

La nuova legge europea sui prodotti di bellezza garantirà, tramite un sistema di controllo centralizzato, elevati e uniformi standard di sicurezza. Eliminando, con definizioni certe, la confusione amministrativa e legislativa che da oltre trent'anni caratterizza il settore

DI **MARIASANDRA AICARDI**
FARMACISTA

Anno zero

L'Europa ha finalmente una nuova e forte legge sui cosmetici. La Direttiva originaria, modificata numerose volte nel corso degli anni, risaliva a più di trent'anni fa. Il nuovo regolamento, pubblicato il 22 dicembre 2009 sulla *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea ed entrato in vigore lo scorso 11 gennaio, avrà completa ed effettiva applicazione solo a partire dall'11 luglio 2013. La nuova legge definisce con precisione i limiti d'azione dei cosmetici, non ammette una categoria intermedia tra farmaci e cosmetici e vieta l'uso dell'etichetta e della pubblicità per comunicare caratteristiche o funzioni che questi prodotti in realtà non hanno.

Questo strumento giuridico è di riferimento per tutti gli Stati membri dell'Unione e raggiunge gli scopi desiderati: quello di ridurre gli oneri amministrativi per le aziende produttrici e quello di garantire che i prodotti co-

smetici immessi sul mercato dell'Unione siano «*sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili*». Ogni azienda produttrice, infatti, è tenuta a notificare alla Commissione europea una serie di informazioni relative alla composizione e alle sostanze presenti all'interno del prodotto cosmetico, anche al fine di consentire un trattamento medico adeguato in caso di danni alla salute di chi lo usa. Il consumatore sarà quindi maggiormente tutelato perché avrà a disposizione una serie di garanzie in merito alla sicurezza già a partire dall'etichetta: dalle informazioni sull'utilizzo, alla lista degli ingredienti presenti.

Inoltre, in caso di un eventuale effetto avverso, ogni utilizzatore avrà la possibilità di effettuare una segnalazione all'azienda produttrice, che avrà l'obbligo di registrarla nel dossier di sicurezza del prodotto.

SOSTANZE PROIBITE E NUOVE TECNOLOGIE

In caso di effetti collaterali gravi, la segnalazione dovrà invece essere comunicata direttamente a un Centro comunitario che sarà presto indicato. Prima di essere immessi sul mercato, i cosmetici devono essere sottoposti alla valutazione della loro sicurezza e la relativa documentazione dovrà essere conservata dal produttore per dieci anni. Gli Stati membri, tramite la documentazione informativa del cosmetico, dovranno costantemente controllare le aziende e i prodotti (se necessario anche mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati).

Dovranno poi vigilare sul rispetto della buona prassi di fabbricazione e anche sulla rintracciabilità del prodotto in tutta la filiera, dal fabbricante al distributore. Chi lancia sul mercato un cosmetico con il suo nome o con il suo marchio, o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che





possa essere compromessa la sua conformità, dovrà notificarlo alle autorità competenti (e ritirare dal mercato il prodotto qualora emerga che questo non sia conforme ai requisiti di legge). Una volta immesso il prodotto sul mercato, la persona responsabile notifica l'etichetta originale e una fotografia del relativo contenitore, tramite l'utilizzo di un sistema informatico unico per tutta l'Ue, gestito dalla Commissione Ue (la "notifica on line").

Il provvedimento rende anche più severe le norme sull'utilizzo di molte sostanze. Infatti, sono stati messi al bando: arsenico, cloro, curaro, mercurio, nicotina, piombo, sostanze radioattive, stricnina, cloroformio, i catrami di carbone, numerosi idrocarburi e gas, la pece, diverse paraffine e molto altro, per un totale di 1.370 sostanze proibite. L'utilizzo di altre sostanze quali ammoniaca, acqua ossigenata, nitrato d'argento è permesso con precise limitazioni di impiego e di concentrazione.

Sono vietate le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione. Sono ammesse invece i coloranti, i conservanti e i filtri Uv riportati in apposite liste positive. La nuova legge tutela quindi il consumatore, ma allo stesso tempo tutela il ricercatore, in quanto prende in considerazione le ultime tecnologie, compreso l'uso di nanocomponenti, piccolissime particelle di materiale insolubile o biopersistente fabbricate ad hoc dall'industria cosmetica e attualmente presenti nel cinque per cento dei prodotti (si tratta di tecnologie che saranno presto "superate" dall'avanzamento della ricerca nel settore, ragion per cui il regolamento dovrà essere di volta in volta adattato ai progressi scientifici). I rischi legati all'utilizzo di nanomateriali sono rappresentati da fenomeni di assorbimento a causa delle loro dimensioni ridotte. Motivo per cui si è stabilito che per ogni prodotto contenente nanomateriali dovrà essere

assicurato «un livello elevato di protezione del consumatore e della salute umana» e sull'etichetta dei cosmetici dovrà figurare chiaramente la presenza in formulazione di questi componenti. Entro 48 mesi dall'entrata in vigore della nuova legge, la Commissione metterà a disposizione un catalogo di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato, che sarà continuamente aggiornato. Infatti la normativa è costantemente in evoluzione per adattarsi ai progressi delle conoscenze scientifiche, e questo avviene mediante la collaborazione dell'apparato politico, dei rappresentanti dei consumatori, degli industriali e degli esperti scientifici del settore.

STOP ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Per quanto riguarda invece la sperimentazione dei cosmetici sugli animali, il quadro normativo è volto alla sua graduale soppressione.

L'intento dell'Unione europea è quello di abbandonare completamente la sperimentazione animale tramite la messa a punto e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzino animali vivi.

Il provvedimento infatti vieta severamente l'immissione sul mercato di quei cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto di una sperimentazione animale o che contengano ingredienti o combinazioni di sostanze che siano stati oggetto di sperimentazione animale, nel caso in cui sia stato già convalidato e adottato a livello comunitario un metodo di sperimentazione alternativo a quello adottato.

Rimane ancora possibile, ma solo fino all'11 marzo 2013, effettuare test con animali concernenti esclusivamente la tossicocinetica, per escludere la tossicità da uso ripetuto, e quella riproduttiva. In definitiva, la nuova legge europea sembra garantire, tramite un sistema di controllo del mercato da parte degli Stati membri e un sistema di *cosmetovigilanza* centralizzato, un livello elevato e uniforme di sicurezza dei prodotti cosmetici ed elimina, con definizioni certe, tutta quella confusione amministrativa e legislativa che ha caratterizzato la vecchia Direttiva varata nel lontano 1976.