

Sistema di Cosmetovigilanza
Gestione degli effetti indesiderati e adempimenti
verso l'autorità competente
Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

dott.ssa Virginia Leo
Head of Regulatory Affairs Home & Personal Care
DECO Industrie Group

Sestri Levante, 12 - 16 Ottobre 2026

DECO Industrie Group

**CONFEZIONIAMO
I NOSTRI PRODOTTI**

**IN 7
STABILIMENTI**

Cura casa e
persona

Alimentare

NOALE (VE)

BONDENO
(FE)

BAGNACAVALLLO
(RA)

IMOLA
(BO)

SAN MICHELE
(RA)

FORLÌ
(FC)

Piatti a mano
Detergenti bucato
Additivi
Candeggine
Ammorbidenti
Detergenti superfici
Wc liquidi
Disorganti
Detergenti Additivi
lavastoviglie
Wc tavolette
Deodoranti e
deumidificatori ambiente

Saponi liquidi
Detergenti intimi
Bagnoschiuma
Deodoranti persona
Shampoo
Dopo Shampoo
Crema Viso e Corpo
Solari
Dentifrici e Colluttori

Quadro normativo e definizioni

Riferimento	Soggetti obbligati	Autorità
Reg. (CE) 1223/2009, art. 23	Persona responsabile e distributori	Ministero della Salute, con supporto ISS

SUE – effetto indesiderato grave

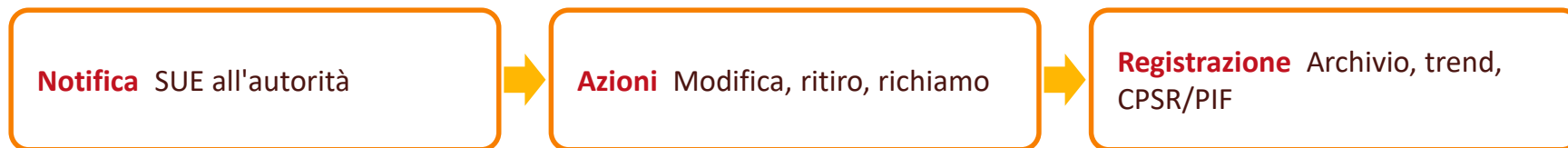


È sufficiente che ricorra uno solo dei cinque criteri perché l'effetto sia considerato grave.

Sistema aziendale di cosmetovigilanza



Dopo la decisione



Ogni fase lascia una traccia documentata: modulo, registro, rapporto di valutazione.

Raccolta dati

Consumatore

- Nome e contatti
- Età e sesso
- Allergie note
- Altri prodotti usati

Prodotto

- Nome e lotto
- Data di scadenza
- Data e luogo di acquisto
- Prova di acquisto

Effetto

- Descrizione e data di insorgenza
- Durata ed esito
- Trattamenti e cure
- Foto e documenti medici

La prova di acquisto aiuta nelle verifiche, ma non è condizione per accettare la segnalazione.

Verifica dell'effetto avverso

Verifica	Cosa si controlla
Gravità	Rientra nei criteri del SUE?
Nesso temporale	Tempo tra uso e comparsa dell'effetto
Altre cause	Allergie, altri prodotti, patologie
Lotto di produzione	Registri di produzione (come è stato fatto quel lotto, con quali materie prime, ci sono state anomalie, deviazioni o controlli fuori norma?), verifica del contro campione, altri reclami
Acquisto	Prodotto autentico (è realmente il nostro prodotto) e lotto coerenti con la prova

Più elementi concordano, più il nesso con il prodotto è probabile.

Decisione e Archiviazione

Effetto verificato

SUE

Notifica all'autorità senza indugio (entro 20 giorni) e misure correttive

Effetto non grave

Registrazione e analisi dei trend

Riscontro al consumatore

Esito della verifica, nel rispetto della privacy

Archivio

Dati conservati; CPSR e PIF aggiornati

Obblighi in caso di SUE

Notifica senza indugio entro 20 giorni

All'autorità competente dello Stato membro

Identificazione

Prodotto e formulazione, effetto osservato

Misure correttive

Quelle che l'Azienda ha già intrapreso per eliminare o ridurre il rischio dopo il caso. [ex. Blocco del lotto, Ritiro, Richiamo, Riformulazione, modifica di etichettatura con inserimento di avvertenze]

Collaborazione

Informazioni aggiuntive su richiesta. La notifica non chiude il caso: spesso è l'inizio di uno scambio con l'autorità competente

Il tempo conta: la notifica non aspetta la chiusura dell'indagine.

Esempio operativo: gestione di un SUE

Tinta per capelli → edema del viso → pronto soccorso (serious undesirable effect: ospedalizzazione)



Notifica e indagine procedono in parallelo.

Rilevazione dei segnali: trend non gravi



Analisi: ingredienti, lotti

Azione: riformulazione o avvertenze

Aggiornamento di valutazione di sicurezza e PIF

prurito e arrossamento in 2 mesi,
crema viso

Il monitoraggio dei trend consente interventi prima che l'effetto diventi grave.

Precedenti: cosa hanno insegnato?

Caso	Evidenza	Misura
Metilisotiazolinone (MI)	Allergie da contatto	Vietato nei leave-on (2017) Il Regolamento (UE) 2016/1198 del 22 luglio 2016, basato sul parere SCCS del 2013, ha vietato l'MI nei prodotti leave-on, con effetto dal 12 febbraio 2017
Formaldeide nei liscianti	Irritazioni occhi, vie aeree	Controlli e limiti più stretti. Divieto e Restrizione all'uso.
In entrambi i casi sono state le segnalazioni a far emergere il problema.		

Fenossietanolo: è un ingrediente?

CASO STUDIO

Sulla base delle analisi, l'Autorità Competente dichiara non conforme il Detergente Intimo XXX, ai sensi dell'art. 19, par. 1, lett. g), del Regolamento (CE) 1223/2009. → non presente in INCI

L'analisi ha rilevato fenossietanolo pari a $0,017\% \pm 0,003$, ma la sostanza non compare nell'elenco INCI riportato in etichetta.

Da qui la contestazione.

La domanda: l'omissione dall'INCI è davvero una violazione? Il consumatore corre un rischio?

Da dove deriva il fenossietanolo?

La sostanza Fenossietanolo è presente soltanto come conservante interno alla materia prima, usata nel prodotto finito al 10%.



Il calcolo porta a una concentrazione residua molto bassa.

Fenossietanolo è un ingrediente?

L'art. 19 impone di indicare l'elenco degli ingredienti, intesi come le sostanze o miscele usate intenzionalmente nella fabbricazione.

L'art. 2 definisce la "sostanza", compresi gli additivi necessari alla sua stabilità, e la "miscela".

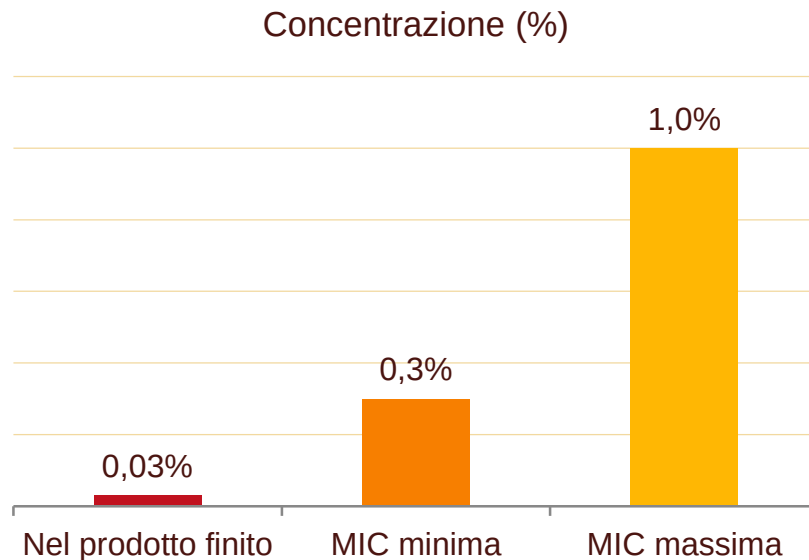
Letti insieme, questi articoli permettono di considerare una materia prima come un sistema multi-sostanza: il conservante che contiene svolge una funzione interna alla materia prima, non nel prodotto cosmetico finito.

L'ingrediente è la sostanza indicata in INCI e comprende gli additivi di stabilità non elencati

Perché a questa concentrazione è inattivo?

La **concentrazione minima inibente (MIC)** del fenossietanolo nei sistemi acquosi è di norma tra 0,3% e 1,0%: oltre un ordine di grandezza sopra il valore riscontrato.

Non può quindi esercitare un'azione antimicrobica e non è un conservante aggiunto volontariamente. La valutazione di sicurezza (linee guida SCCS) non indica obbligo di indicazione.



È una sostanza "trascinata" (carry-over), senza funzione conservante attiva.

Indicarlo in etichetta sarebbe scorretto?

L'art. 20 vieta testi, denominazioni o segni che attribuiscono al prodotto caratteristiche che non possiede.

Inserire "Phenoxyethanol" nell'elenco INCI, nome che l'Allegato V riserva a un conservante autorizzato, comunicherebbe a consumatore e ad autorità che la sostanza svolge un ruolo quale conservante attivo.

L'indicazione non sarebbe corretta e sarebbe vietata dal Regolamento stesso.

L'indicazione non è dovuta e sarebbe contraria all'art. 20.

Conclusioni

1

Non è aggiunto intenzionalmente come ingrediente funzionale, ma è presente come carry-over in una materia prima.

2

La concentrazione residua, 0,025-0,035%, è tecnicamente inattiva e non soddisfa la definizione di "ingrediente" dell'art. 19.

3

La qualificazione è confermata dall'art. 2, par. 1, lett. b) e c), e dalle indicazioni consolidate sull'etichettatura (definizione di sostanza e miscela).

4

Dichiararlo in etichetta potrebbe violare l'art. 20 per inganno del consumatore.

Etichetta conforme: l'omissione è giustificata dal dato normativo. Nessun rischio per il consumatore.

Impegni di conformità dell'azienda

1

Procedura scritta e responsabilità definite

2

Formazione di assistenza clienti e distributori – Attivazione di un team per gestione

3

Tracciabilità di lotti e ingredienti

4

Registro segnalazioni e analisi dei trend

5

Piano di richiamo testato

6

PIF aggiornato e disponibile per l'autorità