

ROMA 4-5 Ottobre 2018
The Church Palace Via Aurelia 481

11° CONVEGNO NAZIONALE

Presidente **Leonardo Celleno**

Dati di cosmetovigilanza in Europa: *work in progress*

L. Sautebin

La normativa vigente in materia di cosmetici è il Regolamento (CE) 1223/2009 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (UE) (L342/59) il 22 dicembre 2009, entrato in vigore l'11 gennaio 2010, e applicato, nella sua completezza, dall'11 luglio 2013 [1]. Le disposizioni del Regolamento rafforzano, rispetto alla normativa precedente [2,3] il livello di tutela della salute dei consumatori soprattutto tramite le disposizioni in materia di Cosmetovigilanza definite, al capo VII del Regolamento, dall'articolo 23 "Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi", EIG ("Serious Undesirable Effects", SUE). Si definisce infatti Cosmetovigilanza "la raccolta, valutazione e monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'utilizzo normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico". E' ormai noto infatti che, i cosmetici, sebbene secondo la normativa siano sottoposti, prima dell'immissione in commercio, ad una accurata valutazione della sicurezza, per verificarne oltre all'efficacia, la qualità, la tollerabilità e la sicurezza d'uso, possano tuttavia provocare l'insorgenza di eventi dannosi per l'organismo.

In particolare, l'articolo 23 prevede l'obbligo di notifica degli EIG da parte della Persona responsabile e del Distributore all'Autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'effetto e la successiva comunicazione della suddetta Autorità competente alle Autorità competenti degli altri Stati membri e alla Persona responsabile (se il segnalatore è il Distributore), garantendo in tal modo una diffusione omogenea di tali importanti informazioni. In Italia l'Autorità competente in materia di cosmetici, e quindi di Cosmetovigilanza, è il Ministero della Salute [4]. Sempre nell'ambito dell'articolo 23 è altresì contemplata la possibilità di segnalare un EIG anche per il professionista sanitario e per l'utilizzatore finale (consumatore o professionista che utilizza i cosmetici). E' opportuno sottolineare che la segnalazione degli EIG, soprattutto, da parte del dermatologo, riveste un ruolo di estrema importanza nel rendere sempre più efficace il sistema di Cosmetovigilanza europeo.

ROMA 4-5 Ottobre 2018
The Church Palace Via Aurelia 481

11° CONVEGNO NAZIONALE

Presidente Leonardo Celleno



Per agevolare l'applicazione dell'articolo 23 del Regolamento, che costituisce un elemento essenziale del sistema di Cosmetovigilanza, e per istituire un sistema armonizzato di gestione e comunicazione degli EIG in tutta l'UE, la Commissione europea, in unione con gli Stati membri e l'Industria, ha istituito le "Linee guida per la comunicazione di EIG" ("SUE Reporting Guidelines") [5] che descrivono il sistema di notifica e le modalità di segnalazione degli EIG. Si sono resi in tal modo disponibili gli strumenti necessari per l'espletamento delle attività di Cosmetovigilanza a livello comunitario come dimostrato dai dati sugli EIG raccolti dal sistema di Cosmetovigilanza europeo che verranno presentati e analizzati criticamente.