

La Cosmetovigilanza: Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC) e Serious Undesirable Effects (SUE)

I. Caputo e L. Sautebin

La cooperazione tra gli Stati membri dell'Unione Europea (UE), fondamentale per ottenere un controllo efficace del mercato dei cosmetici, è un obiettivo già da tempo preso in considerazione sia dagli stessi Stati membri che dalla Commissione Europea (CE). Per ottemperare, infatti, agli adempimenti, in materia di sicurezza, delineati dall'allora vigente legislazione (Direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici e Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti) è stata istituita una piattaforma delle Autorità addette alla sorveglianza sul mercato europeo dei prodotti cosmetici, denominata Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC). Il PEMSAC è, tuttora, costituito dai rappresentanti di tutti gli Stati membri dell'UE incaricati della vigilanza del mercato, che si riuniscono due volte all'anno in seduta plenaria. L'obiettivo del PEMSAC è di garantire in tutta l'Europa il coordinamento delle attività, il continuo scambio di informazioni, di esperienze e buone prassi in materia di vigilanza del mercato cosmetico, lo sviluppo e l'attuazione di progetti comuni nonché un monitoraggio dell'applicazione e degli adempimenti degli articoli della legislazione in vigore. Il PEMSAC, infatti, provvede ad informare la Commissione Europea in merito a questioni, sempre nell'ambito delle norme sui cosmetici, che potrebbero richiedere un'ulteriore regolamentazione, o a problematiche che potrebbero insorgere proprio dal monitoraggio e dall'applicazione della legislazione in vigore (Guidance Document on Administrative Cooperation in the Area of Market Surveillance of Cosmetic Products, 01.06.2007).

Il PEMSAC, come già detto, nasce per ottemperare agli adempimenti in materia di sicurezza dell'allora vigente legislazione (Direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici e Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti) che è stata però sostituita integralmente dall'11 luglio 2013 dal Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 ("Regolamento sui cosmetici"). Il Regolamento rappresenta uno strumento ancora più adeguato per armonizzare in modo efficace le regole all'interno dell'UE, in quanto garantisce che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente in tutti gli Stati membri, evitando la trasposizione nelle singole legislazioni nazionali, come accadeva precedentemente con la Direttiva. Il Regolamento (CE) n.1223/2009 garantisce, quindi, in modo uniforme all'interno dell'UE anche la sicurezza di tutti i prodotti cosmetici presenti sul mercato, stabilendo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

L'attenzione del Regolamento alla sicurezza dei cosmetici è ancor più evidenziata dall'articolo 23 (Capo VII) "Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi", gettando così le basi per un sistema europeo armonizzato di Cosmetovigilanza. In particolare, nell'articolo 2 "Definizioni" del Regolamento si definisce effetto indesiderabile (EI), in inglese undesirable effect (UE), "una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico" mentre per effetto indesiderabile grave (EIG), in inglese serious undesirable effect (SUE), "un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso".

Nello specifico, l'articolo 23 definisce in maniera sommaria le disposizioni per la gestione degli EIG che si possono manifestare in seguito all'utilizzo di un prodotto cosmetico e, quindi, i rapporti tra la Persona responsabile (PR)/Distributore (D) e l'Autorità Nazionale Competente (ANC) dello Stato membro nel quale è stato riscontrato l'EIG e le altre ANC. L'articolo 23, inoltre, prevede la possibilità di segnalare un EIG anche da parte del professionista sanitario (medico, farmacista, dermatologo, altro) e dell'utilizzatore finale (consumatore/operatore del settore cosmetico) e sempre la comunicazione da parte dell'ANC che riceve la segnalazione dell'EIG alle ANC degli altri Stati membri nonché alla PR. Il flusso delle segnalazioni degli EIG garantisce, quindi, il continuo scambio di informazioni tra gli attori coinvolti nel sistema di Cosmetovigilanza favorendo la cooperazione tra gli Stati membri dell'UE e l'industria cosmetica.

Per agevolare l'applicazione delle disposizioni definite nell'articolo 23 del Regolamento, che, quindi, costituisce un elemento essenziale del sistema di Cosmetovigilanza, è stato istituito, nell'ambito delle attività del PEMSAC, un sottogruppo denominato "Serious Undesirable Effects" costituito da un rappresentante della Commissione europea, degli Stati membri e dell'industria. L'attività del "SUE group" ha riguardato, in prima istanza, l'elaborazione delle "Sue Reporting Guidelines" ("Linee guida per la comunicazione di EIG") che descrivono nel dettaglio le modalità di segnalazione degli EIG e il metodo di valutazione del nesso di causalità (Allegato 1 delle Linee guida). In particolare, sono state elaborate tre schede di segnalazione:

Scheda A (Form A): scheda per la notifica dell'EIG da parte della PR/D all'ANC dello Stato membro in cui si è verificato l'effetto;

Scheda B (Form B): scheda di "trasmissione" dello Stato Membro, che accompagna il Form A, per informare gli altri Stati membri del caso e da inviare alla PR, se la notifica iniziale proviene dal D;

Scheda C (Form C): scheda utilizzata dall'ANC per informare gli altri Stati membri e la PR del caso segnalato da utilizzatori finali o da professionisti del settore sanitario (tramite la Scheda nazionale, elaborata da ogni singolo Stato membro).

Attualmente il "SUE group" ha il compito di monitorare periodicamente le segnalazioni degli EIG allo scopo di evidenziare eventuali segnali d'allarme e, più in generale, di monitorare il sistema di Cosmetovigilanza onde mettere in atto, ove necessario, appropriate misure correttive.

In conclusione, con l'istituzione del PEMSAC e, più recentemente (Regolamento n.1223/2009), di un sistema armonizzato di comunicazione degli EIG (Cosmetovigilanza) sono stati resi disponibili gli strumenti necessari per garantire un livello sempre più elevato di sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato europeo. L'insieme di questi strumenti permetterà, infatti, di acquisire, sempre più, nuove informazioni sui potenziali rischi connessi all'utilizzo dei cosmetici, regolarmente notificati nell'ambito del mercato europeo, e di adottare tempestivamente misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica.