

UD.1 LA LEGGE SUI COSMETICI

La salute è un bene da proteggere!

Le regole che riguardano i prodotti cosmetici hanno come obiettivo principale la sicurezza e la tutela dei cittadini.

L'Unione Europea, in materia di cosmetici, ha affidato agli Stati membri la scelta dei metodi di controllo da applicare.

Tutte le aziende produttrici sono obbligate a rispettare alcune regole per la tutela del consumatore: in particolare, i prodotti devono essere accompagnati da una documentazione in cui siano specificate tutte le informazioni sulle sostanze impiegate e sugli eventuali rischi derivanti dal loro utilizzo.

La legge sui cosmetici adottata in Italia è la legge 713 del 1986 (che si rifà alla direttiva 76/768 CEE), che disciplina gli aspetti riguardanti la composizione dei prodotti, la loro presentazione (etichetta, confezionamento) e tutto quello che occorre fare per attuarne la produzione, la vendita o l'importazione.

(L'ultima versione aggiornata di questa legge è dell'11 luglio 2013.)

Esistono una serie di allegati alla legge 713 del 96, come ad esempio l'allegato I che fornisce un elenco completo dei prodotti che sono "cosmetici", o l'allegato II che è l'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici.

Secondo l'art.1 della legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicinali destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sul sistema pilifero e capelli, sulle unghie, sulle labbra, sugli organi genitali esterni), oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto correggere gli odori corporei proteggerli o mantenerli in buono stato. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.

Gli ingredienti cosmetici, nel loro complesso, non devono attraversare la cute e quindi non devono produrre EFFETTI SISTEMICI. Poiché esiste la possibilità che

alcuni ingredienti cosmetici vengano assorbiti attraverso la cute, per tutelare la salute dei consumatori, esistono degli enti preposti a studiare tali problematiche.

A livello europeo esiste come ente di controllo per la sicurezza degli ingredienti cosmetici l'**SCCP** che inserisce le sostanze in un registro distinguendo le sostanze che possono essere usate nei cosmetici da quelle che non possono esserlo. Dopo la classificazione, le sostanze vengono inserite nell'**INVENTARIO EUROPEO DEGLI INGREDIENTI COSMETICI (INCI)**.

Esattamente come i farmaci, gli alimenti e tutti i prodotti di largo consumo, i cosmetici sono sottoposti a una serie di valutazioni e controlli, nell'ambito di una normativa specifica.

Produzione, confezionamento, distribuzione e vendita di cosmetici, infatti, sono **oggi** disciplinati da un Regolamento europeo, che ha sostituito a partire dall'11 luglio 2013 la **legge italiana 713/86**.

L'obiettivo principale della normativa è **tutelare la sicurezza dei consumatori**, attraverso l'immissione in commercio di prodotti controllati e sicuri per la salute del consumatore.

Il Regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici fornisce la **definizione comune di prodotto cosmetico** e contiene una serie di disposizioni che garantiscono la **sicurezza del cosmetico** sotto vari punti di vista (dal metodo di fabbricazione al controllo degli ingredienti, dall'obbligo delle informazioni da dichiarare in etichetta alle valutazioni eseguite da un esperto). Essendo il Regolamento rivolto a tutti gli stati membri, essa prevede che alcune informazioni riportate in etichetta (es. funzione, avvertenze e modalità d'uso, ecc.) siano riportate nella lingua ufficiale del paese in cui il prodotto viene commercializzato.

L'attuale Regolamento rappresenta la naturale evoluzione della normativa Europea sui cosmetici, che negli scorsi anni ha fornito le regole per assicurare la sicurezza dei prodotti e del consumatore, che nel corso degli anni è stata oggetto di numerosi aggiornamenti che l'hanno modificata per adattarla ai cambiamenti e ai miglioramenti intervenuti nel settore.

Già la Direttiva è stata considerata una normativa completa e tutelativa, tanto da essere stata presa ad esempio da altri Paesi, come la maggioranza dei paesi del Sudamerica (es. Brasile, Argentina, Cile), gli stati dell'ASEAN (es, Singapore, Malaysia, Vietnam, Filippine, Indonesia, ecc.), l'Arabia Saudita, il Sudafrica, la Turchia, ecc. Tuttavia, l'azione di miglioramento è continua.

Alla fine del 2009 è stato poi compiuto un ulteriore significativo passo in avanti in questo senso con l'approvazione, da parte del Parlamento e del Consiglio europeo, del nuovo Regolamento 1223/2009 sui cosmetici, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 22 dicembre 2009, che ha sostituito completamente la Direttiva 76/768/CEE e suoi emendamenti.

Gli scopi del nuovo Regolamento sono: armonizzare le disposizioni già esistenti in materia, tenere conto dei progressi e dei cambiamenti avvenuti nel settore, rafforzare e chiarire le attuali norme sulla sicurezza dei cosmetici. Le modifiche sono state introdotte dal nuovo Regolamento a partire dall'11 luglio 2013.

Ecco le principali novità!

- A cambiare è prima di tutto la modalità della legge stessa. In generale le direttive non vengono adottate al momento della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea ma devono essere recepite dai singoli Stati Membri entro una data prestabilita. Nel farlo, un Paese può anche apportare modifiche al testo, che però non devono ostacolare la libera circolazione delle merci. Il Regolamento, invece, ha applicazione immediata e vincolante per tutti gli Stati membri.
- Regolamento introduce un set di definizioni, per favorire una maggiore chiarezza e una certa uniformità Il nuovo all'interno dell'Unione Europea.

La definizione del prodotto cosmetico non cambia:

L'articolo 2 del Regolamento sui cosmetici fornisce alcune definizioni, tra cui una che stabilisce che cosa è un cosmetico: *“Ai fini del presente regolamento si intende per prodotto cosmetico qualsiasi sostanza o miscela, destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli,*

unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei“.

Le altre definizioni:

il regolamento introduce diverse altre definizioni, per esempio definisce concetti come “sostanza”, “miscela”, “fabbricante”, “distributore”, “utilizzatore finale”, “messa a disposizione sul mercato”, “immissione sul mercato”, “importatore”, “norma armonizzata”, “conservanti”, “coloranti”, “filtri UV”, ecc.

Il Regolamento, come le normative precedenti, prevede una serie di disposizioni specifiche sulla sicurezza, considerata uno dei temi principali di tutta la legge. Innanzitutto, è stato inserito un allegato sulla relazione sulla sicurezza dei cosmetici (*Cosmetic Product Safety Report*), che integrerà il “vecchio” dossier sul cosmetico. Nell'allegato sono descritte le caratteristiche e le informazioni che deve contenere la relazione. Lo scopo è raggiungere uno degli obiettivi della Commissione Europea: mantenere un elevato livello di protezione del consumatore fornendo una chiara indicazione su come deve essere dimostrata e documentata la sicurezza dei cosmetici. In particolare, secondo quanto previsto dall'articolo 11, la Persona Responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico deve tenere a disposizione delle autorità di controllo una serie di dati e informazioni relativi al cosmetico, la cosiddetta “documentazione informativa sul prodotto” che viene indicato con l'acronimo PIF (Product Information File).

- Il PIF è costituito da tutte le informazioni ed i dati sul prodotto a cui si riferisce, tra le altre comprende le seguenti informazioni: la formula qualitativa e quantitativa del prodotto, le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito, il metodo di fabbricazione, i dati sulla valutazione di sicurezza del prodotto, le prove degli effetti vantati e i dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal prodotto cosmetico in seguito al suo utilizzo.

In questa direzione vanno anche altri articoli del Regolamento attraverso i quali, ad esempio, si specificano i requisiti del valutatore della sicurezza e si approfondiscono gli obblighi della persona responsabile e del distributore, con riferimento anche alla tracciabilità del cosmetico nella catena di fornitura.

Il Regolamento dedica un articolo (articolo 16) ai nanomateriali, identificandoli anche attraverso una precisa definizione all'articolo 2.

Nel Regolamento si definiscono le modalità per informare la Commissione europea sull'impiego di queste sostanze nei cosmetici ed i consumatori sulla presenza di queste sostanze nei prodotti, attraverso l'etichetta.

L'articolo 8 del Regolamento stabilisce che, nella fabbricazione dei cosmetici, devono essere rispettate le pratiche di buona fabbricazione, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e un livello elevato di tutela della salute umana.

In realtà, anche le vecchie direttive stabilivano l'importanza di seguire le pratiche di buona fabbricazione, senza però dare indicazioni in proposito. Il Regolamento, invece, stabilisce che le norme di riferimento per la buona fabbricazione sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. Per la prima volta, dunque, i produttori avranno un punto di riferimento preciso.

L'etichetta

All'articolo 19 viene stabilito che i cosmetici possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto e l'imballaggio secondario (in genere l'astuccio) riportano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, alcune indicazioni obbligatorie, che devono essere scritte in caratteri indelebili e in modo facilmente leggibile e visibile.

In particolare, in etichetta i produttori devono riportare:

- il nome e l'indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico;
- il contenuto nominale al momento del confezionamento, ossia la quantità di prodotto presente;

- il numero del lotto di fabbricazione;
- il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione Europea;
- la funzione del prodotto, a meno che risulti dalla presentazione dello stesso;
- le precauzioni particolari per l'impiego;
- l'elenco degli ingredienti del prodotto nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione.

Per quanto riguarda le sostanze “proibite”, il Regolamento non apporta alcuna novità: il “vecchio” allegato, con l'elenco delle sostanze non ammesse, non è stato modificato. I circa 1.400 ingredienti vietati, dunque, rimangono confermati.

Gli Allegati

Il Regolamento possiede nove allegati, ed in particolare quelli dal II al VI costituiscono un sistema di liste positive (che elencano e descrivono le sostanze ammesse all'uso cosmetico) e negative (con le sostanze vietate), basato sull'inserimento delle sostanze negli allegati in seguito alla valutazione di specifici dossier di sicurezza da parte del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS).

- L'allegato I descrive come deve essere realizzata dalla Persona Responsabile la relazione sulla sicurezza di un prodotto cosmetico.
- L'allegato II contiene l'elenco delle sostanze vietate che non possono essere utilizzate nei cosmetici. La presenza di tracce di queste sostanze è tollerata, a patto che sia tecnicamente inevitabile.
- L'allegato III elenca le sostanze che possono essere usate nei cosmetici solo in determinati limiti e condizioni riportati nell'allegato stesso.
- L'allegato IV riguarda le sostanze coloranti autorizzate.
- Nell'allegato V sono elencati i conservanti che possono essere utilizzati nei cosmetici.
- Nell'allegato VI sono elencati i filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici

- L'allegato VII riporta i simboli utilizzati sull'etichetta dei cosmetici, in particolare il simbolo di rinvio al foglio di istruzioni aggiuntivo, il simbolo del periodo post-apertura o PaO (in inglese, *period after opening*) ed il simbolo della clessidra per indicare la data di durata minima, ove richiesto.
- L'allegato VIII contiene l'elenco dei test alternativi convalidati;
- L'allegato IX raccoglie le direttive abrogate.

SCADENZA DEI COSMETICI

I cosmetici sono prodotti studiati e realizzati per durare il tempo necessario ad un uso efficace e sicuro. La loro "durabilità", prima e dopo l'apertura, viene infatti verificata attraverso appositi test. Inoltre, le indicazioni presenti in etichetta e sulle confezioni consentono al consumatore di conoscerne la durata e di utilizzarli in modo corretto.

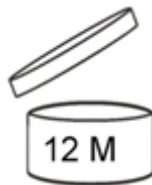
La normativa stabilisce che **se la data di durata minima del prodotto cosmetico è inferiore ai 30 mesi**, questa vada **necessariamente riportata in etichetta**. Si tratta della data alla quale il prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimanere sicuro. Questo periodo va indicato con la dicitura "Usare preferibilmente entro ..." seguita dall'indicazione di mese e anno. Se necessario, in etichetta sono precisate anche le condizioni da rispettare per garantirla. L'indicazione della data di durata minima **non è, invece, obbligatoria per i prodotti cosmetici che hanno una durata superiore ai 30 mesi**.

Nel caso in cui un prodotto cosmetico ha durata superiore ai 30 mesi e quindi non deve riportare alcuna data, la legge prevede un altro obbligo: l'indicazione, in etichetta, relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Si tratta del cosiddetto PaO (Period after Opening) o periodo dopo l'apertura. Infatti, si presume che il contatto con l'ambiente esterno possa alterare le caratteristiche del prodotto nel tempo (per esempio, modificarne colore o consistenza oppure favorire la contaminazione microbica).

Il PaO è indicato in tutti i Paesi dell'Unione Europea con uno stesso simbolo: un vasetto aperto su cui è apposta la durata in mesi del prodotto dopo l'apertura, scritta in cifre, seguita dalla lettera "M". Il simbolo è presente sia sul contenitore primario (a diretto contatto con il cosmetico) sia, se presente, su quello secondario (l'imballaggio esterno).

I prodotti monodose, quelli confezionati in modo da non venire a contatto con l'ambiente esterno (come gli spray) oppure quelli che, per le loro caratteristiche formulative, possono durare a lungo, senza rischi di deterioramento nel tempo, sono esentati dall'indicazione del PaO. Tra questi ultimi vi potrebbero essere, ad esempio, alcune colorazioni per capelli oppure profumi oppure, ancora, creme depilatorie.

Stabilire la durata o il PaO di un cosmetico **rientra fra gli obblighi dei produttori**. Per farlo si sottopone il prodotto a una serie di studi che permettano di valutarne la **stabilità**. Per esempio, si possono conservare campioni dello stesso cosmetico a temperature e condizioni diverse per alcuni mesi per osservare il comportamento e verificare se si manifestano modificazioni chimiche o fisiche.



ETICHETTATURA

Chi vuole fare una **scelta di consumo consapevole** in materia di cosmetici ha a disposizione diversi strumenti in grado di aiutarlo. Il più completo, semplice e facilmente accessibile è l'**etichetta**: per legge, infatti, l'etichetta deve riportare **una serie di informazioni utili per il consumatore**, il quale, proprio grazie a quanto vi è dichiarato, può fare un uso sicuro e corretto del prodotto.

Le **informazioni** da riportare sul cosmetico **devono essere presenti direttamente sul contenitore** del cosmetico e, se presente, **sull'imballaggio (scatola) esterno**. Quando le dimensioni del prodotto non lo consentono, le informazioni possono essere

scritte su una **fascetta o un cartellino** fissati al prodotto oppure in un foglio d'istruzioni inserito nella confezione.

In questo caso, però, sul cosmetico dev'essere apposto un **simbolo** preciso, ossia una mano su di un libro aperto, per indicare che le informazioni sono riportate, ad esempio, nel foglietto allegato.

La normativa sui cosmetici prevede una serie di adempimenti precisi anche in questo campo: stabilisce, infatti, che **l'etichetta di un cosmetico deve riportare obbligatoriamente alcuni dati**, ritenuti necessari per garantire la sicurezza del consumatore. L'azienda cosmetica, solo dopo aver rispettato questi obblighi, può anche aggiungere altre informazioni, personalizzando l'etichetta come meglio crede. Fra le informazioni obbligatorie, quelle più utili per il consumatore sono: **l'elenco degli ingredienti** (che comprende anche l'eventuale indicazioni delle sostanze identificate come possibili allergizzanti), **la data di durata minima**, il cosiddetto **PaO** (periodo post apertura) e le avvertenze previste dalla legge.

Secondo quanto imposto dalla normativa, l'etichetta deve riportare l'elenco degli ingredienti contenuti nel cosmetico preceduto dalla parola "ingredienti" o "ingredients". Gli ingredienti sono elencati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. **Questa regola vale per le sostanze che raggiungono concentrazioni superiori o uguali all'1%**. Gli ingredienti che sono presenti in percentuale inferiore all'1%, invece, possono esseri indicati in ordine sparso.

Le denominazioni degli ingredienti sono riportate usando un codice internazionale, detto **INCI (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients)**, unico per tutti i paesi della UE ed impiegato in altri paesi, ad esempio USA, Russia, Brasile, Canada, Sudafrica, ecc.

Questa nomenclatura contiene alcuni termini in **latino** (riferiti ai nomi botanici ed a quelli di ingredienti presenti nella farmacopea), mentre la maggioranza è in **inglese** e nel caso dei **coloranti** si utilizzano le **numerazioni secondo il Colour Index** (es. CI 45430). L'adozione del codice INCI è stata resa **obbligatoria dall'1 gennaio 1997** dalla Commissione Europea, nell'ottica di fornire un'ulteriore tutela al

consumatore. La persona, infatti, in questo modo può sapere la composizione dei prodotti acquistati non solo in Italia, ma in qualsiasi Paese europeo, individuando l'eventuale presenza di sostanze alle quali è allergica.

COSMETICI E SICUREZZA

L'impegno dell'industria cosmetica e delle autorità competenti è rivolto ad assicurare la **sicurezza dei prodotti** cosmetici e a **tutelare la salute delle persone**.

Oggi esistono efficaci sistemi di controllo e di sorveglianza, continuamente aggiornati anche sulla base dei progressi scientifici e delle modifiche normative.

A garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e l'assenza di rischi gravi per il consumatore sono soprattutto tre strumenti: le **disposizioni di legge**, i **test** eseguiti su base volontaria dalle industrie cosmetiche e le operazioni di **sorveglianza**.

Le tutele previste dalla legge

Il Regolamento 1223/2009 stabilisce che tutti i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni alla salute delle persone. I requisiti di sicurezza sono garantiti essenzialmente attraverso quattro meccanismi.

La normativa stabilisce che siano elencati, in appositi allegati, le sostanze che non possono essere utilizzate nei cosmetici e quelle il cui uso è consentito con particolari limitazioni (di dosi, condizioni e campo di impiego), dette liste negative. Mentre quelli che indicano gli ingredienti utilizzabili per specifiche funzioni (coloranti cosmetici, conservanti e filtri UV) sono definite liste positive.

Per legge tutti i cosmetici, compresi i campioni gratuiti, possano essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto (contenitore primario) e la sua eventuale scatola (imballaggio) recano precise indicazioni in modo facilmente leggibile e visibile. Se il contenitore è di piccole dimensioni, alcune informazioni potranno essere reperibili su un foglio di istruzioni, o una fascetta o un cartellino allegati.

Sempre secondo la normativa sui cosmetici, il produttore o la persona responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, deve tenere a disposizione delle autorità competenti (per eventuali controlli) il cosiddetto PIF del prodotto, ossia una serie di informazioni sul cosmetico, che comprendono:

- la formula qualitativa e quantitativa (che consente di identificare gli ingredienti e le loro percentuali impiegate nel cosmetico);
- il metodo di fabbricazione, che deve essere conforme alle norme di buona fabbricazione o GMP (*Good Manufacturing Practice*);
- le specifiche chimico-fisiche e microbiologiche di tutti gli ingredienti usati e del prodotto finito;
- la valutazione di sicurezza del prodotto cosmetico finito;
- le prove degli effetti vantati dal prodotto
- i dati esistenti sugli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal cosmetico in seguito alla sua utilizzazione.

La valutazione di sicurezza del prodotto cosmetico finito deve essere compiuta necessariamente da un esperto qualificato, interno o esterno all'azienda. La normativa stabilisce che il valutatore della sicurezza deve essere in possesso di precisi titoli di studio (in Italia uno dei seguenti diplomi di laurea o del titolo di equivalente disciplina universitaria di un Paese dell'Unione Europea: in medicina e chirurgia, in scienze biologiche, in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche, in chimica o in chimica industriale).

Dall'11 luglio 2013 il Regolamento 1223/2009 ha sostituito la Direttiva europea sui cosmetici, apportando una serie di novità. Alcune riguardano proprio la sicurezza. In particolare, la nuova normativa, stabilisce che la valutazione di sicurezza del prodotto finito deve contenere anche una relazione in cui vengano esposte le motivazioni per le quali si ritiene un prodotto sicuro.

Secondo la normativa sui cosmetici è vietato usare nell'etichetta, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici, testi, denominazioni, marchi,

immagini e altri segni figurativi o meno, che attribuiscono a tali prodotti caratteristiche e finalità diverse da quelle previste dalla legge stessa. Lo scopo è assicurare una comunicazione corretta al consumatore, che non deve essere tratto in inganno in nessun modo e può, quindi, fare un uso consapevole e non rischioso del cosmetico.

Le verifiche e i test

La sicurezza per la salute umana dei cosmetici è ulteriormente garantita anche dai numerosi test effettuati sui prodotti dalle aziende produttrici. Non si tratta di verifiche previste in forma obbligatoria dalla legge, ma eseguite volontariamente dall'azienda cosmetica per avere conferma della buona tollerabilità cutanea dei prodotti. Si tratta di studi effettuati in condizioni rigorosamente controllate, sotto la supervisione di un medico. Gli individui che partecipano volontariamente allo studio sono in buone condizioni di salute e debitamente informati sulle finalità dell'indagine. E' importante sottolineare che si tratta di valutazioni finali, effettuate sul prodotto pronto per la vendita, che ha già superato tutti gli altri controlli previsti e valutato sicuro dal valutatore della sicurezza. Ecco le più comuni:

Patch test

Questo test, effettuato su un numero congruo di volontari (almeno 20) consente di valutare se il prodotto finito, applicato con modalità occlusive (patch) per 48 ore sulla cute, determina l'insorgenza di fenomeni irritativi visibili (eritema e/o edema). Le condizioni di esposizione sono volutamente esasperate e molto diverse dall'uso reale del prodotto. Al termine dell'esposizione si valutano le condizioni della cute, assegnando un punteggio da 0 (nessuna reazione avversa) a 4 (reazione grave).

Stinging test

Questo test consente di evidenziare gli individui con cute sensibile, in virtù della sensazione di pizzicore/bruciore (*stinging*) che questi soggetti mostrano dopo applicazione di un batuffolo di cotone impregnato di una soluzione di acido lattico al 10% lungo il solco che corre tra naso e labbro superiore. Gli individui così selezionati

possono quindi essere sottoposti a un test di tollerabilità cutanea, per verificare l' idoneità di un prodotto per soggetti con cute sensibile.

Test di tollerabilità d'uso

Gli studi così condotti consentono di verificare la tollerabilità del prodotto nelle reali condizioni di impiego. I volontari sono chiamati a utilizzare il prodotto quotidianamente per almeno 4 settimane, sottoponendosi a un controllo medico preliminare, uno intermedio e uno finale.

Le altre verifiche sul prodotto finito

I prodotti vengono sottoposti a tutta un'altra serie di verifiche, che ne valutano le caratteristiche di stabilità chimica e microbiologica. Per la stabilità chimica, si sottopone il prodotto a condizioni di temperatura che ne potrebbero alterare le caratteristiche visibili (odore, colore, ecc.) o chimiche (ad esempio pH e viscosità), verificando a intervalli di tempo regolare (ad esempio, un volta al mese per 3 mesi) le condizioni del prodotto. Per la stabilità microbiologica si sottopone il prodotto a inquinamento artificiale, inoculandovi direttamente dosi note di alcuni microorganismi rappresentativi e verificandone la riduzione a specifici intervalli di tempo (il cosiddetto *challenge test*).

I controlli

Le norme stabiliscono che cosa si deve e non deve fare, ma sono poi i controlli eseguiti dalle autorità competenti a portare alla luce eventuali non conformità che possono portare a sanzioni civili e penali, a seconda della gravità. In Italia, le operazioni di sorveglianza sono compiute del Ministero della Salute e/o dalle autorità sanitarie locali e regionali e dai Carabinieri dei NAS, che possono effettuare controlli sia nei siti produttivi sia sui prodotti finiti già in commercio. Secondo quanto previsto dalla legge, il responsabile dell'immissione sul mercato del cosmetico è responsabile anche della sua conformità. In caso di inadempienze, dunque, è lui a dover risponderne. I controlli possono riguardare sia prodotti nuovi sia prodotti già in circolazione.

I controlli sui nuovi prodotti

Le aziende che intendono immettere sul mercato nuovi prodotti cosmetici devono preventivamente provvedere ad eseguire una notifica in formato elettronico su un apposito portale predisposto e gestito dalla Commissione Europea (il CPNP – Cosmetic Products Notification Portal). Questa notifica deve contenere:

- Categoria del prodotto
- Nome del prodotto
- nome e indirizzo della Persona Responsabile
- Paese di origine (solo per importazione da Paesi extra-UE)
- Stato Membro dove il prodotto è immesso sul mercato
- Dettagli della persona fisica da contattare in caso di necessità
- Eventuali Nanomateriali presenti
- Eventuali Sostanze CMR (1A & 1B)
- Formulazione del prodotto
- Etichetta originale
- Eventuale fotografia della confezione

I controlli sui prodotti già in circolazione

Il Ministero della Salute e le autorità sanitarie regionali possono, poi, eseguire in qualsiasi momento ispezioni negli stabilimenti di produzione e, laddove lo ritengano necessario, disporre l'adozione di particolari cautele. Inoltre, possono procedere al prelievo di campioni di prodotti cosmetici.

RICERCA e INNOVAZIONE

Se oggi possiamo uscire da una piscina con il **mascara** ancora **intatto**, prevenire la **formazione della placca** dentale attraverso l'uso del dentifricio, **abbronzarci senza scottature** grazie a una crema che protegge la pelle, il merito va all'**impegno nella ricerca** messo in atto dall'industria cosmetica.

Fino a qualche anno fa, questi e molti altri cosmetici non esistevano: solo gli sforzi compiuti dalle aziende nel settore dell'innovazione hanno permesso di sviluppare prodotti di cui oggi non potremmo fare a meno.

Si tratta di processi che hanno richiesto **anni**: per realizzare una **nuova generazione di rossetti**, per esempio, sono serviti più di **trenta passaggi**, tutti compiuti guardando alla sicurezza, alla compatibilità e all'efficacia del prodotto.

Il **consumatore** di oggi è un consumatore esigente: chiede il meglio, sotto il profilo dell'**efficacia**, della **sicurezza** e della **qualità**. E quando sceglie un nuovo prodotto si aspetta che gli venga offerto qualcosa di speciale, differente, migliore. L'industria cosmetica è in grado di rispondere a queste aspettative proprio grazie al **costante sviluppo della ricerca** e un forte **orientamento all'innovazione**.

L'industria cosmetica sta dedicando molti sforzi, in termini di ricerca, ai prodotti già in commercio. In particolare, raccoglie studi e ricerche sulle sostanze più utilizzate nei cosmetici, in modo da permettere al Comitato della Commissione europea una valutazione sulla loro sicurezza. Ma non è l'unico fronte sul quale è impegnata.

Le aziende, avvalendosi della collaborazione di scienziati e ricercatori di alto profilo, esperti nei diversi campi della scienza (chimica, biologia, biochimica, medicina, fisica, ecc.) investono molto anche sulla ricerca di nuovi ingredienti, materiali e nuove soluzioni. L'**innovazione**, del resto, è uno degli elementi cruciali del settore cosmetico: i produttori applicano gli sviluppi e le idee innovative a tutti i cosmetici, anche quelli di uso più comune: dal lucidalabbra alla crema corpo, dallo shampoo al dopo barba, dal deodorante alle creme solari.

Sono stati proprio l'attenzione e gli investimenti dedicati a questo settore a rendere possibile la messa a punto di cosmetici nuovi, sempre più sicuri e capaci di rispondere in maniera più mirata alle diversificate esigenze del consumatore.

Ne sono un esempio l'impiego del **diidrossiacetone (DHA)** nei **prodotti auto-abbronzanti**, capace di rendere le formulazioni più stabili e di dare una colorazione naturale ed uniforme; oppure un **nuovo gel**, dalla tecnologia brevettata, sviluppato come un'alternativa ai **siliconi** nel lasciare una pelle morbida; l'impiego sicuro di **nanomateriali** apre la strada a nuove generazioni di prodotti, non solo in ambito

cosmetico, ma anche nei campi della medicina, dell'elettronica e delle telecomunicazioni.

La ricerca in campo cosmetico è finalizzata principalmente a migliorare i prodotti sotto tre aspetti.

1. **Qualità'** Le aziende puntano a migliorare l'aspetto qualitativo dei prodotti, per esempio sviluppando nuovi ingredienti o nuove tecnologie produttive, capaci di soddisfare al meglio il consumatore. Oggi, infatti, le persone chiedono prodotti che siano tante cose insieme: non solo efficacia, ma anche piacevolezza, profumazione, facilità d'uso.
2. **Sicurezza** I produttori prestano un'attenzione sempre maggiore alla tutela del consumatore, per questo investono anche sul miglioramento della sicurezza dei prodotti. È proprio grazie a questa attività, per esempio, che è stato possibile realizzare cosmetici con formulazioni adatte anche alle pelli più sensibili.
3. **Efficacia** L'industria cosmetica cerca, infine, di soddisfare le aspettative dei consumatori sull'efficacia dei cosmetici. Per questo, si dedica alla ricerca formulativa e chimica, in modo da sviluppare prodotti che siano il più vicino possibile alle esigenze dei consumatori.

L'industria cosmetica tenta di raggiungere questi tre obiettivi percorrendo strade diverse. Ecco le principali:

- privilegia la ricerca di nuove materie prime, adatte a essere utilizzate nei cosmetici e capaci di potenziarne le caratteristiche, sotto vari profili;
- lavora allo sviluppo continuo di nuove formulazioni, ossia modi diversi per combinare i vari ingredienti oppure nuove combinazioni di sostanze o, ancora, differenti quantitativi di sostanze;
- sviluppa nuove tecnologie di packaging. Non si tratta esclusivamente di strategie di marketing come si potrebbe pensare in apparenza. Infatti, migliorando il contenitore di un cosmetico, si facilita anche il consumatore ad utilizzarlo al meglio e si può rendere più efficace il prodotto stesso;

- si impegna a progettare nuove tecnologie per la produzione dei cosmetici, che siano più rispettose dell'ambiente e della salute umana e diano risultati migliori sotto il profilo della qualità;
- mette a punto nuovi metodi per verificare l'efficacia e la sicurezza del prodotto. In questa direzione si inserisce l'impegno dell'Industria nella messa a punto di test alternativi alla sperimentazione sugli animali.

LEGGE 1/90

L'esercizio dell'attività di estetista è regolamentata dalla Legge n. 1 del 1990. Con questo provvedimento ne sono stati, infatti, fissati i requisiti, l'ambito e le modalità di svolgimento.

La legge in questione, oltre a definire l'attività di estetista, fissa i parametri necessari per la qualificazione professionale, stabilisce le modalità di esercizio e affida alle Regioni il compito di emanare norme di programmazione relative all'esercizio dell'attività in questione e di dettare disposizioni ai Comuni per l'adozione dei regolamenti attuativi della legge stessa.

Tale disposizione legislativa ha trovato piena applicazione solo dopo quattro anni. Con l'emanazione del Decreto del Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato del 21 marzo 1994, n. 352 ha dettato le norme regolamentari per la definizione dei contenuti tecnico-culturali dei programmi, dei corsi e delle prove di esame, al fine del conseguimento della qualifica professionale di estetista.

Tuttavia, come a tutt'oggi non risulti ancora emanato il Decreto previsto dall'art. 10 della legge n. 1 del 1990, finalizzato a determinare le caratteristiche tecnico-dinamiche e le modalità di esercizio e di applicazione degli apparecchi elettromedicali per uso estetico.

L'attività di estetista, nel quadro della vigente legislazione, comprende:

- la pulizia ed i trattamenti del viso;
- i trattamenti estetici del corpo;
- il massaggio per scopi estetici del viso e del corpo;
- la depilazione;
- il manicure e pedicure estetico;
- il trucco.

Tale attività può essere svolta:

- a) con l'attuazione di tecniche manuali;
- b) con l'utilizzazione di apparecchi elettromeccanici per uso estetico (di cui all'allegato alla L. n. 1/1990);

c) con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dalla L. 11 ottobre 1986, n. 713.

Sono escluse dall'attività di estetista le prestazioni dirette in linea specifica ed esclusiva a finalità di carattere terapeutico.

Il n. 3 dell'art. 6 della L. n. 1/1990 ha fissato le materie fondamentali di insegnamento teorico-pratico nelle seguenti:

- a) cosmetologia;
- b) nozioni di fisiologia e di anatomia;
- c) nozioni di chimica e di dermatologia;
- d) massaggio estetico del corpo;
- e) estetica, trucco e visagismo;
- f) apparecchi elettromeccanici;
- g) nozioni di psicologia;
- h) cultura generale ed etica professionale.

L'esercizio dell'attività di estetista, non può essere svolto, in assenza di soggetti professionalmente qualificati.

La qualificazione professionale di estetista potrà essere conseguita dai soggetti che:

1) abbiano frequentato un apposito corso regionale di qualificazione della durata di due anni, con un minimo di 900 ore annue.

Tale periodo dovrà essere seguito:

1. da un corso di specializzazione della durata di un anno, oppure
 2. da un anno di inserimento presso un'impresa di estetista, anche con contratto di formazione.
- 2) abbiano svolto un periodo, non inferiore a tre anni, di attività lavorativa qualificata in qualità di dipendente, a tempo pieno, presso uno studio medico specializzato o presso un'impresa di estetista, successiva allo svolgimento di un rapporto di apprendistato presso un'impresa di estetista della durata prevista dalla contrattazione collettiva di categoria, e seguita da appositi corsi regionali, di almeno 300 ore, di

formazione teorica, integrativi delle cognizioni pratiche acquisite presso l'impresa di estetista.

3) abbiano svolto un periodo, non inferiore a tre anni, di attività lavorativa qualificata, a tempo pieno, in qualità di dipendente o collaboratore familiare, presso una impresa di estetista, seguita dai corsi regionali di formazione teorica di cui alla precedente lettera b).

Il periodo di attività dovrà essere stato svolto nel corso del quinquennio antecedente l'iscrizione ai corsi di cui alla precedente lettera b).

Tale requisito dovrà essere accertato attraverso l'esibizione del libretto di lavoro o di documentazione equipollente.

Lo svolgimento dell'attività di estetista, dovunque tale attività sia esercitata, in luogo pubblico o privato, anche a titolo gratuito, è subordinato al possesso della qualificazione professionale (art. 4, comma 4, L. n. 1/1990).

FARMACOLOGIA, TOSSICOLOGIA E ALLERGOLOGIA IN CAMPO COSMETICO

Sveglia e caffè. Poi subito in bagno: doccia con docciaschiuma e shampoo, un po' di deodorante, crema idratante per il corpo, crema per il viso, lozione per i capelli.

Poi spazzolino e dentifricio, un po' di correttore e un leggero strato di fondotinta. E, se la situazione lo richiede, seduta di trucco. Una spruzzata di profumo e via, siamo pronte. Sono solo le 8 del mattino e abbiamo già usato una decina di **cosmetici**.

I cosmetici fanno parte della nostra vita, anche se siamo donne “acqua e sapone”. E lo stesso vale per gli **uomini**: dentifricio, sapone, deodorante, schiuma da barba, dopobarba... Anche i maschietti non possono fare a meno dei cosmetici, ormai indispensabili per la nostra bellezza e il nostro benessere.

I cosmetici sono “*sostanze e preparazioni*”, non oggetti come unghie finte, brillantini per denti o unghie, extension per capelli, ecc. E vanno “*applicati sulle superfici esterne del corpo*” quindi non si parla di spray per il naso o i filler da iniettare sottopelle.

Infine il loro scopo è di “*pulire, profumare, modificare l'aspetto, correggere gli odori, proteggere, mantenere in buono stato*” quindi ogni prodotto che invece sia pensato per curare una malattia (anche se poco grave, come la cellulite o un arrossamento) non è un cosmetico ma un farmaco o un dispositivo medico. Il cosmetico può prevenire un arrossamento o magari nascondere, coprirlo, ma non può curarlo.

Il **farmaco** serve a curare o prevenire le malattie ripristinando, correggendo o modificando le funzioni fisiologiche con un'azione farmacologica. Il **dispositivo medico** viene invece impiegato a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia ma non ha attività farmacologica.

Il cosmetico dunque non può prevenire una malattia anche se, proteggendo la zona su cui viene applicato, può prevenire possibili **patologie**.

Una normalissima **crema idratante** per esempio non può certo curare o prevenire malattie, ma serve a mantenere in buono stato l'epidermide evitandovi fastidi come pelle screpolata, disidratata o arrossata per via di agenti atmosferici come sole, freddo o vento.

Un **dentifricio** non cura nessuna malattia del cavo orale, ma usato con regolarità può evitarvi carie e gengiviti. Ovviamente sono cosmetici anche le **creme solari** che aiutano a prevenire scottature, arrossamenti o ustioni.

E per quanto riguarda le **creme anticellulite**? E' vero, in questo caso ci si può facilmente confondere perché esistono anche in versione farmaco o dispositivo medico da acquistare in farmacia e dietro approvazione del medico. Ma quelle che trovate in profumeria o al supermercato sono in tutto e per tutto cosmetici dato che non servono a trattare la cellulite in quanto malattia ma **solo gli inestetismi legati alla cellulite**.

ALLERGIE

In **Italia**, circa **10 milioni di persone soffrono di allergie di vario tipo**. Le più comuni sono quelle ai **pollini**, agli **acari** e ai **peli degli animali**. Esistono, poi, una serie di allergie meno diffuse, scatenate dal contatto con alcuni elementi, come quelle al **veleno degli insetti**, a determinati **alimenti**, a molti **farmaci** e sostanze chimiche. Anche gli ingredienti contenuti nei prodotti cosmetici possono provocare reazioni allergiche e irritative nelle persone predisposte. Si tratta, comunque, di situazioni meno frequenti e facili da gestire.

Potenzialmente qualsiasi sostanza, di origine naturale o chimica, può provocare fenomeni allergici nelle persone predisposte. I cosmetici non sono più rischiosi di altri prodotti da questo punto di vista, al contrario. Infatti, solo raramente danno origine ad allergie vere e proprie. **Gli effetti indesiderati causati dai prodotti cosmetici si possono riassumere in fenomeni, irritativi e allergici**, meglio definiti come **dermatiti irritative e allergiche da contatto**. In percentuale minore la luce

solare, interagendo con il cosmetico, può causare fenomeni foto-tossici e foto-allergici.

Delle reazioni avverse causate dai cosmetici si stima che circa **il 90 %** siano riconducibili a **dermatiti irritative di modesta entità**, per lo più fugaci e che si risolvono spontaneamente. Solamente **il 10 %** è dunque dovuto a **reazioni di natura allergica**.

Chi è allergico ed ha individuato (grazie ai test condotti dal medico) le sostanze causa della sua dermatite può oggi evitare di entrare in contatto con esse. Infatti la legge italiana ed europea sui cosmetici prevedono che l'etichetta di ciascun prodotto cosmetico riporti la lista di tutti gli ingredienti contenuti. In questo modo, un consumatore allergico o sensibile a una data sostanza ha la possibilità individuarla nel prodotto, prima del suo acquisto.

- L'unica eccezione riguarda i composti odoranti, gli aromatizzanti e le loro materie prime: per legge non devono essere indicati in etichetta uno a uno, ma semplicemente con i termini generici "profumo", "parfum" o "aroma". Questo perché ogni profumazione è costituita da molteplici sostanze di sintesi o di derivazione naturale: per la creazione di un profumo, in genere, sono impiegate in media da 30 a 50 fragranze diverse. Sarebbe, dunque, impossibile elencarle tutte.
- Per questa ragione, la Direttiva Cosmetici 2003/15/CE ha introdotto importanti aggiornamenti che obbligano tutti i cosmetici a riportare in etichetta 26 sostanze con maggiori potenzialità allergizzanti.
- Queste sostanze sono presenti soprattutto nelle fragranze ed in altri derivati vegetali che possono essere impiegati in alcuni prodotti cosmetici e sono stati individuati dal Comitato Scientifico sulla Sicurezza dei Consumatori della Commissione Europea (SCCS).
- La norma ha stabilito che se un prodotto cosmetico contiene uno o più di questi 26 ingredienti in quantità superiori alle soglie limite, identificate dal Comitato Scientifico stesso, è necessario che l'etichetta riporti la sua indicazione fra

l'elenco degli ingredienti. In questo caso, dunque, oltre alla denominazione generica “profumo”, “parfum” o “aroma”, troveremo anche il nome o i nomi di questi ingredienti.

- Questa regola permette ai consumatori allergici o intolleranti a tali sostanze di poterle riconoscere nel momento dell'acquisto e compiere quindi scelte consapevoli.

Su tutte le confezioni dei prodotti cosmetici sono oggi indicati in etichetta, all'interno dell'elenco degli ingredienti, i nomi di **26 sostanze, sintetiche o naturali, che possono potenzialmente indurre reazioni allergiche in maggiore percentuale rispetto ad altre**. L'obbligo è previsto quando la concentrazione di queste sostanze nel prodotto cosmetico eccede i limiti di soglia segnalati dal Comitato Scientifico dell'UE e previsti dalla legge europea.

Questo **non significa che questi componenti siano pericolosi**: come tutte le sostanze utilizzate nei cosmetici sono considerate sicure perché sottoposte a controlli rigorosi. Semplicemente, possono provocare reazioni nelle persone predisposte, che manifestano fenomeni allergici e irritativi verso ingredienti in genere innocui. La maggior parte dei consumatori, infatti, tollera perfettamente queste 26 sostanze, al pari di tutte le altre.

Le 26 sostanze **sono utilizzate prevalentemente nelle fragranze** (es. oli essenziali) ed in **altri derivati di origine vegetale** (es. estratti, acque aromatiche, ecc.). Va anche ricordato che **queste sostanze non si trovano solo nei cosmetici**.

L'allergia è diversa dall'irritazione!

Reazioni allergiche e reazioni irritative sono due problematiche differenti. Le allergie sono innescate da un meccanismo di tipo immunitario, cioè di difesa. In pratica, quando una persona sensibile entra in contatto con la sostanza alla quale è allergica (detta allergene) l'organismo la riconosce come estranea e, quindi, innesca un processo di difesa. Significa che alcune cellule dell'epidermide (cellule di Langherans) riconoscono la sostanza estranea e la catturano trasportandola ai linfonodi dove la “presentano” – ovvero la fanno conoscere – ai linfociti (globuli

bianchi deputati alla nostra difesa immunitaria). Questa “conoscenza” permette ai linfociti di produrre specifici recettori per ciascuna sostanza allergizzante che, una volta distribuiti per tutto l’organismo, individuano l’allergene e lo contrastano. Quando aggressore e difensore si incontrano, l’azione di difesa scatena la reazione infiammatoria. Prurito, rossore e vescicolazione sono quindi i primi sintomi della dermatite allergica da contatto o eczema da contatto allergico.

L’irritazione, invece, non coinvolge il sistema immunitario. Il danno sulla pelle avviene con meccanismo diretto e nella sede di contatto: è semplicemente il contatto con la sostanza a scatenare la reazione. La pelle appare arrossata, di colore anche intenso e la persona avverte un forte prurito nel punto di contatto.

In genere, la più grave fra le due forme è l’allergia. Infatti, una persona allergica a una sostanza lo rimane per tutta la vita. Invece, una persona che è solo sensibile a un ingrediente, può diventare meno intollerante dopo un periodo di non contatto con quella sostanza.

Cosmetici per l'Uomo

Negli anni passati, i prodotti cosmetici per l'uomo erano gli stessi di quelli impiegati dalle donne ma rivestiti di un packaging “maschile”. Di recente, a fronte del cresciuto interesse da parte dell'uomo nel mantenere la propria pelle sana e tonica, contrastando, in particolar modo, i segni dell'invecchiamento cutaneo, e con l'acquisita consapevolezza da parte di dermatologi e cosmetologi che la pelle dell'uomo ha delle peculiarità sue, e necessita quindi di cure diverse rispetto alla pelle di una donna, sono stati sviluppati trattamenti specifici per l'uomo, che tengono conto sia delle caratteristiche genere-specifiche delle cute, sia delle variazioni individuali. L'intuizione è stata giusta poiché il consumo di prodotti cosmetici da parte degli uomini è cresciuto in modo esponenziale, segno di un cambiamento importante del costume sociale. Sullo scaffale è ora possibile trovare un vasta gamma di trattamenti specifici “per lui”, sia nell' ambito della detergenza, sia dello skin-care, con cosmetici ad azione restitutiva, idratante, antiageing, etc., con un packaging personalizzato, dalla consistenza preferibilmente fluida e dalla sensorialità molto ricercata. Poiché la cute maschile è tendenzialmente grassa o mista, i cosmetici destinati all'uomo hanno la peculiarità di assorbirsi rapidamente senza lasciare effetto lucido o residui, sono di facile applicazione e spesso multifunzionali. I detergenti invece, hanno caratteristiche di delicatezza e profumazioni fresche. Un considerevole successo hanno avuto, nell'ambito della cosmetologia maschile, prodotti che agiscono sulle adiposità, ad azione drenante, rassodante e snellente. Per quanto riguarda i prodotti per la rasatura, abbiamo assistito, in questi ultimi anni, ad un enorme evoluzione che ha portato le aziende cosmetiche allo sviluppo di formulazioni specifiche per tutti i tipi di pelle, molto innovative dal punto di vista tecnologico ed estremamente ricche in ingredienti funzionali. Poiché il danneggiamento del film idrolipidico, dovuto all'azione della lama, rende la pelle dell'uomo più secca e sensibile, incline a sviluppare dermatiti da contatto o reazioni eczematose di varia natura, è fondamentale l'impiego di cosmetici formulati con ingredienti non sensibilizzanti, in grado di restituire il normale equilibrio cutaneo, di svolgere un'azione lenitiva e disarrossante e, nel contempo, di

favorire lo scorrimento della lama sulla pelle, associando a tutto ciò un'efficacia antibatterica e nutriente.

Pelle maschile: caratteristiche della pelle dell'uomo

La cute, oltre ad essere una mirabile unione di cellule, tessuti e annessi, interfaccia tra il nostro organismo e l'ambiente esterno, è un organo che esprime fortemente le differenze di genere, sia dal punto di vista fisiologico che strutturale, conseguenza principalmente del diverso assetto ormonale e genetico e dei fattori comportamentali. Negli ultimi decenni, la ricerca si è sviluppata in modo sostanziale, portando alla scoperta di sofisticate tecniche di misurazione delle pelle e delle sue caratteristiche: ora è possibile valutare in modo oggettivo le **differenze fisiologiche tra la cute dell'uomo e della donna** e argomentare quelle che in passato erano solo impressioni, come, ad esempio, il fatto che la pelle della donna sia più chiara rispetto a quella dell'uomo, distinguendo così i fatti dalle sensazioni.

La pelle ha la stessa struttura di base e la stessa composizione nell'uomo e nella donna, ma mostra delle differenze fisiologiche, dovute fondamentalmente al diverso assetto ormonale. Gli uomini presentano una maggior secrezione di ormoni steroidei rispetto alla donna. In particolare, fra gli androgeni, l'ormone più importante è il testosterone, responsabile di molte diversità delle caratteristiche fisiologiche nei due generi. Il testosterone determina l'entità dello spessore della cute, delle secrezioni sebacee e l'attività del follicolo pilifero.

La pelle dell'uomo possiede dunque, in virtù della maggior presenza di testosterone, uno spessore maggiore, mediamente il 20%, rispetto a quella femminile, e una maggiore ricchezza di fibre, risultando dunque nettamente più densa e resistente, sia a livello dell'epidermide e dello strato corneo, sia a livello del derma, caratterizzato da una maggior densità delle fibre di collagene. Tuttavia, lo spessore della pelle dell'uomo si riduce progressivamente con l'avanzare dell'età, mentre quello della pelle della donna resta più stabile fino all'età della menopausa, per poi diminuire drasticamente. La maggior resistenza della pelle dell'uomo rappresenta il motivo per cui, a parità di aggressioni a carico degli agenti esterni, subisce più lentamente

variazioni cromatiche, cedimenti cutanei, perdita di tono etc. rispetto a quella femminile. Ne consegue che i segni dell'invecchiamento compaiono sul viso maschile in età più tarda rispetto alla donna, ma, una volta comparse, le rughe diventano rapidamente profonde e molto evidenti. Se la cute dell'uomo è più spessa e meno morbida rispetto a quella della donna, in tutte le fasi della vita, il tessuto adiposo è più rappresentato nella donna. Sempre a causa dell'azione del testosterone, che stimola una produzione sebacea fino al doppio di quella femminile, la pelle maschile è più grassa e i follicoli pilo-sebacei maggiormente dilatati. Come conseguenza, è possibile osservare nell'uomo un più elevato contenuto in lipidi, quindi una maggior predisposizione alle impurità cutanee, alla follicolite e all'acne.

Sono state poi riscontrate differenze fra uomini e donne nel contenuto di metalli nei capelli (quantità maggiori nelle donne). Non ci sono variazioni nel contenuto di rame nella cute negli uomini, mentre un incremento all'avanzare dell'età è stato osservato nelle donne.

La pelle maschile, rispetto a quella femminile, presenta un colorito più spento, dovuto ad un minor rinnovamento cellulare, e più scuro, a causa sia di fattori ormonali, sia delle differenze nel contenuto di melanina, emoglobina e carotene.

Semplici effetti ormonali non possono spiegare questa differenza, poiché sia estrogeni che testosterone tendono a determinare un imbrunimento della cute piuttosto che uno schiarimento. La variazione cromatica potrebbe essere dunque parzialmente attribuita alle diverse abitudini di esposizione alla luce solare da parte dei due sessi.

Un'altra differenza fondamentale nei due generi è l'acidità della pelle, superiore in quella dell'uomo con un valore di pH di 4,5 rispetto al 5,8 della donna. I valori di acidità superiori, caratteristici della cute dell'uomo e dovuti alla maggior presenza di acido lattico, la preservano maggiormente dalle infezioni batteriche, ma la rendono più irritabile.

Altra caratteristica della pelle maschile è la presenza di un sistema pilifero molto sviluppato. In particolare, la barba è costituita da circa 15.000 peli con una crescita

media di 13,7 centimetri all'anno. La rasatura è un'operazione aggressiva poiché comporta una ripetuta rimozione di parte del film idrolipidico e degli strati superficiali dell'epidermide, causando alla cute, se mal eseguita o effettuata con strumenti e prodotti cosmetici non idonei, alterazioni del suo equilibrio con comparsa di fenomeni quali irritazioni, secchezza, micro-tagli, impurità e piccole infezioni. Infine, poiché attraverso meccanismi complessi, il testosterone generalmente inibisce il sistema immunitario, mentre gli estrogeni lo stimolano, la cute degli uomini presenta - almeno sotto questo aspetto - una maggior predisposizione alle infezioni virali e batteriche e la loro risoluzione è più lenta.

Cosmetici e bambini

Delicata e morbida come la seta: così appare la **pelle dei bambini**. In effetti, si tratta di una **struttura sensibile, ancora in via di formazione**, che va trattata con riguardo e attenzioni. Per esempio, non va esposta troppo al sole, non deve essere strofinata, non dovrebbe essere messa a contatto con materiali sintetici. Sono tutte piccole precauzioni che permettono di salvaguardare questo "ambiente" così fragile.

E per quanto riguarda i cosmetici, come bisogna comportarsi? Con la stessa cura, ma senza timori. **Tutti i prodotti cosmetici sono sicuri anche se usati per i bambini, a meno che in etichetta non sia esplicitamente riportata una indicazione che lo sconsiglia.**

Esistono comunque **prodotti destinati specificatamente a neonati e bambini** perché sono **formulati** per tenere conto della particolare **sensibilità della loro pelle**. Tra questi, quelli destinati **ai più piccoli dagli 0 ai 3 anni**, devono sottostare ad una **valutazione di sicurezza più severa** di quella richiesta normalmente.

Morbidissima, liscia, profumata, setosa: la pelle dei bambini ispira carezze e coccole. Ma richiede anche attenzioni specifiche perché è particolarmente sensibile e delicata. Nei **neonati**, infatti, è ancora **fragile**: il passaggio dalla vita nel grembo materno a quella nel mondo "esterno" la mette a dura prova e la rende particolarmente vulnerabile. Inoltre, la cute di un bambino è più **sottile** di quella di un adulto (circa **20-30% più sottile**) e ha un **pH** ovvero un **grado di acidità meno pronunciato**, che la espone agli attacchi di batteri, microrganismi, sostanze irritanti, manovre aggressive. Più passano gli anni, comunque, più la pelle si rafforza.

Fino ai tre anni lo strato corneo, ossia lo strato più esterno della cute, che la isola e la difende, è **sottile**. Non solo. Il **film idrolipidico**, lo strato di acqua e grasso che protegge naturalmente la cute, **non è ancora ben formato**. Infatti, le **ghiandole sebacee**, responsabili della secrezione proprio del grasso, sono **ancora poco attive**.

Per queste ragioni, i neonati sono particolarmente delicati: la loro pelle va trattata con attenzione e non va esposta al sole diretto, tende a disidratarsi e seccarsi con facilità ed è particolarmente permeabile.

Nel caso di prodotti profumati, in modo particolare in questa fascia di età, sono da preferire quelli con il minor numero possibile di allergeni in etichetta.

Tra i tre e i sei anni, la pelle si “irrobustisce”: potenzia le sue difese e **inizia a sporcarsi di più**. Ecco perché la **pulizia** diventa fondamentale. È, comunque, consigliabile continuare a usare **prodotti delicati** e a **pH fisiologico** (il pH della pelle è **lievemente acido**, compreso **tra 4,5 e 4,9**).

La pelle dei bambini, soprattutto di quelli molto piccoli, è talmente sensibile e delicata che spesso è sufficiente un minimo contatto con una sostanza leggermente irritante per dare origine a un'eruzione cutanea. Tuttavia, non bisogna temere che i cosmetici possano essere dannosi. **Tutti i prodotti immessi sul mercato, infatti, devono superare una valutazione sulla sicurezza e devono rispondere a requisiti precisi**, previsti da una apposita legge. Si tratta di obblighi che tutelano la salute umana, anche dei più piccoli.

Oltretutto, bisogna considerare che i cosmetici formulati per essere usati nei bambini presentano due ulteriori vantaggi:

1. quelli destinati a essere utilizzati su bambini con meno di tre anni devono essere sottoposti a una valutazione sulla sicurezza ancora più dettagliata;
2. i cosmetici e i prodotti per la cura personale destinati a essere usati specificatamente su neonati e bambini (riportano tale indicazione in etichetta) sono formulati per tenere conto della delicatezza della loro pelle, per esempio, contengono detergenti meno aggressivi e minimi o nessun profumo, oppure hanno un pH adatto per la loro pelle.

Nei bambini, il sistema preposto alla formazione della melanina (sistema melanocitario), la sostanza che dà colore alla pelle proteggendola dai raggi del sole, è già perfettamente formato, ma non del tutto pronto a rispondere in tempi brevi ai raggi solari. Per questo, in seguito a un'esposizione eccessiva e non controllata, la

pelle non riesce a reagire prontamente. Di conseguenza, possono comparire rossori, eritemi, scottature. Per evitare problemi, è importante seguire alcune buone abitudini. Innanzitutto, è preferibile non esporre i bambini molto piccoli direttamente alla luce del sole: i neonati andrebbero sempre tenuti sotto l'ombrellone, o al massimo esposti nelle ore meno calde, e cioè fino alle 10-11 del mattino e dopo le 5 del pomeriggio.

Durante le ore centrali della giornata, infatti, i raggi ultravioletti, a causa dell'inclinazione del sole, giungono più diretti sulla superficie terrestre e, quindi, sono più intensi. Quando il bambino comincia ad avere tre-quattro anni, può esporsi al sole più a lungo, ma con gradualità: all'inizio è meglio non superare i dieci minuti, aumentando giorno dopo giorno il periodo passato a diretto contatto con i raggi solari. In ogni caso, indipendentemente dal tempo atmosferico (anche con il cielo coperto da nuvole ci si può ustionare), bisogna applicare sulla sua pelle un prodotto solare, con filtro che lo protegga dall'azione dei raggi UVA e UVB. Nei prodotti per l'infanzia il fattore di protezione per gli UVB dovrebbe essere, specialmente nei primi giorni di esposizione, molto alto e comunque non inferiore a 30, ma meglio se più elevato.

Il prodotto solare va applicato con abbondanza su tutto il corpo. Per le parti più delicate (viso e spalle) si consiglia una crema solare con fattore 50+. (a protezione molto alta). Il prodotto di protezione va applicato più volte al giorno, specie se il bimbo entra ed esce continuamente dall'acqua. Inoltre, la sera dopo il bagnetto, è raccomandabile spalmare su tutto il corpo del piccolo un prodotto idratante doposole specifico per l'infanzia.

FITOESTRATTI NELLE PREPARAZIONI COSMETICHE

In un ambiente ormai irrimediabilmente modificato dall'intervento della mano dell'uomo, tra i consumatori più attenti si fa sentire sempre più forte il bisogno di stili di vita ispirati ai valori del "Naturale". E alla ricerca di un rapporto privilegiato con la natura non sfugge nemmeno il mondo cosmetico.

Il mercato dei cosmetici biologici è, infatti, in espansione nonostante il clima di crisi internazionale che colpisce ogni settore, dovuto al fatto che alimenta l'interesse di un numero sempre crescente di consumatori e quindi costituisce un mercato estremamente dinamico.

Alla base di un certo incremento nelle vendite c'è la consapevolezza che la scelta di prodotti certificati naturali o biologici aiuta a prendersi cura di se stessi e dell'ambiente circostante in modo semplice e sano. Infatti, mentre i cosmetici tradizionali si basano su composizioni che tengono conto soprattutto del loro costo, quelli biologici puntano a garantire la qualità del prodotto avendo a cuore soprattutto la sicurezza e il benessere del consumatore.

Perché quindi scegliere un cosmetico naturale o biologico rispetto ad un prodotto tradizionale?

Con la cosmesi naturale e biologica si cerca soprattutto di capire e comprendere la nostra pelle e le sue necessità evitando gli effetti negativi che spesso hanno i prodotti convenzionali a causa dell'utilizzo di materie prime di sintesi (come i derivati dal petrolio, siliconi e tensioattivi che potrebbero avere diverse reazioni negative sulla pelle, e spesso depositandosi anche nel nostro organismo).

Infatti, i cosmetici biologici sono indicati per chi ha la pelle particolarmente sensibile, oppure è allergico ad alcune sostanze, visto che basano la propria composizione sulle virtù e proprietà delle erbe e delle piante, minimizzando l'utilizzo di quelle sintetiche. Infatti si avvalgono di componenti naturali, come fitoestratti, acque floreali provenienti dalla distillazione delle piante aromatiche, oli vegetali, oli essenziali. In particolare gli oli essenziali, grazie alle dimensioni ridotte delle loro molecole e

alla lipofilia, penetrano in profondità nell'epidermide risultando quindi molto efficaci.

Nel settore della cosmesi naturale o biologica non esiste ancora una normativa di riferimento condivisa a livello mondiale e quindi, a garanzia per il consumatore, intervengono alcune Norme Tecniche e "Standard" privati.

In questo contesto, in questa situazione di vuoto legislativo, si può aderire, quindi, a codici di autoregolamentazione, su base volontaria, realizzati da enti e aziende che hanno avuto fiducia in questo settore. Il nostro standard per la certificazione dei cosmetici biologici prevede due livelli distinti di certificazione, uno per il prodotto biologico, uno per il prodotto cosmetico con ingredienti biologici. Per il primo impone che contenga almeno il 95% in peso di prodotti biologici e per il secondo almeno il 70%.

I cosmetici biologici e i cosmetici con ingredienti biologici devono essere comunque costituiti per almeno il 95% da componenti naturali o di origine naturale. Il rimanente 5% può essere rappresentato da ingredienti sintetici, ma appartenenti a una lista positiva contenuta nello standard di certificazione.

L'azienda che intende richiedere la certificazione dei propri cosmetici è tenuta a presentare la domanda di certificazione ed il suo allegato, e il relativo piano dei controlli, un documento da compilare, che riassume tutti i requisiti/controlli richiesti dalla norma tecnica.

Una delle problematiche più ricorrenti è la compilazione dell'allegato alla domanda dove occorre inserire tutti gli ingredienti utilizzati nella preparazione del cosmetico. Infatti non è poi così semplice riuscire a raggiungere le percentuali richieste (95%-70%) in peso di ingredienti biologici, affinché il cosmetico possa essere denominato rispettivamente "cosmetico biologico" oppure "con ingredienti biologici". Da parte delle aziende occorre trovare il punto di incontro tra il rispetto dello standard a cui si è scelto di aderire e le esigenze dei consumatori, sempre più informati e orientati ad acquistare prodotti di qualità. Quindi, da una parte c'è la difficoltà di reperire materie

prime biologiche da fornitori certificati e dall'altra parte anche limitazioni degli standard sull'utilizzo di determinati ingredienti.