



## Cosmetici e sicurezza: cosa cambia con il Regolamento UE 2026/78

Dal 1° maggio 2026 stop ai prodotti non conformi, gli obblighi dei farmacisti

L'evoluzione normativa in ambito cosmetico è sempre più strettamente legata ai progressi della ricerca scientifica e alla crescente attenzione verso la sicurezza del consumatore. In questo contesto si inserisce il Regolamento (UE) 2026/78, adottato a inizio anno, che aggiorna il quadro normativo europeo sui cosmetici modificando il Regolamento (CE) n. 1223/2009.



Un intervento mirato, che non rivoluziona il sistema ma ne affina i criteri di sicurezza, introducendo nuove restrizioni sull'utilizzo di alcune sostanze classificate come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione).

Un aggiornamento tecnico, ma con ricadute operative molto concrete per chi, in farmacia, gestisce quotidianamente assortimenti, fornitori e consiglio al cliente.

Il principio alla base del regolamento è chiaro: adeguare l'impiego delle sostanze cosmetiche alle più recenti evidenze tossicologiche.

Tuttavia, il suo impatto non si esaurisce nella fase produttiva.

A partire dal 1° maggio 2026, infatti:

- i prodotti non conformi non potranno più essere commercializzati né utilizzati,
- non sarà consentita neppure la loro detenzione per uso professionale,
- le farmacie saranno chiamate a verificare attivamente la conformità delle referenze presenti in assortimento e in magazzino.

Non si tratta quindi di un aggiornamento "teorico", ma di un passaggio che richiede una gestione attenta e tempestiva, soprattutto in assenza di un periodo di transizione.

Quali sono le sostanze sotto osservazione?

Il regolamento interviene in modo specifico su tre ingredienti utilizzati in diverse categorie cosmetiche:



### Argento (CI 77820)

Impiegato come pigmento per effetti metallici e luminosi, viene ora limitato in funzione della sua forma e dimensione particellare, associate a potenziali effetti di tossicità riproduttiva.

Resta utilizzabile, ma solo entro lo 0,2% e in categorie selezionate (come prodotti labbra e ombretti), mentre viene escluso da formulazioni come smalti, gel per unghie e prodotti spray.

### Hexyl Salicylate

Molecola largamente utilizzata in profumeria, per cui vengono introdotti limiti differenziati in base alla tipologia di prodotto. Le concentrazioni ammesse risultano particolarmente restrittive nei prodotti destinati al cavo orale e alla prima infanzia, a conferma di un approccio sempre più prudenziale.



### o-Phenylphenol (e il suo sale sodico)

Utilizzato come conservante, viene confermato ma entro soglie precise e con limitazioni d'uso, in particolare per prodotti che comportano esposizione inalatoria o utilizzo orale.

Anche in questo caso, l'obiettivo è minimizzare il rischio nelle modalità di impiego più critiche.

Sostanza	Funzione	Nuove limitazioni	Prodotti coinvolti	Azione per la farmacia
Argento (CI 77820)	Pigmento	Max 0,2% e restrizioni per forma	Ombretti, labbra	Verifica formulazioni
Hexyl Salicylate	Fragranza	Limiti più severi (bambini/orale)	Profumi, igiene orale	Controllo categorie sensibili
o-Phenylphenol	Conservante	Restrizioni uso orale/inalatorio	Spray, collutori	Verifica destinazione d'uso

Quali saranno le implicazioni pratiche di questa evoluzione normativa nella gestione del magazzino e nel rapporto con i fornitori?

Per la farmacia, il cambiamento si traduce in una necessità concreta: controllare, selezionare e riorganizzare.

Le referenze potenzialmente coinvolte - come prodotti con effetti metallizzati, fragranze o formulazioni con specifici conservanti - rappresentano il primo ambito di verifica.

Non significa che siano automaticamente non conformi, ma che richiedono una valutazione puntuale, da effettuare in collaborazione con i fornitori.



Diventa quindi fondamentale:

- richiedere dichiarazioni aggiornate di conformità,
- definire con i partner commerciali modalità di gestione di eventuali resi o sostituzioni,
- pianificare per tempo una razionalizzazione delle scorte.

Un aspetto non secondario riguarda proprio la gestione dei prodotti non conformi: il regolamento non disciplina in modo diretto le modalità di smaltimento o restituzione, lasciando spazio agli accordi contrattuali tra le parti.

Un elemento che richiede attenzione per evitare criticità operative.

L'adeguamento normativo non è solo una questione di compliance formale.

La presenza a scaffale o l'utilizzo di prodotti non conformi può esporre infatti a controlli e sanzioni, ma soprattutto incide sulla credibilità professionale del farmacista.

In questo senso, la conformità diventa parte integrante della gestione qualificata del reparto cosmetico, al pari della selezione assortimentale e del consiglio al cliente.

Il Regolamento UE 2026/78 si inserisce in un percorso più ampio di aggiornamento continuo della normativa cosmetica europea, sempre più guidato da evidenze scientifiche e criteri di sicurezza avanzati.

Per la farmacia, il messaggio è chiaro: anticipare i cambiamenti è la chiave.

Verificare per tempo, dialogare con i fornitori e organizzare il magazzino non significa solo evitare errori, ma lavorare con maggiore consapevolezza e solidità.

In un contesto in cui la Dermocosmesi è sempre più centrale nel consiglio professionale, restare aggiornati non è un'opzione, ma una componente essenziale della qualità del servizio.

