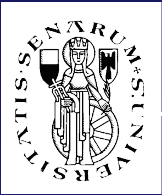


Corso ECM "Il Farmacista oggi: aspetti attuali della professione - Siena 29 Ottobre 2008"

Il cosmetico in Farmacia

Marisanna Centini

*Centro Interdipartimentale di Scienza e Tecnologia Cosmetiche
Università di Siena*



MERCATO EUROPEO

Aumento del 4,1 %

| | |
|--------------------|----------------|
| Germania | 17,50 % |
| Francia | 15,10 % |
| Regno Unito | 14,00 % |
| Italia | 12,70 % |
| Spagna | 11,20 % |

I cinque paesi emergenti costituiscono il 70% del mercato

I paesi dell'est europeo (5%) stanno avendo una forte espansione (20%)



FATTURATO PER CANALE DISTRIBUTIVO

(Milioni)

| CANALI | 2006 | 2007 | % |
|--|----------------|------------------|------------|
| Tradizionali | 5.044,9 | 5.163,8 | 2.4 |
| Farmacia | 685,0 | 742,9 | 8.5 |
| Profumeria | 1.268,4 | 1.309,9 | 3.3 |
| Grande distribuzione e altri canali* | 2.684,2 | 2.712,4 | 1.1 |
| Vendite porta a porta e corrispondenza | 407,3 | 398,6 | -2.1 |
| Professionali | 790,5 | 803,2 | 1.6 |
| Estetiste | 136,4 | 139,3 | 2.1 |
| Saloni acconciatura | 654,1 | 663,9 | 1.5 |
| Esportazione | 2.257,1 | 2.279,5** | 1.0 |
| FATTURATO GLOBALE | 8.092,5 | 8.246,5 | 1.9 |

*Incluse erboristerie con fatturato per l'anno 2006 pari a 146.9 milioni e per il 2007 di 158.6 milioni con un incremento relativo dell'8.0%

**Stima su dati Istat



CONSUMI 2007 vs 2006

| CANALE | Consumi | 2007/2006(%) | |
|--|--------------|--------------|------------|
| | | Quantità | Prezzi |
| Farmacia | 8.5 | 7.9 | 0.5 |
| Profumeria | 3.3 | 0.1 | 3.2 |
| Altri canali | 1.1 | -0.3 | 1.4 |
| <i>di cui super-iper</i> | 2.3 | 0.8 | 1.5 |
| TOTALE CANALI TRADIZIONALI | 3.0 | 1.1 | 1.8 |
| Vendite porta a porta | 3.1 | 0.6 | 2.5 |
| Vendite per corrispondenza | -25.7 | -26.8 | 1.5 |
| Vendite a istituti di bellezza e estetiste | 2.1 | 0.6 | 1.5 |
| Saloni acconciatura | 1.0 | -0.5 | 1.5 |
| TOTALE GENERALE | 2.5 | 0.7 | 1.8 |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------|-----------------|--------------|
| CORPO | 323,63 | 210,72 | 696,04 | 390,52 | 1.230,39 | 4.8 |
| VISO | 360,99 | 499,39 | 322,38 | 221,58 | 1.182,76 | 2.6 |
| CAPELLI E CUOIO | | | | | | |
| CAPELLUTO | 142,66 | 115,90 | 908,54 | 550,29 | 1.167,10 | -0.1 |
| IGIENE CORPO | 206,15 | 72,92 | 762,29 | 459,85 | 1.041,36 | 2.1 |
| PROFUMERIA | | | | | | |
| ALCOLICA | 2,22 | 769,01 | 125,52 | 35,77 | 896,75 | 4,2 |
| IGIENE BOCCA | 115,50 | 4,40 | 503,23 | 286,31 | 623,13 | 5.3 |
| TRUCCO VISO | 34,14 | 192,54 | 80,14 | 29,77 | 306,82 | 2.6 |
| COFANETTI TRUCCO | - | 44,77 | 13,85 | 2,57 | 58,62 | 11.5 |
| OCCHI | 11,31 | 150,06 | 80,61 | 31,50 | 241,98 | 0.8 |
| LABBRA | 37,23 | 110,15 | 124,18 | 44,97 | 271,56 | -2.7 |
| LINEA MASCILE | 9,68 | 57,18 | 149,59 | 80,13 | 216,45 | 2.0 |
| MANI | 23,10 | 38,93 | 105,51 | 51,48 | 167,54 | 7.8 |
| DERMOIGIENE | | | | | | |
| BAMBINI | 70,69 | 4,93 | 49,83 | 24,44 | 125,45 | 6.4 |
| CONFEZIONI REGALO | - | 86,90 | 11,33 | 4,61 | 98,23 | 15.5 |
| TOTALE | 1.337,30 | 2.357,80 | 3.933,04 | 2.213,79 | 7.628,14 | 3.0 |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

| | | | | TOTALE | 07/06 (%) | |
|---|---------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|-------------|
| VENDITE PORTA A PORTA | | | | 343,71 | 3.1 | |
| VENDITE PER CORRISPONDENZA | | | | 54,91 | -25.7 | |
| VENDITE A ISTITUTI BELLEZZA E ESTETISTE | | | | 208,92 | 2.1 | |
| CONSUMI SALONI ACCONCIATURA | | | | 760,10 | 1.0 | |
| TOTALE GENERALE | | | | 8.995,78 | 2.5 | |
| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
| CORPO | 323,63 | 210,72 | 696,04 | 390,52 | 1.230,39 | 4.8 |
| Idratanti, nutrienti ed | | | | | | |
| Esfolianti | 65,78 | 44,62 | 75,64 | 42,24 | 186,04 | 7.2 |
| Crema polivalenti | 15,44 | 2,46 | 43,52 | 23,27 | 61,42 | -1.1 |
| Acque e oli per il corpo | 13,32 | 10,77 | - | - | 24,09 | 4.7 |
| Prodotti per la cellulite | 59,60 | 20,16 | 31,79 | 20,28 | 111,55 | 7.5 |
| Rassodanti, zone spec. e | | | | | | |
| antietà corpo | 30,11 | 11,96 | 20,93 | 15,56 | 63,00 | 10.1 |
| Deodoranti e a | | | | | | |
| Ntitraspiranti | 40,12 | 32,62 | 299,95 | 182,64 | 372,69 | 1.5 |
| Depilatori | 3,19 | 4,65 | 60,57 | 41,72 | 68,41 | 2.6 |
| Solari e pigmentanti | 96,07 | 83,48 | 163,64 | 64,81 | 343,19 | 7.1 |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
|---|---------------|---------------|-----------------|----------------------|-----------------|--------------|
| VISO | 360,99 | 499,39 | 322,38 | 221,58 | 1.182,76 | 2.6 |
| Detergenti e struccanti | | | | | | |
| viso e occhi | 32,21 | 42,05 | 54,97 | 36,24 | 129,23 | 3.7 |
| Salviettiene viso | 2,00 | 4,73 | 30,39 | 19,11 | 37,12 | 3.3 |
| Lozioni tonificanti | 4,31 | 22,60 | 15,56 | 13,17 | 42,47 | -1.3 |
| Contorno occhi e zone specifiche | 33,22 | 84,43 | 16,89 | 13,53 | 134,54 | 9.8 |
| Creme idratanti e nutrienti | 103,95 | 85,91 | 97,60 | 62,81 | 287,46 | -0.3 |
| Creme antietà e antirughe | 127,10 | 227,13 | 90,72 | 68,09 | 444,95 | 2.6 |
| Maschere ed esfolianti | 7,95 | 21,83 | 12,05 | 5,95 | 41,83 | 0.8 |
| Prodotti per le impurità della pelle | 38,55 | 10,71 | 4,20 | 2,68 | 53,46 | 2.5 |
| Depigmentanti | 11,70 | - | - | - | 11,70 | 2.7 |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
|---------------------------|----------|------------|-----------------|----------------------|----------|--------------|
| CAPELLI E CUOIO | | | | | | |
| CAPELLUTO | 142,66 | 115,90 | 908,54 | 550,29 | 1.167,10 | -0.1 |
| Shampoo | 74,63 | 19,95 | 385,50 | 228,20 | 480,08 | 1.1 |
| Lozioni e trattamento | | | | | | |
| d'urto | 47,41 | 2,82 | 15,17 | 8,42 | 65,40 | -5.4 |
| Coloranti, spume colorate | 10,59 | 53,29 | 180,70 | 104,46 | 244,58 | 1.9 |
| Lacche | 0,53 | 9,30 | 81,64 | 45,33 | 91,47 | -1.6 |
| Doposhampoo, balsami | | | | | | |
| e maschere | 8,75 | 16,07 | 127,80 | 90,16 | 152,62 | 0.6 |
| Fissatori e mousse | | | | | | |
| strutturanti | 0,30 | 5,62 | 42,04 | 23,75 | 47,96 | -3.8 |
| Gel, acque e gomme | 0,45 | 8,85 | 75,69 | 49,97 | 84,99 | -5.5 |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

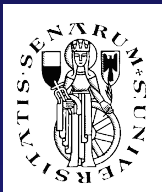
| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
|--|---------------|------------|-----------------|----------------------|----------|--------------|
| IGIENE CORPO | 206,15 | 72,92 | 762,29 | 459,85 | 1.041,36 | 2.1 |
| Saponi e syndet | 35,09 | 4,00 | 81,61 | 47,33 | 120,70 | -3.1 |
| Saponi liquidi | | 9,54 | 2,08 | 134,03 | 85,69 | 145,65 |
| Bagni-doccia schiuma, sali, polveri, olii | 31,80 | 58,92 | 363,16 | 222,03 | 453,88 | -1.1 |
| Talchi e polveri aspersione | 7,21 | 3,59 | 22,51 | 11,62 | 33,31 | -0.7 |
| Prodotti igiene piedi | 19,86 | 1,23 | 19,31 | 15,96 | 40,40 | 44,4 |
| Prodotti igiene intima | 102,65 | 3,10 | 141,67 | 77,22 | 247,42 | 7.5 |
| PROFUMERIA | | | | | | |
| ALCOLICA | 2,22 | 769,01 | 125,52 | 35,77 | 896,75 | 4,2 |
| Acque di toel., prof. ed estratti femm.1,74 | 483,15 | 60,60 | 17,51 | 545,49 | 3.9 | |
| Acque di toeletta e profumo maschile | 0,48 | 285,86 | 64,92 | 18,26 | 351,26 | 4.6 |
| IGIENE BOCCA | 115,50 | 4,40 | 503,23 | 286,31 | 623,13 | 5.3 |
| Dentifrici | 50,28 | 4,01 | 433,61 | 245,02 | 487,90 | 2.0 |
| Colluttori, deodor. alito, sbiancanti denti | 65,22 | 0,39 | 69,62 | 41,29 | 135,23 | 19.2 |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
|---|----------|------------|-----------------|----------------------|--------|--------------|
| TRUCCO VISO | 34,14 | 192,54 | 8 | 29,77 | 306,82 | 2.6 |
| Fondotinta e creme colorate | 18,32 | 106,26 | 46,39 | 15,75 | 170,97 | 1.6 |
| Cipria | 2,87 | 18,90 | 10,74 | 4,47 | 32,51 | 1.0 |
| Correttori guance, Fard e terre | 12,95 | 67,38 | 23,01 | 9,55 | 103,34 | 5.0 |
| COFANETTI TRUCCO OCCHI | - | 44,77 | 13,85 | 2,57 | 58,62 | 11.5 |
| Ombretti | 11,31 | 150,06 | 80,61 | 31,50 | 241,98 | 0.8 |
| Mascara | 2,85 | 35,06 | 16,30 | 4,17 | 54,21 | -4.9 |
| Delineatori e matite | 5,58 | 71,92 | 45,91 | 18,82 | 123,41 | 1.5 |
| LABBRA | 2,88 | 43,08 | 18,40 | 8,51 | 64,36 | 4.9 |
| Rossetti e lucidalabbra | 37,23 | 110,15 | 124,18 | 44,97 | 271,56 | -2.7 |
| Delineatori e matite | 9,03 | 90,89 | 77,12 | 21,04 | 177,04 | -3.5 |
| Protettivi, basi incolore e stick solari | 0,90 | 18,41 | 11,14 | 2,23 | 30,45 | -4.0 |
| | 27,30 | 0,85 | 35,92 | 21,70 | 64,07 | - |



Consumi 2007

(Prezzi al pubblico, IVA inclusa, dati in milioni)

| PRODOTTI | FARMACIA | PROFUMERIA | ALTRI CANALI | di cui SUPER-IPER | TOTALE | 07/06 (%) |
|------------------------------|--------------|--------------|-----------------|----------------------|---------------|--------------|
| LINEA MASCILE | 9,68 | 57,18 | 149,59 | 80,13 | 216,45 | 2.0 |
| Saponi, schiume e gel | | | | | | |
| da barba | 2,50 | 8,19 | 81,12 | 42,76 | 91,81 | 1.3 |
| Dopobarba | 3,39 | 16,35 | 56,36 | 29,38 | 76,10 | -0.8 |
| Creme per trattamento | 3,79 | 32,64 | 12,11 | 7,99 | 48,54 | 8.5 |
| MANI | 23,10 | 38,93 | 105,51 | 51,48 | 167,54 | 7.8 |
| Creme, gel, lozioni e | | | | | | |
| prodotti unghie | 19,08 | 8,69 | 47,13 | 27,44 | 74,90 | 3.5 |
| Smalti | 2,89 | 25,92 | 40,75 | 16,84 | 69,56 | 9.8 |
| Solventi e altri prodotti | 1,13 | 4,32 | 17,63 | 7,20 | 23,08 | 17.3 |
| DERMOIGIENE | | | | | | |
| BAMBINI | 70,69 | 4,93 | 49,83 | 24,44 | 125,45 | 6.4 |
| CONFEZIONI REGALO | - | 86,90 | 11,33 | 4,61 | 98,23 | 15.5 |
| Confezioni regalo donna | - | 51,59 | 4,73 | 1,99 | 56,32 | 13.3 |
| Confezioni regalo uomo | - | 35,31 | 6,60 | 2,62 | 41,91 | 18.7 |



Evoluzione industria cosmetica

| | 2006 | 2007 | %07/06 | Previsioni 2008/2007 |
|----------------------------------|----------------|----------------|-------------|----------------------|
| Fatturato Mercato Italia | 5.835,4 | 5.978,7 | 2,5 | 1,5 |
| Canali tradizionali | 5.044,9 | 5.175,5 | 2,6 | 1,8 |
| Canali Professionali | 790,5 | 803,2 | 1,6 | -0,2 |
| Esportazione | 2.274,2 | 2.265,8 | -0,4 | -2,5 |
| Fatturato globale settore | 8.109,6 | 8.244,5 | 1,7 | 0,5 |

Valori in milioni di Euro; Fonte: UNIPRO

Previsioni mercato Italia

| | Chiusura 2007 | Preconsuntivi I Sem. 2008 | Previsioni II Sem. 2008 |
|----------------------|-----------------|------------------------------|----------------------------|
| Acconciatori | + 1,5% | -0,4 | + 0,7 |
| Erboristeria | + 0,80 % | + 7,0 | + 7,0 |
| Estetiste | + 2,1 % | - 1,0 | 0,5 |
| Farmacia | + 8,5% | + 5,0 | + 6,0 |
| Grande Distribuzione | + 1,1 % | - 0,2 | - 0,5 |
| Profumeria | + 3,3 % | + 1,5 | + 2,0 |
| Terzisti | + 5,0 % | + 4,0 | + 5,0 |

Variazioni percentuali rispetto all'anno precedente; Fonte: UNIPRO



Revisione Direttiva Cosmetica 76/768/CEE



Regolamento comunitario

Scopo: semplificazione della legislazione dei prodotti cosmetici

Obiettivi: - eliminazione delle incertezze e delle incoerenze giuridiche

- eliminazione delle eventuali divergenze nel recepimento nazionale
- garantire l'immissione sul mercato dell'UE di prodotti cosmetici sicuri



Revisione del testo della Direttiva

Revisione degli Allegati:

ristrutturazione degli elenchi aggiungendo il nome INCI o il numero di CAS per le sostanze non ammesse inserendo anche riferimenti incrociati per le sostanze presenti in più di un elenco

classificazione dei coloranti in due campi di applicazione: a) coloranti permessi in tutti i prodotti cosmetici; b) coloranti permessi in tutti i cosmetici tranne quelli specifici per le mucose e per l'area oculare

introduzione nell'allegato I dei requisiti necessari per effettuare un'adeguata valutazione della sicurezza dei cosmetici

miglioramento della procedura di aggiornamento dell'inventario europeo degli ingredienti cosmetici



Molta attenzione alla sicurezza del prodotto :

-chiarimento dei requisiti minimi per la valutazione della sicurezza dei cosmetici

-Realizzazione di un sistema di "cosmetovigilanza"

- Art. 19 riporta gli elementi essenziali di un sistema di informazione sugli eventi indesiderabili che coinvolge le aziende nella segnalazione e le autorità competenti nella diffusione delle notifiche fra gli Stati membri

Responsabile della sicurezza del prodotto.

figura del Direttore Tecnico?



Cosmetovigilanza

Già previsto nella Direttiva 76/768/CEE

Art. 11

3-ter Al fine di garantire un idoneo sistema di sorveglianza sul territorio nazionale, le autorità sanitarie regionali e locali trasmettono al Ministero della Sanità, entro i mesi di gennaio e luglio di ogni anno, i dati relativi agli effetti indesiderati comunque correlati all'uso di prodotti cosmetici.....

Dossier: dati sulle reazioni indesiderate

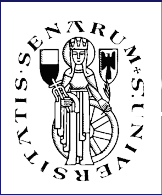
Punti deboli:

Scarsa segnalazione

nessuna segnalazione sulla sospensione del prodotto

nessuna richiesta per consigli

maggiore coinvolgimento di medici di base, dermatologi e farmacisti



Cosmetovigilanza

-Mancanza di una scheda di segnalazione e valutazione del rischio e del nesso causale

le segnalazioni sono difficilmente elaborabili

-Coordinamento europeo che diffonda le informazioni disponibili sugli eventi avversi.

Tavolo tecnico: Ministero della Salute, Unipro, ISS, Regioni, NAS

Linee guida COLIPA (2005)

“Guidelines on Handling of Adverse Event Reports”

RAPEX: “sistema europeo di allarme rapido” per la sicurezza dei prodotti non alimentari che presentano un rischio grave per la salute pubblica. Si basa sulla segnalazione del rischio relativo a un determinato prodotto che può portare in tutti i paesi europei al ritiro volontario e al sequestro.



Cosmetovigilanza

-Difficile trovare prodotti regolarmente immessi in commercio che danno problemi

-Raramente prodotti con ingredienti sottoposti a restrizione o vietati (tentativo di esaurire le scorte)

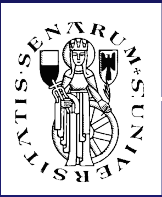
-Problema **cosmetici contraffatti** importati clandestinamente o di importazione parallela che sfuggono alle dogane

contaminazione batterica (scarse condizioni igieniche dei siti produttivi)

presenza di sostanze pericolose

assenza dell'ingrediente attivo (solari)

presenza di un farmaco (corticosteroidi)



Cosmetici Naturali/Biologici

Per questi prodotti attualmente non esiste una normativa specifica e quindi rispondono, come tutti i prodotti cosmetici, alla legge 713/86.

Marchi e standard di qualità naturale/biologica promossi da associazioni, aziende in collaborazione di enti di certificazione.

Disciplinari.

Il consumatore può però essere garantito nell'acquisto, dall'apposito *marchio di certificazione "bio"* rilasciato da organismi di controllo e certificazione riconosciuti.

Mercato in crescita a livello mondiale.

Industrie di cosmetici convenzionali che acquistano industrie di prodotti naturali/biologici: L'Oreal ha inglobato Body Shop (naturali) e Sanoflore (biologici certificati).



USA

Lo standard di riferimento è il **National Organic Program's Final Rule (NOP)** disciplinare dei prodotti alimentari esteso anche ai prodotti cosmetici.

USDA Certified Organic prevede 3 claims:

- **"100% biologico"** i prodotti devono contenere esclusivamente ingredienti certificati provenienti da agricoltura biologica.
- **"Biologico"** i prodotti devono contenere il 95% di ingredienti certificati provenienti da agricoltura biologica e il 5% di sostanze sintetiche ammesse.
- **"Realizzato con ingredienti biologici"** i prodotti devono contenere il 70% di ingredienti certificati provenienti da agricoltura biologica.



Brasile

Linee guida sviluppate dalla **Associação Brasileira de Agricultura Biodinamica (ABD)**.

IBD certifica:

- ✓ **“Organic”**: 95% di ingredienti biologici certificati esclusi acqua e sali; 5% di ingredienti naturali ottenuti da agricoltura non certificata o da raccolta spontanea o ingredienti sintetici ammessi.
- ✓ **“Natural”**: 5 % di ingredienti biologici certificati esclusi acqua e sali; 95% di ingredienti naturali non certificati o ingredienti sintetici ammessi.
- ✓ **“Made with organic ingredients”**: dal 70% al 95% di ingredienti biologici certificati; 30%-5% di ingredienti naturali ottenuti da agricoltura non certificata o da raccolta spontanea o ingredienti sintetici ammessi.



Europa

BDiH

Associazione che ha sviluppato linee guida per la certificazione di Cosmetici Naturali

Germania

Materie prime derivate da piante di coltivazione spontanea certificata o coltivazione biologica

controllata

Non ammessi test su animali

Proibito l'uso di materie prime derivate da animali morti (spermaceti, grassi...)

Ecocer

ente certificatore che valuta le aziende, i loro prodotti e i sistemi di produzione attraverso una profonda analisi di **impatto ambientale**

Francia



Europa

“Cosmetico ecologico”: 95% di ingredienti di origine naturale (compresa l’acqua) con almeno il 5% di ingredienti biologici sul totale dei componenti ed il 50% di ingredienti vegetali.

“Cosmetico ecologico e biologico”: 95% di ingredienti di origine naturale (compresa l’acqua) con almeno il 10% di ingredienti biologici sul totale dei componenti ed il 95% di ingredienti vegetali.



Europa

Soil Association

Regno Unito

Gli standard sono basati sul principio che il prodotto deve contenere la quantità massima di ingredienti biologici e la quantità minima di sintetici.

Chiara etichettatura che informi il consumatore.

Valutazione della sicurezza degli ingredienti.

Processo produttivo a basso impatto ambientale.

Italia ICEA-Aiab

CCPB

SoCert

Bioagricert



ICEA-Aiab

Non sono previste % minime di sostanze biologiche/naturali che devono essere presenti nel prodotto.

Lista di sostanze vietate scelte in base alla scarsa dermocompatibilità, tossicità, effetti indesiderati sull'uomo, scarsa ecocompatibilità, origine sintetica

PEG, PPG derivati (tensioattivi, solubilizzanti, solventi.....)

Sostanze che possono procurare danni ambientali ed ecologici.

Sostanze che possono dare origine a nitrosammine.

Siliconi e derivati siliconici.

Polimeri acrilici.

Conservanti.

Coloranti sintetici.



SoCert

La percentuale minima di ingredienti vegetali provenienti da agricoltura biologica sul totale degli ingredienti vegetali non deve essere inferiore al 95%.

La percentuale minima di ingredienti provenienti da agricoltura biologica sul totale degli ingredienti costituenti il prodotto finito non deve essere inferiore al 20%.

La percentuale totale massima di acqua consentita nel prodotto finito è del 65%.



CCPB (Consorzio per il Controllo dei Prodotti Biologici Società Cooperativa - Bologna)

Disciplinare: Norma per l'ottenimento di cosmetici "biologici"

Tale norma, che prende spunto dal **regolamento CE 2092/91** sulla **produzione biologica alimentare**, riporta indicazioni che riguardano l'attività di produzione, preparazione, etichettatura e commercializzazione di cosmetici biologici o con ingredienti biologici.

Stabilisce le **modalità di richiesta della certificazione di cosmetico "biologico"** e le **tecniche di lavorazione** che devono adottare le unità coinvolte nel processo produttivo in modo da **garantire l'integrità del prodotto** e il mantenimento di una qualità adeguata.



Per conseguire questa certificazione occorre che si **utilizzino unità destinate alla sola preparazione di cosmetici "biologici"**, che le materie prime utilizzabili nella formulazione di tali cosmetici siano state ottenute in conformità alle presenti norme e che vengano messe in atto tutte le **precauzioni per evitare di pregiudicare l'integrità dei prodotti durante il ciclo di preparazione.**

L'attività di preparazione deve essere supportata da un **efficace sistema documentale di controllo e di registrazioni** che consenta all'Organismo di Controllo di identificare il fornitore e/o il venditore, la natura e la qualità delle materie prime acquisite.



Le strutture adibite alla preparazione devono soddisfare i requisiti legali stabiliti dalle norme vigenti in materia di prodotti cosmetici.

Gli **impianti devono garantire i prodotti da eventuali contaminazioni** e per questo è importante che si effettuino periodici programmi di pulizia delle apparecchiature.

Nell'unità di preparazione che adotta il metodo “biologico”, in accordo con le suddette norme, è **vietato il magazzinaggio di materie prime e ingredienti diversi** da quelli autorizzati in conformità al metodo stesso.

Se l'unità di preparazione adotta anche metodi di **produzione convenzionali**, le materie prime e gli ingredienti utilizzati devono essere immagazzinati in luoghi diversi.



Le tecniche di preparazione devono essere scelte in modo da limitare il numero e la quantità degli ingredienti di sintesi per salvaguardare le caratteristiche qualitative di un cosmetico “biologico” ponendo particolare attenzione ad ogni fase del processo produttivo.

Per quanto concerne invece il **confezionamento** di cosmetici “biologici”, la norma ammette l’utilizzo di tutti i materiali previsti dalla legislazione vigente purchè puliti e non contaminati ad **eccezione del polivinilcloruro e del polistirolo espanso**, ed è **preferibile** l’impiego di **imballaggi biodegradabili e riciclabili**.

CCPB prevede due categorie di prodotti:

COSMETICO “BIOLOGICO”

COSMETICO CON “INGREDIENTI BIOLOGICI”



Gli standard sono molto simili come impostazione a quelli Ecocert.

Gli ingredienti naturali e/o di origine naturale devono costituire non meno del **95% in peso nel totale della formula** (acqua inclusa).

Il cosmetico "biologico" e "con ingredienti biologici" contengono, rispettivamente, almeno il **95%** ed il **70%** (in peso) di **ingredienti da agricoltura biologica sul totale degli ingredienti naturali certificabili**.

Per il rimanente quantitativo, **5%** e **30%**, è possibile utilizzare ingredienti provenienti **dall'agricoltura convenzionale a condizione che nello stesso prodotto non sia presente il medesimo ingrediente in forma biologica e convenzionale**.

Il quantitativo in peso della quota di **ingredienti biologici** ai sensi del Reg. CEE 2092/91 non deve essere inferiore rispettivamente al **10%** e al **5%** sul totale degli ingredienti.



Bioagricert

Cosmetico Naturale (marchio Natural Cosmetic):

- 95% di ingredienti naturali o di origine naturale (esclusa l'acqua);
- autorizzato massimo il 5% di ingredienti di origine sintetica (incluse nella lista degli additivi consentiti);

Cosmetico Biologico e Naturale (marchio Bio&Natural Cosmetic):

- 95% di ingredienti di origine naturale, da produzione agricola e da raccolta spontanea ma anche da ingredienti certificati biologici e da ingredienti di "origine naturale";
- autorizzato massimo il 5% di ingredienti di origine sintetica (incluse nella lista degli additivi consentiti);



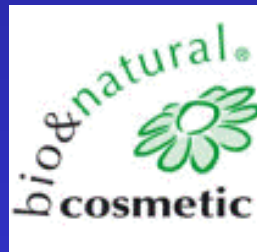
-95% del totale degli ingredienti agricoli e da raccolta spontanea deve essere certificato biologico

-è ammesso in deroga un 5% di ingredienti non certificati;

Cosmetico Biologico e Naturale (senza marchio):

-ammesso un minimo del 70% di ingredienti biologici certificati;

-in etichetta specificata la % di tali ingredienti;





CONSERVANTI

Ingredienti ammessi in ingredienti e prodotti cosmetici

Acido benzoico, suoi sali ed esteri

Alcool benzilico

Acido deidroacetico e suoi sali

Acido propionico e suoi sali

Acido salicilico e suoi sali

Acido sorbico e suoi sali

2-fenossietanolo*

Acido paraidrossibenzoico, suoi sali ed esteri*

Bioagricert

Acido formico ed il suo sale sodico

Acido ascorbico ed i suoi sali

Ingredienti ammessi nei soli ingredienti cosmetici

2-fenossietanolo

Acido paraidrossibenzoico, suoi sali ed esteri

0,5% max nel prodotto finito

*Utilizzabili nei prodotti cosmetici entro e non oltre il 31.12.2008



ALTRI ADDITIVI

Fosfato bisodico

Magnesio idrossido

Potassio carbonato

Potassio idrossido

Sodio carbonato

Sodio borato

Sodio carbonato

Sodio idrossido

Silicato di sodio

Acido citrico e suoi sali ed esteri

Acido lattico e suoi sali ed esteri

Acido tartarico e suoi sali ed esteri

Acido malico e suoi sali ed esteri

Acido ascorbico e suoi sali ed esteri

Calcio monofosfato ed esteri

Tocoferolo e suoi esteri

Timolo quale denaturante dell'alcool etilico

Lactoperossidase-Glucosossidase



ADDITIVI NATURALI E/O DI ORIGINE NATURALE

Acido alginico e suoi sali
Agar agar
carregenani
Gomma adragante
Gomma arabica
Gomma xantan
Gomma karaga
Glicerolo
Pectina
Lecitina
Farina di semi di carrube
Farina di semi di guar
Cera carnauba
Terra di diatomee
Clorofilla (E140-E141)

INGREDIENTI ANIMALI

Cera d'api
Latte e suoi derivati
Lanolina e suoi derivati
Miele e suoi derivati
Uova e loro derivati
Propoli
Pappa reale
Gomma lacca
Carminio



INGREDIENTI DI ORIGINE MINERALE

Ossicloruro di bismuto CI 77163

Carbonato di calcio CI 77220

Solfato di calcio

Ossidi di cromo CI 77289, CI 77288

CI 77000 (Alluminio)

CI 77007 (Azzurite)

CI 77400 (Rame)

Indigotina

CI 77742 (Di fosfato di ammonio e di manganese)

CI 77745 (Bis ortofosfato di manganese)

CI 77891 (Diossido di titanio)

CI 77947 (Ossido di zinco)

Biossido di silicio

Fosfato bicalcico diidrato

Silicio diidrato

Idrossido di ferro

Ossidi di ferro Ci 77489, 77491, 77492, 77499

Solfato di ferro

Carbonato di magnesio CI 77713 (Magnesite)

CI 77510 (ferrocianuro ferrico e ferrocianuro ammonio ferrico)

Cloruro di magnesio

Ossido di magnesio CI 77711

Solfato di magnesio

Solfato di manganese

Solfato di potassio

Argento CI 77820

Solfato di sodio

Solfato di zinco

Ossido d'argento

Cloruro d'argento

Solfato d'argento

CI 77268 Carbone vegetale

Mica

Calamina

Allumina

Bentonite



PROCEDIMENTI DI TRASFORMAZIONE FISICI O "BIOLOGICI" AMMESSI per l'ottenimento di ingredienti definiti *NATURALI*

- Assorbimento (su supporto inerte)
- Atomizzazione
- Centrifugazione (separazione solida/liquida)
- Decantazione/precipitazione
- Decozione
- Idratazione
- Infusione
- Spremitura a freddo e a caldo
- Sterilizzazione (termica, per alta pressione)
- Estrazione (ricorrendo esclusivamente a solventi naturali o di origine naturale e CO₂ supercritica)
- Filtrazione (es. ultrafiltrazione, dialisi ed elettrolisi, anche su carbone attivo, ecc.)
- Decolorazione e deodorizzazione (su supporto non di origine animale)
- Frantumazione e polverizzazione e/o micronizzazione
- Essiccazione (per evaporazione o naturalmente al sole e a "celle aperte")
- Deterpenazione (distillazione frazionata con vapore acqueo)
- Distillazione in corrente di vapore
- Fermentazione (Naturale/Biotecnologica non OGM)
- Tostatura
- Distillazione molecolare
- Liofilizzazione
- Macerazione
- Miscelazione
- Percolazione
- Raffinazione
- Rettifica
- Riscaldamento/cottura
- Torrefazione



PROCEDIMENTI DI TRASFORMAZIONE CHIMICA AMMESSI per l'ottenimento di ingredienti definiti *DI ORIGINE NATURALE*

Alchilazione

Amidificazione

Calcinazione dei residui vegetali

Carbonizzazione dei residui vegetali

Carbonizzazione (resine, grassi vegetali oleosi)

Condensazione

Esterificazione

Eterificazione

Idrogenazione

Idrolisi

Neutralizzazione (ottenimento di sali di Na, Ca, Mg e K)

Ossidazione/Riduzione

Fabbricazione degli anfoteri (Amidificazione e quaternarizzazione)

Saponificazione

Solfatazione

Raffinazione



Bioagricert

Proibiti

Non è consentita la sterilizzazione degli ingredienti naturali e dei loro prodotti cosmetici finiti attraverso i trattamenti radioattivi o l'irradiazione

Sostanze petrolchimiche e sintetiche utilizzate come ingredienti

Prodotti di origine animale non biologici

Talco

Fragranze e coloranti di origine sintetica

Tutti gli agenti antimicrobici non elencati

Agenti di chelazione basati sull'EDTA ed i suoi Sali

Grassi di origine petrolchimica

Processi proibiti

Tutti i processi non indicati come consentiti, per esempio: solfonazione, etossilazione, propossilazione, irradiazione, trattamenti con ossido di etilene, con mercurio, con tecniche di manipolazione genetica.



Tensioattivi Proibiti

- b) Alkyl Sulphates: Sodium Lauryl Sulphate, Sodium Coco Sulphate, Ammonium Lauryl Sulphate**
- d) Alkyl Ether Sulphate: Sodium Laureth Sulphate, Ammonium Laureth Sulphate**
- f) Polysorbates: Polysorbate 20**
- d) Ethanolamides: Cocamide DEA, Cocamide MEA**

Ingredienti proibiti

Ingredienti autorizzati ma trattati con processi proibiti

Fragranze sintetiche

Agenti coloranti sintetici

Siliconi

Prodotti derivati da petrolio e paraffina

Marchio europeo o almeno uno standard di qualità universalmente condiviso in tutti i paesi UE



ECOLABEL

Prodotti a basso impatto ambientale

CDV Tox: volume critico di diluizione calcolato da una formula matematica che mette in relazione il dato di tossicità con quello di biodegradabilità.

Volume di acqua necessario per diluire il prodotto sino a un livello in cui non siano più evidenziabili effetti nocivi.

Prodotti per l'igiene della persona sono quelli immessi nell'ambiente in masse elevate.



Tensioattivi anionici

Lauril etere solfato: valore abbastanza basso e soddisfa i criteri Ecolabel

Saponi e carbossilati: valori vicini allo zero

Succinati: valori più alti del solfato

Solfati C_{16-18} e Solfonati: sono i peggiori

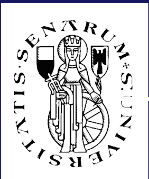
Tensioattivi non-ionici

Gliceril coccoati e Alchilpoliglucosidi: basso impatto

Alcoli a più basso grado di etossilazione: elevato impatto ambientale

Alcoli ad alto grado di etossilazione: migliori

Ammidi da cocco: DEA peggiore della MEA



Betaine: elevato impatto, sconsigliato l'uso in grandi quantità

Quaternari classici: elevato impatto, esterquat praticamente nullo

Conservanti: isotiazolinoni pessimi

parabeni, alcol benzilico, sodio benzoato molto bassi

Modificatori reologici: PVP valori bassi

Proteine: impatto medio



RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE DEL 22 SETTEMBRE 2006

sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni

Indicazioni, precauzioni d'impiego, istruzioni per l'uso

Avvertenze

I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare avvertenze indicanti che non proteggono al 100% (non dovrebbero essere utilizzate indicazioni come **“schermo totale”** o **“protezione totale”**).

“Non rimanere esposti al sole troppo a lungo anche se si utilizza un prodotto per la protezione solare”

“Tenere i neonati e i bambini piccoli lontani dalla luce diretta del sole”

“Un'esposizione eccessiva al sole costituisce un grave rischio per la salute”



Istruzioni d'uso

I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare istruzioni d'uso tali da permettere il reale conseguimento dell'efficacia indicata.

I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare istruzioni d'uso tali da **garantire che sulla pelle venga applicato un quantitativo di prodotto sufficiente per conseguire l'efficacia indicata**. A tal fine si può, ad esempio, indicare il quantitativo richiesto con un pittogramma, un'illustrazione o una misura.

I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare una spiegazione dei rischi derivanti dall'applicazione di un quantitativo ridotto di prodotto, come **"Attenzione: riducendo tale quantitativo il livello di protezione diminuisce notevolmente"**.

"Applicare il prodotto per la protezione solare prima dell'esposizione"

"Riapplicare con frequenza per mantenere la protezione, soprattutto dopo aver traspirato o dopo essersi bagnati o asciugati"



Grado minimo di protezione

- a) una **protezione dagli UVB** con un fattore di protezione solare **6**
- b) una **protezione dagli UVA** con un fattore di protezione UVA pari **1/3 del fattore di protezione solare**
- c) una lunghezza d'onda critica di **370 nm**

Indicazioni sull'efficacia

| Categoria indicata sull'etichetta | Fattore di protezione solare indicato sull'etichetta | Fattore di protezione solare misurato |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------|
| Protezione bassa | 6 | 6-9,9 |
| | 10 | 10-14,9 |
| Protezione media | 15 | 15-19,9 |
| | 20 | 20-24,9 |
| | 25 | 25-29,9 |
| Protezione alta | 30 | 30-49,9 |
| | 50 | 50-59,9 |
| Protezione molto alta | 50+ | 60< |



REACH

Registration, Evaluation and Authorization of Chemical

Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Obiettivi: garantire un livello di **protezione adeguato della salute umana e dell'ambiente** basandosi sul principio della precauzione

esercitare il **controllo sulle sostanze chimiche pericolose**

ottenere la loro **sostituzione con sostanze più innocue**

riorganizzare gli attuali 40 testi legislativi concernenti sostanze e preparati

Riguarderà circa 100.000 imprese operanti in Italia



Il REACH interesserà oltre 30.000 sostanze chimiche prodotte in UE o importate da paesi extra UE in quantità pari o superiori ad **una tonnellata/anno.**

Il Regolamento richiede la **registrazione di ogni sostanza attraverso la preparazione di un fascicolo tecnico** contenente informazioni relative alle proprietà d'uso delle sostanze chimiche.

Il sistema REACH **obbligherà le imprese** che fabbricano e importano sostanze chimiche **a valutare i rischi derivanti dal loro uso** ed a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio venga individuato.

Il REACH coinvolge il produttore di materie prime, di miscele, di prodotti finiti e conto terzi, il distributore a proprio marchio e il rivenditore.



CENTRO REACH: soci fondatori Federchimica e Assolombarda per offrire assistenza alle aziende

Gli ingredienti cosmetici rientrano nel campo di applicazione del REACH

Pre-registrazione

Previsto per tutte le sostanze esistenti

Dati identificativi del produttore/importatore

Registro delle sostanze e dei loro utilizzi gestito dalla nuova Agenzia per i prodotti chimici (ECHA) con sede a Helsinki

Le sostanze che non figurano nel registro non potranno, una volta scaduto il termine previsto, essere commercializzate nell'Unione.



Registrazione

E' prevista per le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi superiori ad **una tonnellata all'anno**.

In assenza di registrazione, la sostanza non può essere né fabbricata né importata

Valutazione

La valutazione della **sicurezza chimica** deve essere effettuata per sostanze, tal quali o componenti di un preparato, prodotte o importate in quantità superiori a **10 tonnellate/anno**.

Pericolo per la salute umana e per l'ambiente ("sostanze estremamente problematiche")

Scheda di sicurezza più approfondita



Sono escluse:

Le sostanze radioattive (in quanto rientrano in altri atti legislativi)

Le sostanze assoggettate a controllo doganale che si trovano in deposito temporaneo, in zona franca, in deposito franco in vista di una riesportazione o in transito.

Le sostanze intermedie non isolate.

Sostanze ad attività biocida o fitosanitarie che sono già registrate

Sostanze fabbricate o importate ai fini di attività di ricerca e sviluppo che sono esentate per 5 anni dietro presentazione di una richiesta nella quale sono indicati usi e clienti interessati al progetto di ricerca