

IA e Cosmetici:

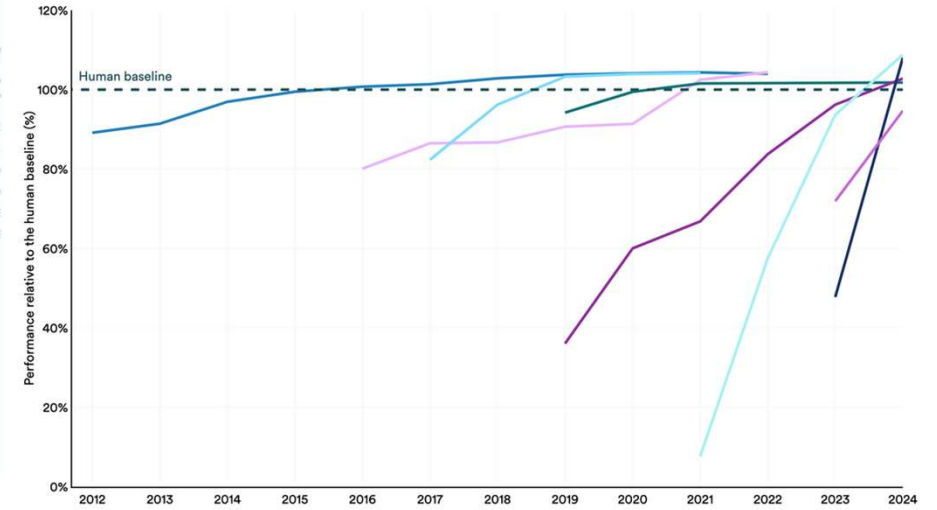
Le Nuove Regole del Gioco

Disclaimer

Quanto detto qui potrebbe non essere più valido in breve tempo e è valido per modelli generali

Select AI Index technical performance benchmarks vs. human performance

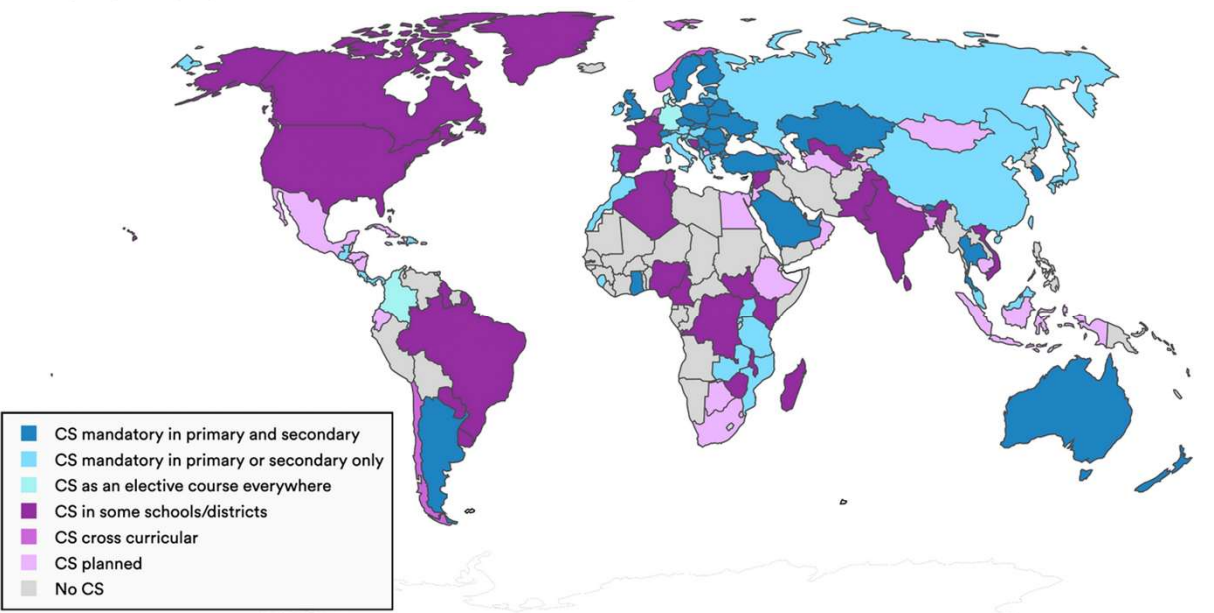
Source: AI Index, 2025 | Chart: 2025 AI Index report



- Image classification (ImageNet Top-5)
- Medium-level reading comprehension (SQuAD 2.0)
- Multitask language understanding (MMLU)
- PhD-level science questions (GPQA Diamond)
- Visual reasoning (VQA)
- English language understanding (SuperGLUE)
- Competition-level mathematics (MATH)
- Multimodal understanding and reasoning (MMMU)

Availability of CS education by country, 2024

Source: Raspberry Pi Computing Education Research Centre, 2024 | Chart: 2025 AI Index report



The 2025 AI Index Report

STANFORD UNIVERSITY

<https://hai.stanford.edu/ai-index/2025-ai-index-report>



IA permette ai sistemi di eseguire compiti umani come apprendimento e analisi dati.

IA utilizza algoritmi per decision making, migliorando efficienza

IA permette creazione prodotti personalizzati in base esigenze individuali

IA aiuta ottimizzare formulazioni cosmetiche

IA analisi grandi volumi di dati di mercato e clienti
> strategie marketing più efficaci e mirate.

VANTAGGI COMPETITIVI

Accelerazione dell'innovazione

Al consente di sviluppare nuovi prodotti più rapidamente e con maggiore precisione.

Miglioramento dell'esperienza cliente

Al personalizza esperienza cliente per aumentare soddisfazione e fidelizzazione.

Riduzione dei costi operativi

Al ottimizza processi produttivi riducendo sprechi e costi complessivi

AI ACT



Obiettivo di sicurezza



Trasparenza dell'AI



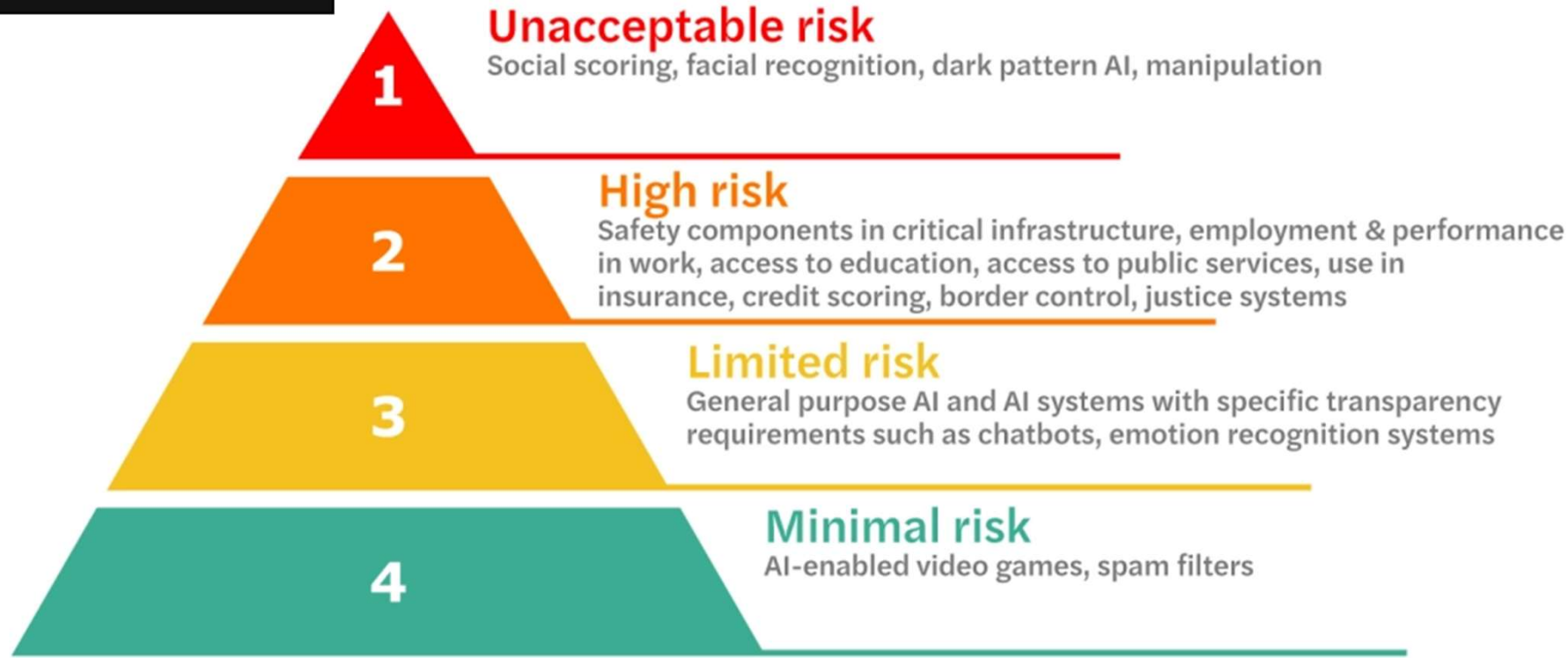
Classificazione basata sul rischio.



Protezione di utenti e operatori



AI ACT STRUCTURE



AI ACT - Transparency risk

specific disclosure obligations to ensure that humans are informed

when using AI systems (as chatbot) humans should be made aware that they are interacting with a machine so they can take an informed decision.

providers of generative AI have to ensure that AI-generated content is identifiable

AI-generated content should be clearly, and visibly labelled, (deep fakes...)



Chatbot skincare: rischio limitato, attenzione a dati biometrici/GDPR.



Virtual try-on rischio alto se analizza tratti del viso, rischio massimo se identifica/autentica (GDPR)



Raccomandazioni personalizzate: rischio limitato, alto se discriminatorio



Diagnosi pelle: può essere considerato dispositivo medico, obblighi aggiuntivi



Contenuti sintetici/deepfake rischio limitato, obbligo trasparenza ed etichettatura

CATENA DI RESPONSABILITA'

Provider AI (sviluppo)

Deployer (implementazione)

Brand Cosmetico (responsabilità
claims/prodotto)

DPO (protezione dati).

domande che
non
possiamo
rimandare

**Quando un algoritmo supporta
la valutazione di sicurezza chi è
il responsabile della decisione?**

**I dossier regolatori sono pronti
per mondo in cui l'AI genera
claims, formula ingredienti e
predice la tollerabilità?**

Quando un algoritmo supporta la valutazione di sicurezza
chi è il responsabile della decisione?

valutazione sicurezza > valutatore qualificato

Algoritmo supporto valutatore, aumenta efficienza - profondità analisi
>> Un software

Responsabilità decisione finale output fornito da algoritmo ricade
interamente su valutatore

Quando un algoritmo supporta valutazione di sicurezza chi è il responsabile della decisione?

Valutatore dovere di verifica, convalida, interpretazione risultati in base esperienza e conoscenza Valutazione "weight-of-evidence"

Obbligo tracciabilità e giustificazione: CPSR deve contenere «reasoning» di conclusione sicurezza

Utilizzo algoritmo, valutatore deve essere in grado di comprendere e spiegare i criteri alla base del suo funzionamento per collegarli al suo ragionamento professionale.

La responsabilità non può essere delegata a una "scatola nera".

PIF/CPSR, evidenze claim, dossier MP >

nati per mondo dove **decisione tecnica è umana**, fonti **tracciabili**,

dato → valutazione → conclusione ricostruibile da un valutatore terzo.

IA può aumentare molto produttività e qualità

stressa pilastri giuridici del Reg.CE/1223/2009: *sicurezza dimostrabile, responsabilità RP tracciabilità, riproducibilità e controllo.*

dossier regolatori sono pronti per mondo in cui l'AI genera claims, formula ingredienti e predice la tollerabilità?

IN LARGA PARTE NO



screening allegati / ingredienti / alert normativi / cross-check (allergeni, CMR, restrizioni)/ IFRA



proporre **scenari** esposizione e “what-if”,



migliorare **consistenza** documentale



classificare reclami cosmetovigilanza e fare **signal detection**,



PIF/CPSR con AI conforme

a **condizione** conclusione **umana, motivata, verificabile.**



Reg. 1223/2009 non vieta strumenti avanzati;

pretende prodotto sicuro e valutazione “appropriata” e difendibile.



AI ammessa se non sostituisce gli obblighi sostanziali

(responsabilità, prova, controllo).

riferimenti bibliografici deboli,

bridging non giustificati,

mismatch tra formula reale e valutazione,

incoerenze tra claim e evidenze.

AI può **alzare lo standard** (controlli incrociati, checklist contro SCCS Notes of Guidance, struttura Annex I, ecc.)

criticita' Claim generati dall'AI (Reg. 655/2013)

Rischio: proliferazione di micro-claim non governati troppo ampi o ambigui - contesto

Borderline: scivolamento verso medicinale/dispositivo

“Evidence laundering”: riassunti AI di studi non pertinenti o non verificati >> claim non supportati

Contestazioni > debolezza mancano fonti primarie, pertinenza e robustezza metodologica

Formulazione AI-driven: chi risponde se AI “ottimizza” oltre vincoli?

SENSORIALITA'



Somma di irritanti/sensibilizzanti: ok “legalmente”, fragile “tossicologicamente”



Ignorati aspetti reali: impurezze, variabilità botanica, interazioni, stabilità, packaging-migrazione



Bridging improprio: “simile a X” senza giustificazione



responsabilità RP → scelta ingredienti non supportabile > “buco” nella *due diligence*



vincoli fissati (conformità regolamento)



tracciabilità: “perché l’AI ha scelto X?” deve essere ricostruibile, almeno come regole + dati di input.

**Predizione
≠ prova**

predizione non automaticamente “prova” sicurezza o tollerabilità;

Autorità/giudici guardano: **metodo, validità, incertezze, riproducibilità, confondenti**

Safety (CPSR) AI può essere **peso dell’evidenza**, non pilastro unico senza validazione

Claim “tollerabilità/ipoallergenico”: serve evidenza adeguata (test clinici/consumer test)

Validazione modello: limiti, popolazione di riferimento, bias, incertezze, aggiornamenti, applicability domain,

Auditabilità e riproducibilità (versione modello, dati, parametri, output)

APPROCCI PRATICI PER L'ADEGUAMENTO NORMATIVO



**“Upgrade” 1
PIF/CPSR: AI
Governance
addendum al pif**

Scopo uso AI

Ruoli-responsabilità: chi approva, chi verifica, chi responsabile (RP)

Tracciabilità: input, output, fonti, log delle decisioni, conservazione evidenze

Versioning: modello, dataset/cut-off, prompt/regole, release note

Change control: quando un aggiornamento richiede revisione CPSR/claim

Limiti d’uso: cosa AI non può decidere (es. sostituire test o evidenze primarie)



Libreria claim approvata + mappatura criteri (legalità, veridicità, supporto, equità, decisione informata)



Regole di esclusione (termini medici, prevenzione, microbioma senza perimetro, superlativi)



Template di evidenza: fonti primarie, pertinenza, qualità dello studio, bridging consentito

“Upgrade” 3 — validazione e test

1

**Metriche e soglie
accettazione;
confidenza/uncertainty;
errori noti**

2

**Bias &
rappresentatività
(fototipi, età, atopici,
popolazioni sensibili)**

3

**Monitoraggio drift +
trigger di revisione
PIF/CPSR/claim**

4

**Evidenza di human
oversight: revisione,
firma, motivazione
delle decisioni**

01

da dossier “document-centric” a dossier **process-centric** (governance, tracciabilità, controllo),

02

da evidenze “statiche” a evidenze con **versioning** (soprattutto per modelli e output AI),

03

da claim creativi a claim **ingegnerizzati** (regole + prove + approvazioni).

Immagini: alcune AI

Testi: Umani

**Concetti: elaborati con
Supporto AI (ricerche)**

**Struttura presentazione:
Umana**

Giulio Pirotta



g.pirotta@neovita.it



+393386846155

