



Benessere & Sanità

Associazione di Bologna
40127 Bologna – Viale Aldo Moro, 22
Tel. 051.299330– Fax 051.299295
Web:www.bo.cna.it E-mail: s.malavasi@bo.cna.it

Luglio 2013: la produzione dei cosmetici dovrà essere conforme alle buone pratiche di fabbricazione.

Gentile Impresa **leggi con attenzione questa nota!**

Assicurati che i prodotti cosmetici che hai nel tuo magazzino siano conformi alle nuove normative europee, nel caso contrario prendi contatto con i tuoi fornitori per la loro sostituzione entro il prossimo mese di luglio.

Assicurati di avere le schede tecniche di tutti i prodotti cosmetici che utilizzi – in caso te ne mancassero, assicurati che il tuo fornitore te le consegni – verifica che su tali schede sia certificata la conformità alla norma tecnica **ISO 22716**, o alla norma armonizzata **UNI EN ISO 22716**

Il Regolamento Europeo sui Prodotti Cosmetici Reg. CE 1223/2009 ha recentemente aggiornato la disciplina della produzione e della vendita di tali prodotti, stabilendo elevati requisiti di sicurezza a tutela del Consumatore. In particolare, il Regolamento, richiede che tutti i **prodotti cosmetici immessi sul mercato europeo siano conformi alle Good Manufacturing Practices (GMP) - Pratiche di Buona Fabbricazione**, descritte dalla norma tecnica **ISO 22716**.

Le Pratiche di Buona Fabbricazione consistono in un insieme di istruzioni pratiche, regole operative e linee guida organizzative specificatamente rivolte alla regolamentazione di criticità tecniche, amministrative e di personale che possono influire sulla qualità del prodotto. Le GMP sono applicabili sia ai cosmetici fabbricati all'interno dell'Unione Europea sia a quelli importati.

Entro l'11 luglio 2013, il rispetto di questi requisiti diventerà obbligatorio e l'adozione della norma armonizzata UNI EN ISO 22716 sarà fondamentale per dimostrare la conformità dei cosmetici messi in circolazione nel territorio dei Paesi dell'UE, con i requisiti di cui al Regolamento 1223/2009. Questa norma tecnica coinvolgerà senz'altro tutti i produttori di cosmetici ma anche gli importatori ed i distributori, non limitandosi ad introdurre criteri per la sola attività produttiva ma includendo anche le attività di controllo, conservazione e spedizione.

Le Imprese di Acconciatura e di estetica devono assicurarsi di avere nel proprio magazzino a far tempo dal prossimo 11 di luglio, dei prodotti cosmetici la cui scheda riporti la certificazione di conformità con la norma armonizzata **UNI EN ISO 22716**

Vi invitiamo per questo a verificare il magazzino cosmetici per eventuali sostituzioni di vecchi con nuovi cosmetici qualora ci fossero partite e/o lotti non più conformi alle GMP in via di adozione.

Il Regolamento 1223/2009 in materia di prodotti cosmetici, è entrato in vigore a far data

dall'11/1/2010 e le disposizioni in esso contenute saranno completamente operative a decorrere dall'11/7/2013. Con tale normativa vengono introdotte alcune novità che riguardano anche la sorveglianza sul mercato dei cosmetici: in particolare è previsto che *“gli effetti indesiderabili gravi, conseguenti all'uso di prodotti cosmetici, dovrebbero essere notificati e le autorità competenti dovrebbero avere la possibilità di chiedere al responsabile un elenco dei prodotti cosmetici contenenti sostanze in merito alle quali sussistono seri dubbi in termini di sicurezza”*.

All'articolo 23 il Regolamento sancisce l'obbligo di *notificare gli eventi indesiderati gravi, da parte della persona responsabile e dei distributori, all'Autorità competente dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi*. La notifica di tali eventi è prevista anche da parte degli *utilizzatori finali o dei professionisti del settore sanitario che dovessero rilevare tali effetti derivanti dall'uso di cosmetici*.

L'Unione Benessere e Sanità dell'Emilia-Romagna ha sviluppato diverse iniziative, in questi anni, al fine di sensibilizzare gli utilizzatori professionali cioè acconciatori ed estetisti, affinché si facciano, anch'essi, parte diligente nel segnalare eventuali effetti avversi derivanti dall'applicazione di cosmetici, coinvolgendo distributori e produttori con idonee segnalazioni ma anche l'associazione stessa per valutare l'opportunità di inviare report ai Ministeri competenti.

CNA Unione Benessere e Sanità
Il Referente
- Sonia Malavasi –

GLOSSARIO:

Cosmetovigilanza: la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio di segnalazioni spontanee di eventi indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico. Insieme ad altri strumenti, la cosmetovigilanza contribuisce alla sorveglianza post market.

Effetto indesiderabile: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.

Effetto indesiderabile grave: un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso