un illecito segnalato da laboratori periferici, sia esso un illecito relativo alla composizione del cosmetico che di irregolarità del confezionamento. Infatti, in base alla Legge 833/1978 sull'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (13) la competenza delle analisi di prima istanza sui prodotti cosmetici è delle autorità sanitarie regionali e locali (ARPA e ASL), e come stabilisce l'art. 11, quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'Autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'Autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della Salute e ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni contenute nell'art. 15 della Legge 24 novembre 1981 n. 689 (14).

Il Regolamento (CE) 1223/2009 non ha di fatto cambiato le competenze dell'ISS anche se norme applicative devono essere ancora definite dall'Autorità Competente. L'art. 34 del nuovo Regolamento stabilisce che gli Stati Membri designano le loro Autorità Competenti nazionali e l'art. 38 che il Regolamento non pregiudica gli obblighi degli Stati Membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno delle direttive di cui all'allegato IX, parte B.

Irregolarità più frequenti riscontrate

Le non conformità riscontrate nei prodotti cosmetici sono molteplici e quelle più frequenti sono riscontrate nell'etichettatura e/o nel confezionamento. Tra queste, le etichette e/o le indicazioni riportate in una lingua diversa da quella italiana come già previsto dalla Legge 713/1986, e ora dal nuovo Regolamento (art. 19), sono spesso riscontrate in prodotti venduti via Internet o in esercizi commerciali dediti alla vendita di prodotti di provenienza extraeuropea.

Inoltre è frequente, nello stesso tipo di prodotti, la presenza di sostanze vietate quali ad esempio l'idrochinone, utilizzato come sostanza schiarente per la pelle e vietato in base all'art. 15 punto 1 del Regolamento (CE) 1223/2009 (classificate come sostanze CMR) in quanto sostanza classificata cancerogena di categoria 2 e mutagena di categoria 2 ai sensi dell'allegato VI del Regolamento (CE) 1272/2008. Attualmente il suo utilizzo è previsto solo per uso professionale nei kit di unghie artificiali alla concentrazione massima dello 0,02 % come da allegato III del Regolamento (UE) 344/2013 (Figura 1).

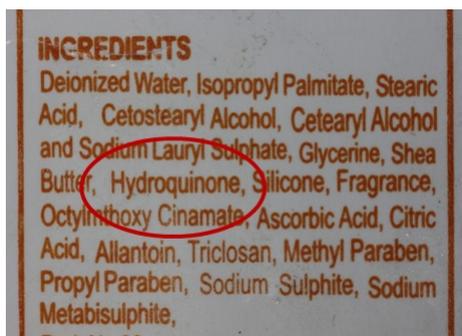
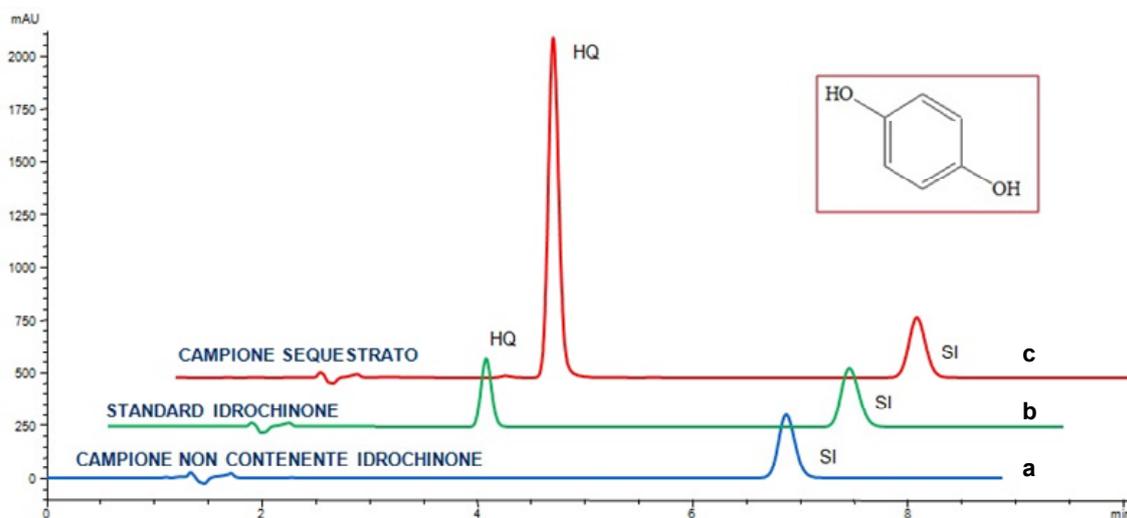


Figura 1. Esempio di cosmetico non conforme contenente una sostanza vietata (idrochinone)

L'analisi chimica, richiesta dai NAS, su una serie di campioni sequestrati, effettuata mediante cromatografia liquida ad alte prestazioni (*High Performance Liquid Chromatography*, HPLC) ha evidenziato in prodotti per il corpo, la presenza percentuale (peso/peso, %) di idrochinone tra $3,15 \pm 0,02$ e $6,43 \pm 0,03$. In Figura 2 sono riportati i cromatogrammi relativi all'analisi di due campioni sequestrati e analizzati.



**Figura 2. Cromatogrammi HPLC relativi all'analisi di campioni con Standard Interno (SI):
a) campione non contenente idrochinone (HQ); b) standard HQ;
c) campione sequestrato contenente HQ**

Un'altra non conformità riguarda l'omissione, in etichetta, delle sostanze potenzialmente allergizzanti che, come già previsto dalla Direttiva 2003/15/CE (15), e successivamente dall'art. 19 del nuovo Regolamento, devono essere riportate in quanto sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi dell'allegato III. In particolare l'obbligo è di indicare le 26 fragranze

considerate allergizzanti qualora la concentrazione superi i 10 ppm in prodotti non soggetti a risciacquo, e a 100 ppm quelli che sono invece destinati ad essere risciacquati.

Spesso si riscontrano in etichetta ingredienti non indicati secondo la nomenclatura INCI. Un'altra non conformità riscontrata è l'indicazione degli ingredienti sul confezionamento primario differenti da quelli riportati sul confezionamento secondario; ancora, casi in cui ingredienti indicati nel confezionamento secondario sono ingredienti vietati, in alcuni casi realmente presenti nel prodotto cosmetico e in altri, non presenti.

Per quanto riguarda i vantii di efficacia relativi al prodotto (*claim*) come detto in precedenza, possono essere utilizzati solo se esistono delle prove scientifiche a supporto. In sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici quindi, non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono. Nel corso del 2012 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha seguito con attenzione la corretta informazione dei consumatori nel settore dei cosmetici, con particolare riferimento ai *claim* contenenti promesse di risultati specifici e puntuali, espressi in termini assoluti o percentuali e con l'indicazione di tempi serrati e corredo di immagini suggestive (16).

Le altre irregolarità riguardano il non rispetto del DL.vo 73/1992 (5), attuazione della Direttiva 87/357/CEE (4), relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori. Non sono rari gli esempi di prodotti cosmetici che violano questa norma (Figura 3).



Figura 3. Esempio di cosmetici (saponi) non conformi secondo DL.vo 73/1992

Altra irregolarità riscontrata è la presenza di indicazioni terapeutiche nell'etichetta dei prodotti cosmetici. Nell'art. 1, comma 2 della Legge 713/1986 veniva evidenziato che "I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche". Come già evidenziato tale comma non è riportato testualmente nel Regolamento (CE) 1223/2009 ma la distinzione tra il cosmetico e il medicinale è insita e netta nella definizione di prodotto cosmetico stesso. Esempio di tale irregolarità è riportato in (Figura 4) in cui si evidenzia inoltre, tra gli ingredienti l'utilizzo della nitroglicerina, sostanza vietata ai sensi del Regolamento.

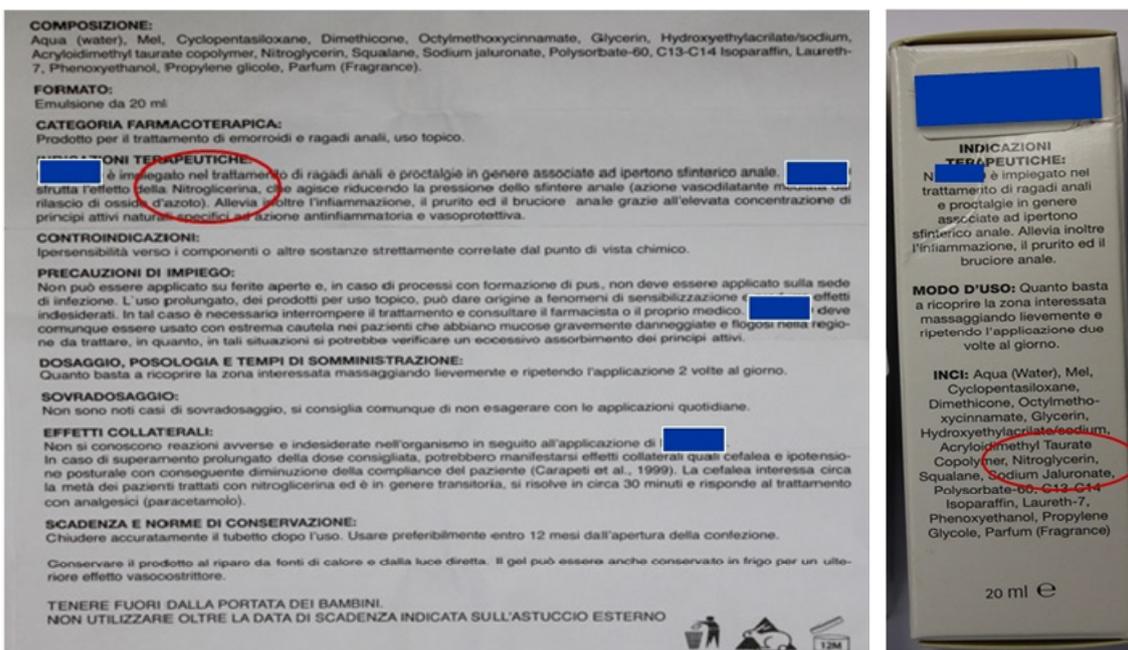


Figura 4. Esempio di cosmetico non conforme contenente una sostanza vietata (nitroglicerina)

La distribuzione percentuale dell'attività dell'ISS in ambito cosmetico nel biennio 2011-2013 è riportata nelle Figure 5 e 6.

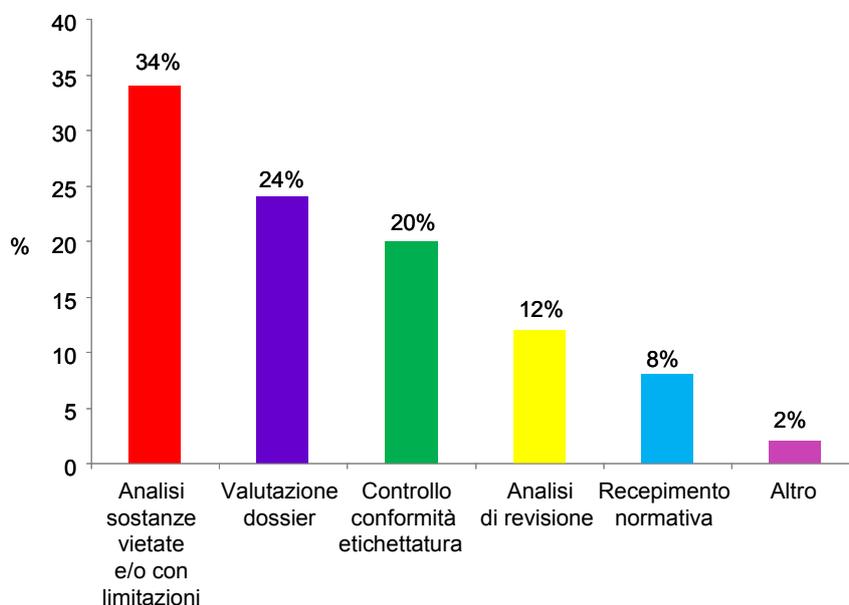


Figura 5. Tipo di attività condotta dall'ISS sulla sicurezza dei prodotti cosmetici (2011-2013)

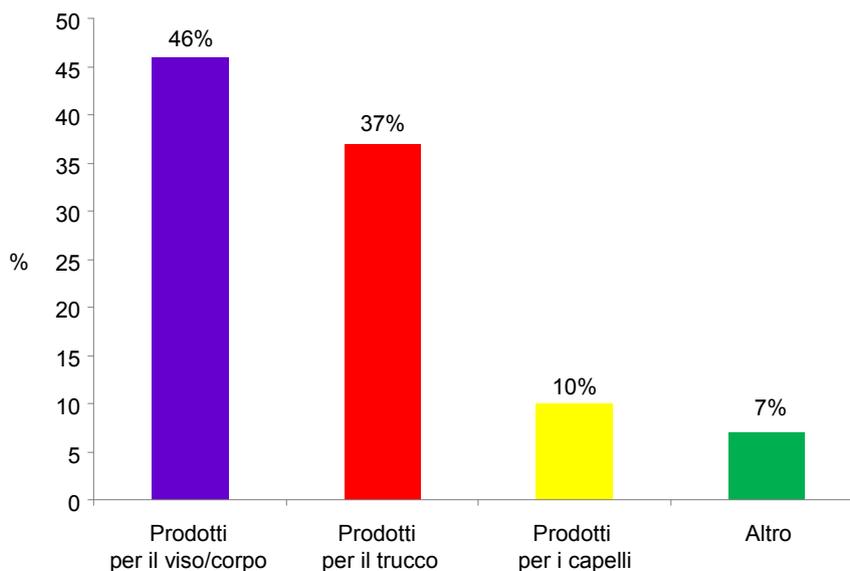


Figura 6. Tipologia di prodotto cosmetico valutato dall'ISS (2011-2013)

Come si può notare la parte preponderante dell'attività è stata rivolta all'analisi qualitativa di sostanze vietate nei prodotti cosmetici e di sostanze il cui uso è vietato, salvo entro determinati limiti. Anche il controllo della conformità dell'etichettatura e/o del confezionamento, è una consulenza particolarmente richiesta come anche la valutazione dei dossier dei prodotti cosmetici. Tra le altre attività istituzionali le analisi di revisione, nell'ultimo biennio, sono state effettuate specialmente sui dentifrici. Come si può vedere in Figura 7, i prodotti più frequentemente soggetti ad analisi sono i prodotti per il viso/corpo come saponi, creme, dentifrici, seguiti dai prodotti per il trucco e dai prodotti per la cura dei capelli per i quali è spesso richiesta l'analisi dei conservanti.

Conclusioni

Come già evidenziato in precedenza i prodotti cosmetici, a differenza dei farmaci, non sono soggetti ad autorizzazione amministrativa prima dell'immissione in commercio ma alla notifica centralizzata. La normativa, allo stato attuale, non prevede controllo pre-marketing dei cosmetici ma i provvedimenti intervengono in senso riparatorio (ritiro/richiamo se del caso) solo a seguito di eventuale rischio/segnalazione. Il consumatore quindi, su cui grava la "sperimentazione" post-marketing, è il primo soggetto in grado di evidenziare qualsiasi irregolarità presente nel prodotto cosmetico. Si comprende di conseguenza l'importanza di campagne informative adeguate che possano rendere il consumatore soggetto attivo nella sorveglianza della sicurezza del prodotto cosmetico.

Le norme applicative che saranno al più presto definite dal Ministero della Salute regolamenteranno il regime sanzionatorio in caso di violazione delle disposizioni del Regolamento. Le sanzioni, dovranno essere efficaci, proporzionate e dissuasive (art. 37); dovranno inoltre ribadire i ruoli e le responsabilità delle autorità sanitarie competenti sul territorio come già riportato nella sopracitata Legge 713/1986 e Legge 833/78.

Il Regolamento costituisce quindi uno strumento necessario a tutti gli operatori del settore, affinché lavorando sinergicamente, si raggiunga l'obiettivo di assicurare una piena e reale sicurezza dei prodotti cosmetici per tutti gli utilizzatori.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342/59 del 22 dicembre 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:it:PDF>; ultima consultazione 10/1/2014.
2. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 262, 27 settembre 1976.
3. Europa. Regolamento (UE) n. 344/2013 della Commissione Europea del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati II, III, V e VI del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 114, 25 aprile 2013.
4. Europa. Direttiva 87/357/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 192, 11 luglio 1987.
5. Italia. Decreto legislativo 25 ottobre 1992, n. 73. Attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 36, 13 febbraio 1992.
6. Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 235, 8 ottobre 2005.
7. Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31 dicembre 2008.
8. Europa. Regolamento (CE) n. 1383/2003 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 196, 2 agosto 2003.
9. Ministero della Salute. *Circolare 13 dicembre 2012, n. 83. Informazioni in materia di contraffazione dei cosmetici*. Roma: Ministero della Salute; 2012.
10. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 11, 15 gennaio 2002.
11. Italia. Legge 6 agosto 2013, n. 97. Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario*, n. 194, 20 agosto 2013.
12. Italia. Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 253, 30 ottobre 1986.
13. Italia. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 360, 28 dicembre 1978.

14. Italia. Legge 24 novembre 1981, n. 689. Modifiche al sistema penale. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 329, 30 novembre 1981.
15. Europa. Direttiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2003 che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 66, 11 marzo 2003.
16. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. *La comunicazione commerciale dei prodotti cosmetici: un vademecum per i consumatori*. Roma: AGCM; 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.agcm.it/consumatore/decalogo/6122-la-comunicazione-commerciale-dei-prodotti-cosmetici-un-vademecum-per-i-consumatori-.html>; ultima consultazione 08/01/14.