



RAPPORTI ISTISAN 19|24

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Cosmetici e salute

A cura di
R. Draisci, R.M. Fidente, R. Mancinelli



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Cosmetici e salute

A cura di
Rosa Draisci, Rosanna Maria Fidente, Rosanna Mancinelli

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici
e Protezione del Consumatore*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
19/24

Istituto Superiore di Sanità

Cosmetici e salute.

A cura di Rosa Draisci, Rosanna Maria Fidente, Rosanna Mancinelli
2019, iii, 106 p. Rapporti ISTISAN 19/24

La cura e l'abbellimento del corpo sono da sempre presenti nella cultura umana e i prodotti per la cosmesi sono divenuti nel tempo sempre più sofisticati. I cosmetici vengono a diretto contatto con la pelle e le mucose e, poiché gli ingredienti sono moltissimi e comprendono anche sostanze chimiche, il loro uso costituisce una via di esposizione a sostanze che potrebbero anche essere sensibilizzanti, irritanti, nocive o tossiche. La produzione e l'uso dei cosmetici è Regolamentata in Europa dal Regolamento (CE) 1223/2009, ma il discorso cosmetici non si esaurisce nella Regolamentazione e coinvolge anche molti altri aspetti della vita sociale e scientifica trattati in questo volume a partire dai cenni storici, le implicazioni sulla salute di genere, i materiali e le contraffazioni, i rischi per la salute e le strategie per la tutela della salute del consumatore. Infine il glossario guida il lettore all'utilizzo di termini condivisi.

Parole chiave: Cosmetici; Tutela della salute; Sostanze chimiche

Istituto Superiore di Sanità

Cosmetics and health.

Edited by Rosa Draisci, Rosanna Maria Fidente, Rosanna Mancinelli
2019, iii, 106 p. Rapporti ISTISAN 19/24 (in Italian)

Body care and research of beauty have always been present in human culture, and cosmetics products have become increasingly sophisticated over the time. Cosmetics come into direct contact with the skin and mucous membranes and, since they have a lot of ingredients that also include chemicals, their use is a way of exposure to substances that could be sensitizing, irritating, harmful or toxic. The production and use of cosmetics is regulated in Europe by Regulation (EC) 1223/2009, but the cosmetic topic does not end only in the regulation but also involves many other aspects of social and scientific life dealt with in this volume starting from the historical notes, the implications on gender health, the materials and the counterfeits, the health risks and the consumer health protection strategies. Finally, the glossary guides the reader to the use of shared terms.

Key words: Cosmetics; Health protection; Chemicals

Per informazioni su questo documento scrivere a: rosa.draisci@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Draisci R, Fidente RM, Mancinelli R (Ed.). *Cosmetici e salute*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/24).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Presentazione	iii
Cosmesi naturale: dalla tradizione antica alla moderna fitocosmesi <i>Rosanna Mancinelli, Rosanna Maria Fidente, Rosa Draisci</i>	1
Cosmetici e genere: dalla tradizione al mercato globale <i>Stefania Caiola, Antonella Pilozzi</i>	7
Cosmetici e dintorni: cosa è bene sapere <i>Rosa Draisci, Rosanna Mancinelli, Rosanna Maria Fidente</i>	13
Prodotti cosmetici e informazioni all'interno della catena di approvvigionamento <i>Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna</i>	22
Sicurezza chimica dei prodotti cosmetici: definizione degli scenari di esposizione e caratterizzazione dei rischi <i>Raffaella Cresti, Leonello Attias</i>	37
Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging) e la sua possibile applicazione ai cosmetici: futuro prossimo o ipotesi ancora remota? <i>Maristella Rubbiani</i>	42
Regolamento Cosmetici e Regolamento REACH: chiarezza sull'interfaccia tra i due <i>Maria Letizia Polci, Luigia Scimonelli</i>	53
Scegliere, conservare e utilizzare con consapevolezza i prodotti cosmetici <i>Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo</i>	61
Nanomateriali nella formulazione dei prodotti cosmetici <i>Maria Alessandrelli, Maria Letizia Polci</i>	64
Sostanze chimiche nei prodotti cosmetici e laboratori di controllo <i>Marco Famele, Carolina Ferranti, Luca Fava, Roberta Lavalle, Luca Palleschi, Sonia D'Ilio, Claudia Leoni, Carmelo Abenavoli, Rosanna Maria Fidente, Rosa Draisci</i>	68
Cosmetovigilanza in Europa <i>Lidia Sautebin</i>	77
Contraffazione e strumenti di difesa a tutela della salute <i>Rosa Draisci, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo, Luca Palleschi</i>	88
Glossario <i>A cura di Rosanna Mancinelli</i>	93

PRESENTAZIONE

I cosmetici sono tra i prodotti di più largo consumo nella popolazione e generalmente il loro utilizzo è finalizzato al miglioramento dell'aspetto e protezione delle superfici esterne del corpo umano e pertanto non è percepito come possibile fonte di rischio per la salute. In realtà i cosmetici, definiti come tali secondo il Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, sono costituiti da una molteplicità di sostanze chimiche naturali o di sintesi che in alcuni casi possono causare l'insorgenza di svariati fenomeni come, ad esempio, quelli allergici. I potenziali rischi associati all'uso di cosmetici possono dipendere da diversi fattori quali ad esempio la presenza di ingredienti allergizzanti o di contaminanti, la non corretta conservazione o l'uso improprio. Possibili danni associati all'uso dei cosmetici possono inoltre dipendere da fattori individuali legati a peculiarità fisiologiche e genetiche della persona o da patologie in presenza delle quali ne è controindicato l'uso.

Il presente volume dei *Rapporti ISTISAN* si propone di fare il punto della situazione "cosmetici" a partire dal quadro normativo, esplorando aspetti diversi, dall'economico, al culturale, al medico-biologico, con attenzione alle differenze di genere e alle nuove frontiere della moderna cosmesi incluso l'uso di nanomateriali che presumibilmente aumenterà con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Il volume propone una serie di contributi focalizzati su specifiche problematiche ed è quindi multidisciplinare pur valendosi essenzialmente delle competenze afferenti al Centro in particolare per quanto riguarda il Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e il Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP: *Classification, Labelling and Packaging*). Obiettivo ultimo del presente lavoro è la messa a fuoco di determinate criticità e la diffusione di una corretta informazione scientifica "evidence-based" destinata non solo agli addetti ai lavori ma anche al consumatore per un uso consapevole dei cosmetici.

COSMESI NATURALE: DALLA TRADIZIONE ANTICA ALLA MODERNA FITOCOSMESI

Rosanna Mancinelli, Rosanna Maria Fidente, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Non esistono donne brutte, ma solo donne pigre
(Helena Rubinstein)

Introduzione

Modificare e migliorare il proprio aspetto fisico è da sempre prerogativa dell'essere umano che sin dalla preistoria usava ornare il viso e il corpo a scopi rituali, simbolici o semplicemente per apparire più attraente.

La storia della cosmesi parte da molto lontano nel tempo e nel corso della storia è stata una pratica largamente diffusa e non sempre priva di rischi per la salute perché i prodotti usati per il make-up erano spesso a base di sostanze pericolose quali piombo, mercurio, arsenico e solo a metà del Novecento le conoscenze scientifiche dimostrarono i rischi per la salute e ne fu vietato l'uso.

Di sicuro, al di là della mera funzione estetica, l'uso dei cosmetici ha da sempre avuto una forte valenza sociale. Presso gli Egizi infatti l'uso di cosmetici aveva soprattutto funzione religiosa poiché pensavano che la bellezza fosse gradita agli dei e le diverse miscele, unguenti e prodotti per il trucco erano preparate dai sacerdoti per essere utilizzate da uomini e donne di alto rango. La cosmesi era quindi un'arte praticata da esperti conoscitori di materie prime che venivano scelte secondo la loro funzione per pulire, proteggere e abbellire il corpo considerato il luogo sacro "casa dell'anima immortale". Un elemento forte di distinzione alla base dei trattamenti cosmetici era la pelle bianca da sempre simbolo di nobiltà e per schiarire il viso si usava un derivato della biacca o bianco di piombo, un pigmento inorganico costituito da carbonato basico di piombo. L'uso della biacca appare sin dai tempi degli Egizi ma di questa sostanza si è fatto largo uso per molti secoli come testimoniato, ad esempio, dai famosi ritratti della regina Elisabetta I (1). Anche il kajal, molto usato dagli Egizi per evidenziare occhi e sopracciglia, era un composto contenente polvere di piombo e l'uso prolungato di questi cosmetici portava ad assorbimento di piombo con gravi danni fisici e mentali.

Presso i Greci bellezza significava armonia cosmica per cui il corpo era trattato con grande cura usando creme per il viso e per il corpo preparate con ingredienti naturali quali latte e soprattutto olio di oliva, ingrediente fondamentale per le sue eccellenti proprietà emollienti, nutritive ed elasticizzanti. Anche le donne greche usavano la biacca per schiarire il viso mentre per dare colore usavano il rosso ottenuto dalla pianta *Anchusa tinctoria* (hennè) e dall'alga marina phukos.

In seguito, i Romani fecero propri i canoni estetici e le usanze del popolo greco inclusa la scienza cosmetica che ebbe grande importanza. Vennero pubblicati dei veri e propri manuali di bellezza come il libellum *De medicamine faciei feminae* di Ovidio (43 a.C.) in cui si danno consigli e ricette per preparare prodotti cosmetici per esaltare la bellezza femminile e tener desto l'amore. Donne e fanciulle romane di nobile lignaggio preparavano da sole i *medicamina* cioè i

prodotti di bellezza a base di ingredienti naturali raccolti da schiave specializzate dette *cosmetae*. Cosmesi e medicina erano legate tra di loro soprattutto attraverso l'esperienza femminile, ed era frequente che una matrona romana ricca e nobile, s'intendesse di medicina e avesse una conoscenza delle erbe tale da essere in grado di preparare pozioni curative, cosmetici e profumi (2).

Cosmesi e medicina continuano ad intrecciarsi anche nel mondo medievale come testimoniato dal testo "Sulle malattie e sulle cure delle donne", opera di Metrodora, la più famosa donna medico del mondo antico probabilmente vissuta a Costantinopoli nel VI secolo. L'opera di Metrodora tratta non solo di medicina, di cui dimostra profonda conoscenza dei maestri antichi come Galeno e Andromaco, e a lei contemporanei come un tale Nichepso l'Egiziano, ma riporta anche numerose ricette dedicate alla cosmesi e alla profumeria usando come ingredienti latte, aceto, allume e farina di frumento. All'inizio dell'anno Mille Michele Psello filosofo, scrittore, politico e storico bizantino nato e vissuto a Costantinopoli, ci informa che l'imperatrice Zoe (980-1050), insieme a sua sorella, aveva creato un vero e proprio laboratorio per i profumi. Nella stessa epoca, nel *Chronicon Salernitanum* scritto probabilmente attorno al 990 e fonte importantissima per lo studio della storia dei principati della *Langobardia Minor* dall'VIII al X secolo, vengono nominate continuamente nobildonne longobarde con la passione per i profumi e tra l'XI e il XII secolo viene scritto il primo trattato di Cosmesi della storia intitolato "De ornatu mulierum" scritto dalla dottoressa Trotula de Ruggiero formatasi alla scuola medica salernitana. La tradizione medico-cosmetica attraverso il sapere femminile è rafforzata dall'innovazione introdotta dal Cristianesimo che promuove il monachesimo femminile. Il monastero diventa riferimento fondamentale per la cultura occidentale compresa le conoscenze di medicina, non solo perché grazie al lavoro dei monaci ci sono stati tramandati i testi medici dell'Antichità ma anche perché, soprattutto nei molti monasteri greci dell'Italia meridionale, mantiene vivo l'insegnamento del latino e del greco necessari a comprendere quei testi. La Regola di San Benedetto che impone ai monaci l'obbligo di fornire assistenza a pellegrini e malati, incoraggia la conoscenza della medicina da parte dei monaci e la sua continua evoluzione. Infatti sono giunti a noi dall'antichità molti erbari di provenienza monastica che presentano variazioni a seconda della collocazione geografica e molti testi medici corredati da glosse e aggiunte risultato di un "aggiornamento" dei religiosi che praticavano la medicina non solo nei monasteri maschili ma anche in quelli femminili come testimonia il poeta Venanzio Fortunato a proposito di Radegonda di Poitiers, regina e santa, badessa del monastero di Sainte-Croix vissuta intorno al 560 e famosa per la sua attività di assistenza ai malati.

Gli ingredienti degli antichi cosmetici sono esclusivamente sostanze naturali, e solo molto più tardi lo sviluppo dell'industria, della chimica e della medicina nel XVIII e XIX dà inizio alla trasformazione da alchimia medioevale in chimica "moderna" e porta significativi cambiamenti nella produzione di cosmetici su larga scala.

All'inizio del XX secolo inizia la vera e propria industria cosmetica moderna con la nascita di alcune delle più famose compagnie come "L'Oréal Paris" fondata dal chimico francese Eugene Schueller nel 1909 ed "Elizabeth Arden" nel 1910. Da allora l'industria cosmetica si è evoluta e sviluppata rapidamente soprattutto dopo gli anni Trenta del secolo scorso e l'industria dei cosmetici rappresenta un importante voce dell'economia. Attualmente la crescente tendenza ad uno stile di vita più sano e naturale, sta incoraggiando lo sviluppo di una produzione cosmetica, basata su ingredienti naturali di origine vegetale di cui già dai tempi antichi si conoscono proprietà igieniche, eutrofiche e cosmetiche, e la riduzione dell'uso di sostanze chimiche. Come già accade per quanto riguarda l'alimentazione, i consumatori richiedono sempre più prodotti biologici e naturali anche per la fabbricazione di cosmetici, ricollegandosi al concetto di benessere e salute, secondo il quale il prodotto naturale è ritenuto più salubre e sicuro.

Cosmesi naturale

L'industria cosmetica, che è un settore in rapida crescita con lo sviluppo continuo di nuovi ingredienti attivi, ha recentemente iniziato a fornire prove scientifiche a sostegno dell'uso di ingredienti di origine naturale invece che di sostanze chimiche. Ad oggi però, anche se la domanda di prodotti naturali o biologici tra i consumatori sta guadagnando grande popolarità sul mercato, c'è ancora carenza di informazioni sulla Regolamentazione di tali "cosmetici naturali" e mancano linee guida standardizzate per stabilire requisiti e procedure di produzione. Per "naturale" si intendono generalmente prodotti da ingredienti essenzialmente vegetali, perfezionati da procedure di laboratorio per aumentare la loro capacità di penetrare nell'epidermide, di rimanere sulla pelle senza denaturare e di garantire l'azione prevista. Ingredienti botanici per i quali si conoscono applicazioni dermatologiche e cosmetiche sono essenzialmente olio d'oliva, camomilla, farina d'avena colloidale, estratto di avena kernal, Partenio, bacche di acai, bacche di caffè, curcumina, tè verde, melograno, liquirizia, gelso di carta, arbutin e soia (3). Molte di queste piante sono ricche di componenti biologicamente attivi che vengono utilizzati per uso cosmetico ma solo di recente sia la ricerca clinica che quella industriale hanno iniziato a fornire validazione scientifica per l'uso sicuro di alcuni ingredienti botanici in modo che le conoscenze relative ai loro meccanismi biologici di azione siano state traslate alla pratica clinica/cosmetica in sicurezza per il consumatore (4-5). Tuttavia l'affermazione che "prodotto naturale" significa "prodotto sicuro" non può essere accettato come assioma e la necessità di studi dedicati è sottolineata dal fatto che negli ultimi anni si stanno moltiplicando gli studi sui cosmetici naturali al fine di garantirne l'efficacia e la sicurezza d'uso (6).

Ingredienti e regolamentazione

La cosmesi naturale o fitocosmesi prevede l'impiego quasi esclusivo di sostanze vegetali o derivate dai vegetali. Le sostanze utilizzate per la produzione di cosmetici sono più di 5000 e fra queste almeno 1000 sono naturali o derivate da fonti naturali. Però bisogna considerare che, anche per le formulazioni più semplici che dichiarano principi attivi e sostanze di origine naturale, possono essere contenute sostanze di sintesi in funzione di emulsionanti, tensioattivi, conservanti per cui i prodotti definiti naturali alla fine contengono al massimo il 10% di sostanze vegetali. La fitocosmesi per sua natura può essere considerata una specializzazione della cosmesi funzionale cioè quella parte del settore cosmetico finalizzata a ripristinare il normale equilibrio delle barriere cutanee ristabilendo le condizioni ottimali della pelle e prevenendo o contrastando l'insorgenza di eventuali inestetismi. Le sostanze funzionali responsabili delle proprietà cosmetiche di un prodotto sono il corrispondente dei principi attivi dei farmaci e, per la fitocosmesi, comprendono l'impiego di derivati delle piante officinali in forma di prodotti puri, principi attivi selezionati, estratti, tinture, lipidi, oli essenziali, proteine, coloranti e idrocolloidi. Gli ingredienti di origine vegetale devono essere privi di residui di pesticidi e altre sostanze chimiche. È opportuno prestare molta attenzione a tutti i prodotti presentati come "naturali" perché in realtà non sempre sono tali. Difficilmente un cosmetico può essere formulato integralmente con sostanze vegetali, salvo casi limite, ma purtroppo è diffusa la tendenza a utilizzare l'aggettivo fitocosmetico anche per preparati a cui sono state aggiunte solo piccole dosi di estratti o di acque distillate o di lipidi vegetali. La vera fitocosmesi tiene conto delle quantità dei componenti di derivazione vegetale per cui la maggior parte degli ingredienti deve essere derivazione vegetale, e i dosaggi devono essere veramente efficaci e funzionali. Molte aziende spacciano per prodotti naturali ingredienti che non lo sono affatto, inserendo tra gli ingredienti pochi estratti vegetali e molti ingredienti

chimici (petrolati, siliconi, sodio lauril solfato, sodio laurilettere solfato, ecc.). 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 713/1986 e i suoi emendamenti (7). Il Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici (noto come Regolamento 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 dall'esperto. Ad oggi non esiste una legislazione per cosmetici di origine biologica per cui il metodo principale per poter comprendere il contenuto di un prodotto cosmetico è quello indicato dall'INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) utilizzata convenzionalmente in Europa e USA per indicare in etichetta i diversi ingredienti dei cosmetici. I nomi in latino sono i nomi originali botanici, e indicano gli ingredienti di origine vegetale a partire dal più concentrato in ordine decrescente. Ad esempio, in una crema all'aloe, l'aloe dovrà apparire tra i primi ingredienti in elenco nell'etichetta sulla confezione. I componenti presenti in quantità minore dell'1% possono essere inseriti in ordine sparso.

Esempi di nomi scientifici riportati dall'INCI sono:

- Olio di mandorle dolci = *Prunus amygdalus dulcis* oil
- Burro di karité = *Butyrospermum parkii* butter
- Cera d'api = *Cera alba*
- Olio di lino = *Linum usitatissimum* seed extract
- Gel di aloe = *Aloe barbadensis* leaf juice
- Olio di oliva = *Olea europea* fruit oil
- Olio di girasole = *Helianthus annuus* oil
- Olio di germe di grano = *Triticum vulgare* germ oil
- Estratto oleoso di iperico con olio di mais = *Zea mais* oil, *Hypericum perforatum*
- Olio di jojoba = *Simmondsia chinensis* oil
- Estratto idroalcolico di calendula = *Calendula officinalis* hydroalcoholic extract.

Principi della cosmetica naturale

La cosmesi naturale, o fitocosmesi, utilizza ingredienti vegetali per svolgere non solo la funzione estetica ma anche quella igienica ed eutrofica. La funzione igienica ha lo scopo di eliminare le impurità dalla superficie epidermica rispettandone le caratteristiche fisiologiche, la funzione eutrofica ha lo scopo di mantenere il corretto trofismo cutaneo apportando sostanze naturali che favoriscono i normali eventi fisiologici propri di una pelle sana. Le piante in grado di soddisfare le diverse esigenze cosmetiche sono molte e di facile reperibilità e la ricerca scientifica ha dimostrato la loro reale efficacia nel fornire alla cute sana un aiuto per rimanere integra ed esteticamente piacevole. La formulazione del fitocosmetico combina tipicamente principi attivi, ovvero le sostanze funzionali da cui deriva l'effetto desiderato, ed eccipienti cioè la cosiddetta base cosmetica, che è chimicamente inerte e svolge un ruolo di supporto ai principi attivi. Nei cosmetici naturali anche la base, o sostanza eccipiente, deve essere di origine naturale ed è costituita principalmente da olii e grassi vegetali, e non da sostanze chimiche quali, ad esempio, i parabeni. I principi attivi o ingredienti funzionali, sono gli olii essenziali estratti con metodologie che preservino il più possibile le caratteristiche del fitocomplesso ovvero l'insieme dei principi attivi che possiede un vegetale, una pianta o le differenti componenti di essa. I vari

principi attivi contenuti in una pianta costituiscono un'entità biochimica unitaria che produce un determinato effetto benefico grazie all'azione sinergica dei diversi principi attivi che ne determinano caratteristiche quali l'attività purificante antibatterica; l'attività profumante che ha un ruolo importante per il benessere psico-fisico; l'attività rubefacente utile ad esempio nei prodotti revulsivi per i massaggi; l'attività lenitiva delle infiammazioni della cute (8). Per determinare il grado di purezza e di naturalità di un prodotto è possibile ricorrere ad una graduatoria in tre livelli determinati dalla percentuale di estratto vegetale all'interno del prodotto: a) le sostanze estratte da vegetali, animali o minerali che non hanno subito nessuna modifica chimica; b) i derivati a cui sono state apportate lievi modifiche; c) le sostanze che hanno subito processi chimici.

Conclusioni

Il mercato dei cosmetici “green” è un mercato che si va largamente espandendo in Italia e nel mondo ed è sempre più richiesto dai consumatori tanto che l'Associazione Cosmetica Italia nel marzo 2018 stima il mercato della cosmesi verde nel 2017 pari ad un miliardo e 100 milioni di euro in Italia e 45 miliardi e 800 milioni di euro nel mondo (9).

Il mercato del naturale è quindi molto ben consolidato e in costante crescita perché moltissimi consumatori mostrano interesse per ingredienti e prodotti non chimici percepiti come più sicuri anche se tale certezza non è scontata. Di fatto, solo il 10% dei prodotti è certificato biologico e anche se i marchi e i simboli bio appaiono numerosissimi la consapevolezza di consumatori e rivenditori, farmacisti inclusi, non è così scontata e sarebbe necessario fare più chiarezza. Infatti mentre in agricoltura e nell'industria alimentare i prodotti sono regolati da norme dedicate, nel campo dei cosmetici non ci sono standard univoci né regole specifiche per la certificazione. Il progetto sulla stesura delle linee guida per gli ingredienti e i prodotti naturali e organici del comitato tecnico ISO ha prodotto la ISO 16128 – *Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products* per armonizzare il mercato e promuovere più trasparenza e responsabilità nell'ambito della cosmesi organica e naturale. Ad oggi, in mancanza di un Regolamento dedicato, l'indicazione è attenersi al Regolamento Cosmetici che vale per tutti i cosmetici fabbricati e venduti in Italia e in Europa sia che si produca un prodotto “green” che di sintesi, e riferirsi alla norma ISO 16128 per definire gli ingredienti naturali.

Il regno vegetale è un'ottima fonte per trovare ingredienti base e sostanze funzionali da cui poter ottenere effetti differenti e sinergici come sapevamo bene gli uomini che hanno usato le piante anche a scopo cosmetici fin dalla notte dei tempi. Oggi, per essere dei consumatori consapevoli non serve conoscere ogni ingrediente cosmetico (sono più di 6000 sostanze diverse), ma è utile tener presente alcuni accorgimenti, quali: conoscere l'INCI degli ingredienti più dannosi e pericolosi; non scegliere un prodotto in base a profumo, colore, consistenza e per dubbi consultare siti specializzati quale ad esempio il biodizionario; leggere l'etichetta dei prodotti cosmetici da acquistare e applicare resta una indicazione fondamentale, con particolare attenzione alla lista degli ingredienti utilizzati. La nostra legislazione è oggi ben articolata e abbastanza soddisfacente sotto il profilo delle garanzie sulle modalità di produzione e sulle caratteristiche di un cosmetico, tuttavia, la nomenclatura scelta per le etichette non sempre è accessibile per i non addetti ai lavori. Disporre di informazioni corrette e attendibili, in modo che il consumatore sappia bene dove riporre la propria fiducia, è ancora un traguardo lontano e su questo il legislatore ha ancora molto da lavorare. anche perché altre e più gravi difficoltà nascono dalla scarsità dei controlli, vero punto debole del sistema. Da ricordare inoltre che i cosmetici, anche i fitocosmetici, non sono preparati terapeutici tuttavia, poiché l'ambito della prevenzione e quello

della cura sono strettamente collegati, e i fitocosmetici possono essere utili complementi al trattamento di alcune patologie dermatologiche come dimostrato da studi recenti (10-12). Comunque la moderna riscoperta dei prodotti naturali tende anche a ritrovare quel legame tra cosmesi, medicina e natura che da sempre esiste nella tradizione dell'uso di sostanze naturali e confluisce nel concetto che essere belli significa essenzialmente essere in buona salute e, ritornando al pensiero di Metrodora ancora di incredibile modernità, che la bellezza è frutto di un rapporto più armonioso con la natura.

Bibliografia

1. Lupacchino A. *Storia del makeup*. Lecce: Youcanprint; 2017.
2. Chahine N, Jazdzewski C, Lannelongue MP, Mohrt F, Rouso F, Vormese F. *La bellezza, immagine e stile*. Modena: Ed. Logos; 2001.
3. Baumann L, Woolery-lloyd H, Friedman A. Natural ingredients in cosmetic dermatology. *J Drugs Dermatol* 2009;8 (6): s5-9.
4. Bowe WP, Pugliese S. Cosmetic benefits of natural ingredients. *J Drugs Dermatol* 2014;13 (9):1021-5.
5. Klaschka U. Natural personal care products—analysis of ingredient lists and legal situation. *Environ Sci Eur* 2016;28:8.
6. Avonto C, Chittiboyina AG, Sadrieh N, Vukmanovic S, Khan IA. In chemico skin sensitization risk assessment of botanical ingredients. *J Appl Toxicol* 2018;38(7):1047-53.
7. Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59, 22 dicembre 2009.
8. Rossi A, Cagnazzo S. La produzione di fitocosmetici nel laboratorio di farmacia. *Natural* 2014;1:34-42.
9. I cosmetici naturali e biologici: scienza comunicazione e consumatori, *Atti del Cosmoprof Worldwide*. Bologna 16 marzo 2018.
10. Draelos ZD, Donald AND. The effect of an anti-inflammatory botanical cleanser/night mask combination on facial redness reduction. *J Drugs Dermatol* 2018;17(6):671-6.
11. Kallis PJ, Price A, Dosal JR, Nichols AJ, Keri J. A biologically based approach to acne and rosacea. *Drugs Dermatol* 2018;17(6):611-7.
12. Cizauskaite U, Bernatoniene J. Innovative natural ingredients-based multiple emulsions: the effect on human skin moisture, sebum content, pore size and pigmentation. *Molecules* 2018;23(6):1428.

COSMETICI E GENERE: DALLA TRADIZIONE AL MERCATO GLOBALE

Stefania Caiola (a), Antonella Pilozzi (b)

(a) *Centro di Riferimento Medicina di Genere, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Ufficio Stampa, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Il Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici recita:

“I cosmetici sono una categoria di prodotti di largo consumo e di ampia diffusione, fanno parte della nostra vita quotidiana e il loro impiego è legato a comportamenti abituali di cui non possiamo immaginare di fare a meno. Per «prodotto cosmetico» si intende: 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”.

Gli ingredienti usati sono stabiliti dalla normativa e sottoposti a controllo. Tuttavia possono essere presenti contaminanti e sostanze ad azione sensibilizzante e/o irritante come i parabeni e la para-fenilendiamina, o sostanze tossiche come i metalli pesanti e la formaldeide, trovate a volte nei cosmetici prodotti illegalmente.

La quantità delle sostanze usate è generalmente bassa, ma poiché i cosmetici vengono a diretto contatto con l'epidermide e le mucose, il loro uso rappresenta una importante via di esposizione a sostanze chimiche con effetti spesso diversi tra uomini e donne.

Una lunga tradizione

In questo rapporto è già stato tracciato un quadro storico dell'evoluzione della cosmesi; in questo paragrafo ci focalizzeremo solo su alcuni periodi che abbiamo ritenuto di maggior impatto per la nostra trattazione.

L'uso dei cosmetici ha una lunghissima tradizione, la loro storia è intrecciata a quella dell'umanità, e riflettendo il contesto storico e culturale, assume valenza sociale e di narrazione del sé. Non ci è dato conoscere precisamente la datazione della loro comparsa, anche se l'uso di sostanze coloranti per il volto e per il corpo è antico e affonda le sue radici nella protostoria: già l'uomo di Neanderthal dipingeva il corpo con coloranti ottenuti da minerali, come l'ematite e la pirite, basti pensare ai disegni di figure umane con il corpo e il viso dipinto nelle grotte di Altamira in Spagna e di Lascaux in Francia. Colorare la pelle per affermare l'appartenenza a un clan, ad una tribù o a un determinato stato sociale è stato oggetto di studi in campo antropologico ed etnografico.

Con le prime forme di civiltà, l'arte della cosmesi si sviluppò principalmente nell'area medio orientale del Mediterraneo; prova documentale sono le statuette dei Sumeri che mostrano come

fosse in uso il trucco degli occhi. In Egitto per questo scopo si utilizzava la Kohl o Kajal (polvere composta principalmente di galena, malachite, antimonio e grasso animale ottenuta tramite la macinazione del bruciato di mandorle, il piombo e il rame, minerali, cenere e ocre, utilizzata per il trucco degli occhi, per scurire le palpebre e delineare il contorno occhi tramite un apposito bastoncino di feltro) e i sacerdoti confezionavano unguenti a base di timo, origano, mirra, incenso, lavanda, oli di sesamo, di oliva e di mandorle. Nel papiro “Ebers”, il più antico prontuario medico in ieratico (1550 a.C. circa), è scritta la prima ricetta di un cosmetico, realizzato con vari profumi impastati con polvere di corno e sangue di lucertola.

Usati da Etruschi, Greci e Romani, dopo il periodo medioevale, in cui la cura della persona perse i connotati che l’avevano caratterizzata nei secoli precedenti, i cosmetici nel Rinascimento ebbero nuova fortuna, la cura del proprio aspetto divenne un imperativo. Si scoprirono nuovi ingredienti di cui alcuni altamente tossici. Per nascondere le discromie del viso si utilizzava, per esempio, la polvere di carbonato basico di piombo; mentre la notte sulla pelle venivano appoggiate fettine di vitella bagnate nel latte e sul viso maschere composte da albumi e farine. In seguito il trucco divenne per la classe aristocratica fondamentale per ostentare il proprio status. La Francia diventò la nazione che più commerciava cosmetici. La moda del tempo imponeva che le donne curassero la loro pelle: a corte si incipriavano viso, collo e décolleté ma anche braccia e mani. Sulle ciglia si applicava l’atropina, le sopracciglia venivano marcate con matite e nel ‘600 i rossetti furono usati sia da donne che da uomini. Nelle classi nobili educavano i bambini e le bambine a prendersi cura del proprio aspetto esteriore. Anche se alcune volte era conosciuta la pericolosità delle sostanze, come l’arsenico, il piombo e l’allume usate nella preparazione dei cosmetici, questo non dissuadeva le persone a truccarsi con prodotti che le contenevano, in quanto la bellezza era diventata un obbligo sociale. Il fenomeno ebbe una lunga durata e diffusione in tutta Europa.

Nell’epoca Vittoriana le donne ricorsero a misure estreme per apparire con una pelle diafana, utilizzando piombo e arsenico. In Francia in quel periodo furono create le prime saponette solide.

Agli albori del Novecento cominciò ad affermarsi l’industria petrolifera che forniva prodotti chimici a basso costo, questo favorì l’uso di sostanze di sintesi per la produzione dei cosmetici. Risale sempre a quel periodo la fondazione della prima industria cosmetica L’Oréal e in breve tempo il mercato dei cosmetici vide uno sviluppo straordinario con la creazione di tre industrie: Elizabeth Arden, Helena Rubinstein e Max Factors.

Poiché la cosmetica, come già illustrato, è espressione del tessuto culturale e sociale, il suo uso e il suo ruolo si modificano nel tempo e nello spazio, in Oriente, per esempio, possiamo vedere che assume caratteristiche profondamente diverse da quelle del mondo occidentale. In India il maquillage è rimasto invariato fino ad oggi, sono cambiati solo strumenti e ingredienti. La donna ha sempre evidenziato i lineamenti con kajal ed henné, ha usato per il corpo oli profumati e molte, ancora oggi, decorano il viso con il tilak, il simbolo rotondo posto sulla fronte disegnato con una polvere rossa.

In Cina si usava una cipria bianca che uniformava l’incarnato, prodotta con polvere di riso. Le guance, poi, erano marcate con il colore rosa o rosso e le labbra ridefinite in rosso a forma di cuore. Simile a quello cinese era il trucco in Giappone, che differiva soprattutto per gli ingredienti usati nella preparazione dei prodotti. La polvere bianca a base di riso veniva utilizzata anche dalle Geishe su viso, décolleté e schiena; per colorare le labbra, anche in questo caso, usavano una tinta rossa, che veniva estratta dai petali di cartamo.

Oggi anche la cosmesi ha risentito del fenomeno della globalizzazione: con un mercato a livello planetario, la nuova sfida “globale” è diventata la sicurezza dei prodotti al fine della tutela della salute dei consumatori. Il tema ha assunto una tale rilevanza che anche l’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha affrontato la tematica, avendo come

riferimento la normativa europea e l'Agenzia Europea per la Sicurezza Chimica (*European Chemical Agency, ECHA*).

Genere e cosmetici

Differenze di sesso e genere: breve profilo di suscettibilità ad agenti chimici

Il sesso e il genere sono variabili importanti nella valutazione del rischio chimico, in quanto fattori biologici e sociali modulano il profilo di esposizione alle sostanze chimiche (1).

La risposta fisiologica all'esposizione ad agenti chimici è influenzata da differenze di ordine biologico legate al sesso, dovute principalmente al peso corporeo, generalmente più basso nelle donne, dalla diversa localizzazione e distribuzione del grasso corporeo, dal diverso volume plasmatico e diverso flusso del sangue verso gli organi, dalle diverse cinetiche del metabolismo epatico, dalla diversa *clearance* renale, tutte variabili significativamente influenzate da fattori ormonali (2-3).

Anche fattori legati ai diversi stili di vita di uomini e donne, come il fumo, la dieta, l'uso di alcol, l'attività fisica, l'assunzione di farmaci, gli hobbies possono influenzare la risposta individuale all'esposizione a sostanze chimiche. Inoltre il livello di esposizione può essere modulato da fattori genere specifici. In ambito occupazionale la segregazione verticale, ovvero l'attribuzione di mansioni diverse a uomini e donne nello stesso ambito lavorativo, e la segregazione orizzontale, ovvero la concentrazione di un sesso in un determinato settore lavorativo, possono generare profili di esposizione e di rischio diversi per genere.

Cosmetici: scenari di esposizione e differenze di sesso e genere

L'uso dei cosmetici può rappresentare una importante via di esposizione a sostanze chimiche poiché il contenuto di questi prodotti è a diretto contatto con l'epidermide e con le mucose e si configura come uno scenario in cui le differenze legate al sesso e al genere hanno forte rilevanza. La maggior presenza delle donne in alcune attività professionali legate all'estetica comporta una loro maggiore esposizione ai componenti chimici presenti in questi dei prodotti, come ad esempio quelli contenuti nelle tinture per capelli.

Inoltre, anche se il gap nell'uso dei cosmetici tra uomini e donne, almeno nei paesi occidentali, tende oggi a restringersi per il crescente consumo maschile, le differenze culturali nello stile di vita determinano ancora una netta differenza legata al genere rispetto ai prodotti usati, nel numero, nella quantità, nella tipologia e nella frequenza. L'Associazione "Cosmetica Italia", nel 2018 riporta che la donna giornalmente usa, infatti, in media 14 cosmetici contro i 7 dell'uomo; nella tipologia, il mascara è quasi esclusivamente utilizzato dalle donne, la schiuma da barba dagli uomini; nella frequenza, molte donne ritoccano il trucco più volte nel corso della giornata e, infine, nella quantità di prodotto usato, le donne generalmente adoperano una quantità maggiore di cosmetico. Dal punto di vista biologico, bisogna tener presente che la pelle dell'uomo, pur presentando la stessa struttura di base della donna, ha in genere uno spessore maggiore del 16%, un maggior numero di ghiandole sebacee e un sistema pilifero molto più sviluppato, fattori che influenzano l'assorbimento delle sostanze applicate per via cutanea.

L'uso e l'esposizione maggiore ai cosmetici del sesso femminile aumenta la possibilità per le donne che si manifestino effetti avversi, a causa degli ingredienti potenzialmente pericolosi presenti, specialmente in caso di adulterazione dei prodotti. Infatti, anche se i cosmetici sono

strettamente regolamentati dalla legislazione europea, diverse sostanze come piombo, mercurio, para-fenilendiammina, bisfenolo A, ftalati e parabeni (Tabella 1) presenti soprattutto nei prodotti cosmetici contraffatti, destano preoccupazione per i loro possibili effetti sulla salute, in particolare per le donne in età riproduttiva (4).

Tabella 1 Esempi di sostanze chimiche potenzialmente pericolose presenti nei prodotti cosmetici

Sostanze e classi di contaminanti	Fonte di esposizione	Effetti avversi associati
4-aminobifenil	Tinta per capelli	Cancerogeno della vescica
Bisfenolo A (interferente endocrino)	Solvente per unghie, creme, bagnoschiuma, prodotti per l'odontoiatria cosmetica e le otturazioni	Interferisce nello sviluppo fetale del sistema riproduttivo e del sistema nervoso centrale. Probabile associazione a diverse malattie comuni. Attività endocrina
Piombo (metallo pesante)	Cosmetici tradizionali per occhi come il Kajal (noto anche come Kohl o Surma)	Effetti avversi sul sistema nervoso e sullo sviluppo cognitivo, danno renale, ridotta produzione di emoglobina, anemia, effetti sulla riproduzione
Mercurio (metallo pesante)	Crema e saponi per schiarire la pelle, trucco per gli occhi e struccante per occhi (sali fenil mercurici)	Il metil mercurio e il vapore di mercurio sono neurotossici e possibili cancerogeni. Il mercurio metallico e i composti di mercurio inorganico sono nefrotossici
Parabeni (interferenti endocrini)	Prodotti per la cura personale, idratanti per la pelle, profumi, rossetti	Alcuni hanno effetti sulla riproduzione e sullo sviluppo. Azione endocrina attiva, interferisce con estrogeni e androgeni
Ftalati (interferenti endocrini)	Prodotti per la cura personale, idratanti per la pelle, profumi, rossetti	Alcuni hanno effetti sulla riproduzione e sullo sviluppo. Azione endocrina attiva, interferisce con estrogeni e androgeni
Parafenilendiamina	Frequentemente usato come sostanza colorante nella tinture e nei prodotti per capelli Utilizzato nell'henné nero per i tatuaggi	Sensibilizzante cutaneo estremamente potente, asma, insufficienza renale

Modificato da UNDP, 2011

Tra gli effetti avversi più comuni legato all'uso dei cosmetici troviamo la dermatite irritativa da contatto, la dermatite allergica da contatto e la fotodermatite, tutte manifestazioni con una forte componente legata al genere (5-6). I cosmetici rappresentano la prima causa di dermatite allergica da contatto non professionale e le donne sono la maggioranza dei soggetti colpiti (es. la dermatite da contatto causata dal nichel ha un rapporto donne uomini 3:1). sia per l'uso più frequente di tali prodotti, sia per la maggiore suscettibilità alla patologia, con localizzazioni tipiche alle palpebre e alle ascelle, per gli allergeni contenuti nel trucco e nei deodoranti e alla fronte a causa della para-fenilendiammina, presente nelle tinture.

In conclusione, le differenze relative al genere, dalla suscettibilità agli effetti delle sostanze chimiche e alla presenza nei cosmetici di ingredienti con una possibile specifica tossicità per il sesso femminile, richiedono una maggiore considerazione nella valutazione del rischio associato all'uso dei cosmetici. A causa del divieto di sperimentazione *in vivo*, a seguito del Regolamento 1223/2009, vi è un'urgente necessità di sviluppare modelli sperimentali alternativi in grado di apprezzare e approfondire le differenze legate al genere.

Mercato dei cosmetici: prodotti legali e illegali

L'industria cosmetica internazionale ha un valore di oltre 260 miliardi di euro, con un trend positivo costante nonostante la crisi economica dell'ultimo decennio, confermando le caratteristiche anticicliche dei beni di lusso. L'associazione europea "Cosmetics Europe" nel 2017 riporta che su scala globale i principali acquirenti di prodotti cosmetici sono in Oriente: la Cina e la Russia sono i primi importatori, seguiti da Giappone e Corea del Sud, mentre l'Europa è il maggiore produttore, con un valore di mercato stimato superiore a 77 miliardi di euro con una crescita dell'1,3% rispetto all'anno precedente.

In Europa l'industria cosmetica impiega oltre 190.000 lavoratori e indirettamente ne coinvolge oltre 2 milioni, impiegati nei settori correlati. Il 56% di questi sono donne. L'Italia occupa una posizione di leadership nel settore, nel 2017 ha generato un fatturato stimato in 14 miliardi di euro con una buona crescita rispetto all'anno precedente, uno dei maggiori incrementi a livello europeo. In Italia, nel complesso l'industria della cosmesi conta 35.000 lavoratori, che diventano 200.000 se si considera l'indotto. Le donne rappresentano il 54% della forza lavoro, dato leggermente al di sotto della media europea.

La spesa per l'acquisto dei prodotti cosmetici si diversifica fra Sud e Nord Italia, dove risulta più alta sia per motivi legati al genere, che al reddito.

I dati di "Cosmetica Italia" mostrano che il marketing cosmetico si rivolge principalmente alle donne, che usano la stragrande maggioranza (70%) dei prodotti, in particolare quelli per il make-up, anche se negli ultimi dieci anni il mercato dei cosmetici no gender e quello dedicato specificamente agli uomini ha visto una crescita costante, soprattutto tra gli uomini con un'età compresa tra i 20 e i 40 anni. Tuttavia permangono ancora chiare differenze legate al genere nell'uso dei cosmetici (Figura 1), che generano diversi profili di esposizione con possibili implicazioni sulla salute, come precedentemente spiegato.

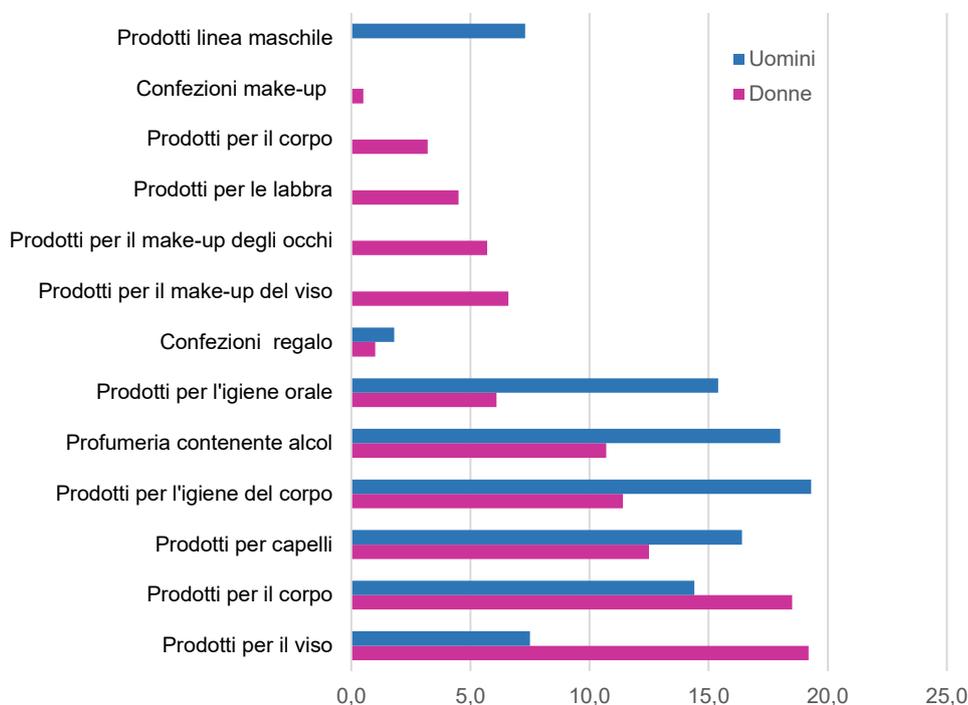


Figura 1. Differenze legate al genere nell'uso dei cosmetici

Nel 2017 il Ministero dello Sviluppo Economico segnala che anche il mercato illegale dei cosmetici è cresciuto costantemente, con un incremento dei prodotti contraffatti (prodotti che imitano/copiano integralmente un prodotto vero, incluso il marchio, quasi sempre senza il rispetto delle norme di sicurezza nella fase di produzione) del 264% da un anno all'altro.

L'Ufficio per l'Armonizzazione del Mercato Interno (UAMI) sottolinea che i cosmetici contraffatti in quanto prodotti illegalmente, violano i diritti di proprietà industriale con un danno economico diretto di oltre 600 milioni di euro e con una perdita di fatturato in Europa di 4,7 miliardi, pari al 7,8% delle vendite. Inoltre essi si caratterizzano anche per la mancanza di conformità alla normativa e per la possibile presenza di ingredienti vietati, o in concentrazione maggiore a quella ammessa. Possiamo trovare, anche contaminazione da batteri o funghi a causa dei processi produttivi in ambienti non idonei dal punto di vista igienico sanitario.

I metalli pesanti come il nichel, il piombo e in particolare il cromo, tutti vietati dalla legislazione europea, si trovano più frequentemente in rossetti contraffatti, eyeliner e altri prodotti per il trucco importati illegalmente da Paesi non UE (il maquillage in particolare dalla Cina; i profumi soprattutto dalla Turchia e Hong Kong). Recentemente è anche cresciuta la quota di cosmetici prodotti nel nostro paese in laboratori clandestini. I contaminanti possono essere presenti in concentrazioni sufficientemente elevate da causare dermatiti e gravi allergie o danni ancora più gravi.

I prodotti contraffatti vengono venduti soprattutto nei mercatini rionali, da ambulanti e nei negozi etnici e il risparmio è il fattore fondamentale che induce all'acquisto.

Tra i consumatori una piccola percentuale è convinta che il prodotto contraffatto abbia le stesse caratteristiche dell'originale, mentre il 13% è acquirente inconsapevole.

Poiché le donne sono le maggiori acquirenti di cosmetici, sia per se stesse, che per la propria famiglia, sarebbe opportuno che fossero il target principale di una campagna di informazione finalizzata ad accrescere la consapevolezza del danno economico causato dalla contraffazione e dall'aumento dei rischi per la salute associato all'uso dei di questi prodotti.

Bibliografia

1. Vahter M, Gochfeld M, Casati B, Thiruchelvam M, Falk-Filippson A, Kavlock R, Marafante E, Cory-Slechta D. Implications of gender differences for human health risk assessment and toxicology. *Environ Res* 2007;104(1):70-84.
2. Gandhi M, Aweeka F, Greenblatt RM, Blaschke TF. Sex differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 2004;44:499-523.
3. Gochfeld M. Sex differences in human and animal toxicology. *Toxicol Pathol* 2017;45(1):172-89.
4. UNDP Environment & Energy Group. *Gender mainstreaming guidance series: Chemicals and gender*. New York: United Nations Development Programme; 2011.
5. Vahter M, Akesson A, Lidén C, Ceccatelli S, Berglund M. Gender differences in the disposition and toxicity of metals. *Environ Res* 2007;104(1):85-95.
6. Nicolson TJ, Mellor HR, Roberts RR. Gender differences in drug toxicity. *Trends Pharmacol Sci* 2010;31(3):108-14.

COSMETICI E DINTORNI: COSA È BENE SAPERE

Rosa Draisci, Rosanna Mancinelli, Rosanna Maria Fidente
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

I cosmetici sono prodotti di largo consumo utilizzati in tutte le fasce di età costituiti da sostanze o miscele di sostanze che si applicano sulla cute, peli, capelli e altri annessi e le mucose per mantenere in buono stato, proteggere, pulire, correggere gli odori e modificare il nostro aspetto. Il cosmetico quindi non è solo un prodotto di bellezza ma anche uno strumento che può essere di ausilio al nostro benessere psichico e fisico. Dal punto di vista commerciale, il cosmetico è un prodotto in libera vendita e come tale deve essere un prodotto sicuro nelle normali condizioni di utilizzo per poter essere reso disponibile sul mercato. Per garantire la sicurezza del consumatore il cosmetico deve essere prodotto con sostanze, sia naturali che di sintesi, utilizzando esclusivamente ingredienti ammessi dalla normativa europea in quanto ritenuti sicuri per la salute umana sulla base di prove scientifiche quali, ad esempio, i test di tossicità specifici per valutare i prodotti cosmetici nelle normali condizioni di utilizzo del prodotto. Per rappresentare la complessità del mondo “Cosmetici” sono qui sinteticamente riportate e discusse informazioni essenziali relative alla produzione, al controllo e all’uso di questi prodotti.

Ricerca e imprese

La sicurezza della produzione dei Cosmetici è garantita dalla ricerca scientifica sulle sostanze, sulle formulazioni e sui loro effetti, in conformità alle normative europee che prevedono precisi obblighi normativi per le imprese. La normativa di riferimento è il Regolamento europeo (CE) 1223/2009, noto come Regolamento Cosmetici, (1) che contiene le disposizioni concernenti la valutazione, l’uso, l’immissione in commercio e le informazioni da trasmettere ai consumatori attraverso l’etichetta. Tali obblighi sono piuttosto onerosi perché le imprese prima di immettere in commercio un prodotto si impegnano a:

- produrre la Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico che deve contenere il “Profilo tossicologico delle sostanze” cioè, fatto salvo l’articolo 18 relativo alla sperimentazione animale, il profilo tossicologico della sostanza contenuta nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti. Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale quale irritazione cutanea e oculare, alla sensibilizzazione cutanea e, nel caso dell’assorbimento di radiazioni UV, anche la tossicità foto-indotta. Devono essere considerate tutte le vie di assorbimento significative dal punto di vista tossicologico, così come pure gli effetti sistemici. Inoltre va calcolato il margine di sicurezza in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi, il cosiddetto NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect Level*). L’assenza di tali informazioni va debitamente motivata. Il *Product Information File* (PIF), il dossier che raccoglie la nuova documentazione di sicurezza sul Profilo tossicologico delle sostanze, deve essere disponibile all’Autorità Competente;
- individuare la ‘persona responsabile’ con precisi obblighi e competenze;

- effettuare la notifica centralizzata al portale europeo della Commissione Cosmetici, *Cosmetic Product Notification Portale* (CPNP), in modo tale da rendere disponibili le informazioni alle autorità competenti e ai Centri Anti Veleni (CAV) per le attività di sorveglianza del mercato e per la tutela e la protezione della salute pubblica.

Per la produzione dei cosmetici possono essere utilizzate solo le sostanze valutate e ritenute sicure per la sicurezza dei consumatori dal Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS). La normativa europea riporta le sostanze consentite nelle condizioni e concentrazioni previste come i conservanti, i coloranti, gli aromi e i filtri solari. La normativa indica anche le sostanze vietate che non devono essere utilizzate, e le sostanze ammesse con limitazioni. L'elenco delle sostanze è in continuo aggiornamento in relazione alla disponibilità di nuovi dati e di nuovi pareri sulla sicurezza espressi dall'SCCS che è un comitato indipendente che supporta la Commissione europea e gli Stati membri. Gli Stati Membri collaborano all'aggiornamento con i propri Enti nazionali a supporto dell'Autorità competente e in Italia l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) partecipa alla valutazione su richiesta del Ministero della Salute. Anche la valutazione della sicurezza del prodotto finale effettuata da una persona qualificata ed esperta e comunicata attraverso il dossier del cosmetico (PIF), viene continuamente aggiornata sulla base di ulteriori informazioni scientifiche.

Cosmetovigilanza

I prodotti in commercio sono sottoposti a controlli o sorveglianza su territorio nazionale anche con campionamenti per verificare e contrastare la vendita e la distribuzione di prodotti cosmetici irregolari, cioè non conformi al Regolamento (CE) 1223/2009. Queste attività sono svolte con l'intervento e la collaborazione del Ministero della Salute, dei Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS), della rete dei laboratori di controllo ufficiale e dell'ISS. Inoltre il consumatore nel caso di effetti avversi sulla salute può segnalare direttamente o attraverso il medico eventuali effetti avversi per la salute al Ministero nell'ambito delle attività di cosmetovigilanza. Tali attività sono definite nell'art. 23 del Regolamento (CE) 1223/2009 e includono raccolta, monitoraggio e verifica di eventuali segnalazioni di reazioni avverse, i cosiddetti effetti indesiderabili gravi e non gravi dovuti all'impiego di prodotti cosmetici. Al fine di facilitare la sorveglianza post-marketing e di garantire la tutela della salute dei cittadini il Ministero della Salute ha attivato una piattaforma informatica centralizzata per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi e non gravi, per favorire l'acquisizione di nuove informazioni sulla qualità e sicurezza dei cosmetici disponibili. Un ulteriore strumento a tutela della salute dei consumatori è rappresentato dal sistema europeo di allerta rapida RAPEX (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*). Grazie a questo sistema le autorità nazionali notificano alla Commissione Europea i prodotti che, ad eccezione degli alimenti, dei farmaci e dei presidi medici, rappresentano un grave rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Fin dall'entrata in vigore della Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti (2), la Commissione europea pubblica con cadenza settimanale un elenco delle notifiche RAPEX accessibile al consumatore. Le allerte riguardano prevalentemente la presenza di sostanze irritanti e sensibilizzanti, e meno frequentemente la presenza di sostanze vietate e pericolose. Il consumatore può comunicare e segnalare l'effetto indesiderabile sia all'azienda distributore del prodotto che all'Autorità per il tramite del medico e anche del Centro Anti Veleni (CAV).

A garanzia della sicurezza di prodotti cosmetici si applicano, oltre al Regolamento (CE) 1223/2009, anche altre norme a tutela del consumatore. Tra queste:

- Codice del Consumo (DL.vo 206/2005 e s.m. - Codice del Consumo e Pubblicità ingannevole) (3) che riconosce ai consumatori il diritto ad una adeguata informazione e a una corretta pubblicità (dichiarazioni nei prodotti cosmetici sono anche regolamentate dall'art. 20 del Regolamento (CE) 1223/2009);
- Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), ovvero il Regolamento (CE) 1272/2008 (4) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. In particolare l'art. 15 del Regolamento (CE) 1223/2009 vieta l'uso nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come CMR (Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione) di categoria 1A, 1B e 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del Regolamento CLP.

Gli ingredienti ammessi sono sostanze valutate come sicure per l'uomo sulla base di test di tossicità specifici che dal 2013 non prevedono l'uso degli animali in quanto la realizzazione di sperimentazioni animali all'interno dell'Unione Europea è vietata.

Attività regolatorie

In seguito all'acquisizione delle segnalazioni di effetti indesiderabili correlati all'utilizzo di un cosmetico, il Ministero procede alla validazione e valutazione delle schede attraverso:

- analisi della scheda di segnalazione per verificarne la completezza e la presenza dei dati necessari;
- richiesta al segnalatore, se necessario, di chiarimenti sui dati riportati nella scheda o di ulteriori informazioni;
- verifica del criterio di gravità;
- ricerca di eventuali altre segnalazioni relative allo stesso prodotto;
- valutazione del nesso di causalità tra l'effetto indesiderabile e il prodotto cosmetico (valutazione della relazione causa-effetto) tra il prodotto cosmetico e gli effetti clinici effettuata attraverso l'utilizzo di un metodo basato sulla combinazione di parametri cronologici e semiologici desunti dalla scheda di segnalazione);
- archiviazione di tutte le segnalazioni ricevute nella banca dati di cosmetovigilanza del Ministero della salute;
- trasmissione delle segnalazioni degli effetti riconosciuti come gravi alle autorità competenti degli altri Stati membri.

Per facilitare l'applicazione delle disposizioni sulla cosmetovigilanza e per stabilire un sistema armonizzato per la gestione e comunicazione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi attraverso l'Unione europea, la Commissione europea, in unione con gli Stati membri, ha definito delle linee guida. Tali linee guida sono state elaborate da un sottogruppo del *Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics* (PEMSAC) (Piattaforma delle Autorità addette alla sorveglianza sul mercato europeo dei prodotti cosmetici) denominato *Serious Undesirable Effects group* (SUE group) (Gruppo Effetti Indesiderabili Gravi) (5), coordinato dalla Commissione europea e costituito da rappresentanti degli Stati membri dell'UE e dell'industria cosmetica europea.

In particolare:

- *Allegato I*

In questo Allegato si ha la valutazione del nesso di causalità degli effetti indesiderabili provocati dai prodotti cosmetici. Il Regolamento (CE) 1223/2009 – che ha sostituito la precedente normativa, la Direttiva europea sui cosmetici 76/768/CE (6) recepita in Italia

con la Legge 713/1986 (7), come per il passato con le precedenti normative anche se con aggiornamenti conseguenti all'evoluzione delle conoscenze scientifiche – stabilisce il sistema delle liste negative e positive;

- *Allegato II*
Elenca le sostanze (n. 1238 Sostanze) il cui impiego è vietato nei prodotti cosmetici, rappresenta una lista non esaustiva in quanto devono essere considerate come vietate anche le sostanze Cancerogene, Mutagene, tossiche per la Riproduzione (CMR) secondo l'art. 15 del Regolamento;
- *Allegato III*
Elenca le sostanze (n. 256 Sostanze) il cui impiego è limitato. Le sostanze consentite che possono essere impiegate entro determinati limiti valutati e ritenuti sicuri dall'SCCS per l'impiego nei prodotti cosmetici, in particolare in vista dell'esposizione e tenendo in considerazione l'esposizione complessiva derivante da altre fonti, tenendo particolarmente conto dei gruppi di popolazione vulnerabili (es. una sostanza CMR di categoria 1 A e 1B e cat. 2¹ può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del CCSS e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici);
- *Allegato IV*
Elenca i coloranti (n. 153 Coloranti) che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (coloranti diversi da quelli dell'Allegato IV sono vietati);
- *Allegato V*
Elenca i conservanti *autorizzati nei prodotti cosmetici* (conservanti diversi da quelli dell'Allegato V sono vietati);
- *Allegato VI*
Elenca i filtri UV autorizzati *nei prodotti cosmetici* (filtri diversi da quelli dell'Allegato VI sono vietati).

Le Agenzie europee e quelle nazionali interagiscono tra di loro. Per l'Italia, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) supporta le Autorità Competenti (AC) come il Ministero della Salute, nella valutazione delle sostanze e dei pareri dei vari organismi scientifici europei come l'SCCS e degli altri membri e interviene nel proporre le più idonee misure di gestione dei rischi quali divieto, limitazioni nell'utilizzo, da discutere in ambito europeo. L'ISS inoltre collabora e interagisce direttamente con i principali organismi europei che valutano la sicurezza delle sostanze chimiche, partecipando ai comitati delle Agenzie quali ECHA (*European Chemicals Agency*), agenzia europea per le sostanze chimiche tal quali o contenute nei diversi prodotti chimici, e EFSA (*European Food Safety Authority*), autorità europea per gli aspetti riguardanti la produzione alimentare. L'ECHA svolge un ruolo guida a livello europeo e mondiale sulla valutazione dei rischi associati all'utilizzo delle sostanze chimiche e collabora e interagisce con le altre agenzie dell'UE su argomenti di comune interesse. L'ECHA ha recentemente sottoscritto accordi d'intesa con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e con l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (*European Agency for Safety and Health at Work*, EU-OSHA) finalizzati a migliorare la collaborazione e lo scambio di conoscenze e informazioni e a sviluppare progetti comuni per armonizzare la valutazione di sostanze soggette a Regolamentazione quali le "Sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC). L'SCCS è l'istituzione dell'Unione europea che fornisce pareri sui rischi chimici, fisici, biologici, meccanici e altro per la salute e la sicurezza di prodotti di consumo non alimentari quali cosmetici e loro ingredienti, giocattoli, prodotti tessili,

¹ Sospetto cancerogeno per l'uomo; prove non sufficienti; sospetto mutageno per l'uomo; prove non sufficienti.

abbigliamento, prodotti per la cura della persona e della casa, e altre tipologie di prodotti come, ad esempio, quelli per tatuaggi e abbronzatura artificiale. L'SCCS è un organo consultivo della Commissione Europea, che viene incaricato di formulare pareri indipendenti sulla valutazione del rischio connesso a sostanze sia nuove che già in uso per l'eventuale revisione ed estensione della normativa. Si tratta di un comitato indipendente di esperti che produce documenti guida (*Guidance Documents*) anche sulla sicurezza dei cosmetici ed è aperto alla collaborazione e al coordinamento con altri organismi scientifici europei e dei singoli stati membri per tematiche di interesse comune. I documenti guida contengono informazioni rilevanti per le Autorità Pubbliche e l'Industria su diversi aspetti relativi al *testing* e alla valutazione di sicurezza delle sostanze usate in cosmetica in Europa per armonizzare e favorire la conformità al Regolamento non solo per gli ingredienti ma anche per il prodotto finito. Non sono una check list, ma descrivono l'approccio da adottare caso per caso soprattutto per i prodotti finiti. Lo *Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS ha iniziato ad espletare tali funzioni con questo nome da aprile 2009 e in precedenza con funzioni analoghe si chiamava *Scientific Committee on Consumer Products* (SCCP, da ottobre 2004 a marzo 2009) e *Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for Consumers* (SCCPNF, da giugno 1997 a settembre 2004).

Il sistema di allerta rapida RAPEX è lo strumento di scambio veloce di informazioni fra gli Stati Membri per limitare o impedire la diffusione di prodotti che presentano seri rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori. Dai dati recenti del Sistema di Allerta, risulta che i prodotti che suscitano maggiore preoccupazione per la maggior parte quelli di origine extra UE. Le allerte intra ed extra UE riguardano per lo più la presenza di sostanze irritanti e sensibilizzanti, solo in alcuni casi le segnalazioni riguardano la presenza di sostanze vietate e pericolose come la formaldeide che sono presenti esclusivamente in prodotti extra UE.

Ingredienti dei cosmetici

Gli ingredienti dei cosmetici utilizzati in Europa sono continuamente sotto esame dell'SCCS dove diversi documenti di opinione sono aperti al confronto e alla discussione. Le sostanze possono diventare oggetto di particolare attenzione da parte della Commissione per diverse motivi come, ad esempio, la disponibilità di nuove informazioni scientifiche che può evidenziare motivi di preoccupazione per le sostanze destinate ai consumatori. Perciò di volta in volta, con l'evolversi delle conoscenze scientifiche, alcune particolari sostanze finiscono sotto i riflettori e vengono studiate in modo particolare. Al fine di garantire una valutazione sistematica delle sostanze presenti sul mercato tal quali o presenti nei prodotti e negli articoli, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri l'ECHA ha sviluppato un'attività di screening delle informazioni disponibili sulle sostanze chimiche. Vengono valutate sia le informazioni fornite dall'industria in base ai requisiti del Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), sia quelle già disponibili in letteratura scientifica o che possono derivare dall'utilizzo di metodi predittivi QSARs o *read-across*, che potrebbero evidenziare la presenza di allerte strutturali per alcune sostanze ovvero la similarità con sostanze pericolose già note. Queste informazioni, laddove necessario, possono essere utilizzate anche in altri ambiti regolatori. L'ISS partecipa con i propri esperti ai vari gruppi di esperti PBT (sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche) e di coordinamento (SVHC, *Substance of Very High Concern*, sostanze estremamente preoccupanti per la salute umana) per definire i criteri utilizzati nello screening e per valutare la pericolosità delle sostanze. Un esempio di queste attività è quello dei parabeni, sostanze utilizzate come conservanti nei prodotti cosmetici all'attenzione degli organismi scientifici come l'SCCS (*Clarification on Opinion SCCS/1348/10 in the light of the Danish clause of safeguard banning the use of parabens in cosmetic products*

intended for children under three years of age. The SCCS adopted this opinion by written procedure on 10 October 2011) delle Autorità, e della stessa ECHA nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP).

Parabeni

I parabeni sono un gruppo di sostanze largamente utilizzate come conservanti negli alimenti e nei cosmetici. Alcuni di essi sono autorizzati in quanto ritenuti dall'SCCS sicuri o comunque sostanze che non destano preoccupazione, altri parabeni possono essere utilizzati con limitazioni e solo a concentrazioni molto basse, altri ancora sono vietati per i prodotti destinati ai bambini di età inferiore ai 3 anni per le zone pannolino sia con risciacquo che senza. In particolare per i parabeni di propile e di butile si è passati all'adozione di concentrazioni limite inferiori alle precedenti passando da 0,4% a 0,14% o 0,19% come somma dei due esteri, e al divieto di utilizzare queste sostanze nei prodotti da non sciacquare destinati a essere applicati nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a tre anni. I cinque parabeni di isopropile, isobutile, fenile, benzile, pentile che potrebbero interferire con il sistema endocrino, cioè per i quali sono stati valutati tramite studi *in vitro* e in vivo potenziali effetti endocrini, sono stati vietati sulla base del principio di precauzione ovvero approccio conservativo poiché le informazioni fornite dall'industria non erano sufficienti per una esaustiva valutazione del rischio. La scelta dei produttori di non utilizzare i parabeni e la dichiarazione in etichetta "senza parabeni" è una scelta volontaria che va incontro alle esigenze dei consumatori.

Tinture per capelli

Le tinture per capelli sono prodotti di largo uso e di grande interesse per il consumatore perciò sono permanentemente oggetto di attenzione. Le preoccupazioni sono inerenti alla sicurezza degli ingredienti soprattutto per i possibili effetti sensibilizzanti, e negli ultimi anni questo ha comportato una regolamentazione d'uso più restrittiva. Molte tinture per capelli sono state vietate dall'uso cosmetico e altre sono state sottoposte a severe restrizioni in termini di quantità (%) consentite e di requisiti di etichettatura obbligatori. Alcune ammine aromatiche e coloranti sono vietati dal Regolamento Cosmetici (allegato II), altre ammine e coloranti sono permessi entro determinati limiti (limiti massimi consentiti variabili a seconda della sostanza, che vanno dallo 0,2% al 10%) (allegato III), nell'allegato IV è riportato l'elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (n. 153 sostanze).

I produttori di cosmetici devono aggiornarsi continuamente sulla valutazione delle sostanze che intendono utilizzare al fine di prendere le decisioni appropriate per garantire la conformità e sicurezza dei loro prodotti sul mercato dell'UE. L'SCCS ha recentemente valutato sicuri alcune sostanze ossidanti per tinture per capelli e ha stabilito i limiti di sicurezza e in tinture per capelli autoossidative che non richiede l'uso di acqua ossigenata sia in tinture specifiche che shampoo coloranti. In particolare, il 2,6-diidrossietilammino toluene può essere utilizzato come ingrediente nelle formulazioni ossidanti per tinture per capelli a concentrazione massima dell'1,0%; il 2,5,6-triamino-4-piridimidinol solfato può essere utilizzato come ingrediente nelle formulazioni ossidanti per tinture per capelli a concentrazione massima dello 0,5%; stessa conclusione per il nuovo colorante per capelli HC Yellow n. 17 anche se lo 0,5% non è protettivo per la sensibilizzazione. La sostanza infatti è un forte sensibilizzante. È vietato HC Yellow 11 in allegato; il 1,2,4-trihydroxybenzene (1,2,4-THB) è un colorante per capelli autoossidativo che non richiede l'uso di acqua ossigenata e che può essere presente sia in formulazioni specifiche che in

shampoo coloranti e secondo l'SCCS può essere usato per tinture per capelli a concentrazione massima dello 0,7%.

Al momento non ci sono studi in grado di dimostrare un potenziale effetto cancerogeno, cioè un legame tra l'uso personale delle moderne formulazioni di tinture e l'aumento di rischio di cancro sebbene alcune ricerche notino una possibile relazione tra l'uso di tinture di vecchia concezione (antecedenti al 1980) e alcuni tumori come quello alla vescica e il linfoma di Hodgkin. Infatti negli anni passati le formulazioni contenevano numerose sostanze chimiche tra cui ammine aromatiche (cancerogene) ma a metà/fine anni '70 del secolo scorso molti produttori hanno modificato la formulazione al fine di eliminare tali sostanze che sono state vietate dalla Direttiva 76/768/CEE sui cosmetici e poi dal Regolamento (CE) 1223/2009 che ha armonizzato i criteri di sicurezza in Europa.

Comunque particolare attenzione deve essere posta sull'uso professionale da parte dei parrucchieri e degli operai addetti alla preparazione dei colori che comporta quindi una esposizione continua e prolungata a particolari sostanze chimiche.

Recenti segnalazioni attraverso il sistema di allerta RAPEX nell'ultimo anno (2017, 2018 alla data del 22/03/18), riportano che le notifiche RAPEX per tinture per capelli sono 3 dovute per la presenza di:

- perossido di bario (nocivo se ingerito o inalato e può determinare dermatite da contatto);
- p-fenilendiammina, 4-Ammino-m-cresolo e Toluene-2,5-diammina (sostanze consentite solo in tinture ad azione ossidante e che possono causare irritazioni della pelle e degli occhi).

Sostanze nelle creme solari

Per quanto concerne le creme solari, l'SCCS si è espresso sulla Phenylene Bis-Diphenyltriazine (S86) che può essere utilizzata come filtro UV in prodotti per la protezione dai raggi solari fino a una concentrazione massima del 5% ed esclusivamente in prodotti che non comportano esposizione per via inalatoria.

Prodotti per unghie

In una recente opinione lo SCCS ha dichiarato che gli ingredienti HEMA e Di-HEMA TrimethylhexylDicarbamate sono sicuri fino a concentrazioni rispettivamente del 35% e del 99% in sistemi di modellazione di unghie artificiali con trattamento UV purché sia evitato il contatto con la pelle adiacente.

Ossido di zinco nei prodotti cosmetici che possono essere inalati

L'ossido di zinco consentito nei cosmetici come colorante per applicazione cutanea è ritenuto sicuro dall'SCCS se utilizzato non rivestito e nella sua forma non-nano.

Tuttavia in considerazione della infiammazione polmonare indotta dalle particelle di ossido di zinco in seguito ad inalazione, l'ossido di zinco non rivestito e nella forma non nano non può essere utilizzato come colorante nei cosmetici che possono comportare una esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione – Regolamento (UE) 2017/1413 della Commissione del 3 agosto 2017 che modifica l'allegato IV del Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici in vigore dal 24 agosto 2017.

Etichetta: informare per proteggere il consumatore

La sicurezza delle sostanze autorizzate per i cosmetici viene garantita attraverso una valutazione della pericolosità e del rischio eventualmente connesso alle sostanze. Ma anche l'informazione al consumatore è uno strumento validissimo per la tutela della salute e del consumatore e l'etichetta è importante perché contiene tutte le informazioni relative al prodotto. Devono essere riportati in etichetta anche le sostanze allergeniche (sensibilizzanti) in modo tale che il consumatore sensibile sia informato su una loro eventuale presenza. Infatti gli eventuali effetti sulla salute sono limitati alla possibile presenza di tali sostanze che potrebbero produrre dermatiti da contatto in persone già sensibilizzate dalla stessa sostanze contenuta anche in altri prodotti o articoli. Le sostanze conosciute anche come allergizzanti, possono provocare allergie solo in alcuni soggetti in quanto la risposta è individuale, e i soggetti possono essere sensibilizzati da una precedente esposizione alla sostanza presente anche in altri prodotti diversi dai cosmetici. Il tipo di reazione allergica provocata dipende dal soggetto interessato, dalla natura dell'ingrediente e dalla quantità utilizzata, che può essere anche molto piccola. Gli effetti sensibilizzanti provocano reazioni allergiche sia con la prima esposizione, anche se raramente, sia a seguito di esposizioni ripetute successive alla prima, che non ha provocato allergie evidenti, alla stessa sostanza contenuta magari in prodotti diversi dal cosmetico con i quali il consumatore ha avuto contatto in precedenza, come per esempio il nichel nella bigiotteria e nelle creme. Per le sostanze sensibilizzanti, incluse anche le fragranze naturali quali limonene e geraniolo, il CS ha individuato dei limiti al di sopra dei quali tali sostanze devono essere dichiarate in etichetta. Per esempio, casi specifici segnalati all'attenzione del consumatore e del Comitato quali le sostanze presenti nelle tinture per capelli, nelle creme solari in alcuni particolari filtri, e nei prodotti che possono essere inalati hanno prodotto il divieto o la limitazione d'uso di ossido di zinco, e dei parabeni che sono stati ampiamente studiati per individuare quelli sicuri e quelli da vietare per alcuni prodotti destinati ai bambini. Comunque tutti gli ingredienti presenti in un cosmetico devono essere dichiarati in etichetta alla voce "INGREDIENTS" in ordine decrescente, utilizzando la nomenclatura internazionale per i cosmetici o INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*), valida in tutto il mondo, e devono esserne specificate le funzioni. Gli ingredienti "attivi" o funzionali variano in percentuali differenti nei vari cosmetici a seconda della loro potenza e sono selezionati sulla base delle finalità e proprietà che si vogliono dare al prodotto: emollienti, idratanti, detergenti, illuminanti, protettive, abbellenti, deodoranti, antirughe, e via dicendo. Tutti gli altri componenti sono ingredienti "secondari" o strutturali che servono a rendere i principi attivi biodisponibili e quindi funzionali, e a dare al cosmetico forma e proprietà organolettiche, reologiche e sensoriali richieste dal consumatore. La modalità d'uso del cosmetico e anche il tempo di validità dopo l'apertura della confezione sono indicati in etichetta che pertanto è la primaria fonte di informazione e di prevenzione dei rischi per il consumatore e deve essere letta attentamente prima dell'acquisto e dell'uso.

Conclusioni

L'elenco delle sostanze utilizzate per la produzione di cosmetici è in continuo aggiornamento in relazione alla disponibilità di nuovi studi, di nuovi risultati e di nuovi pareri sulla sicurezza espressi dall'SCCS. L'evoluzione delle conoscenze scientifiche determinata dalla disponibilità di tecniche più sofisticate e affidabili e da nuovi studi, consente di rivalutare costantemente la sicurezza dei prodotti e delle sostanze che si intendono utilizzare nonché di quelle in uso, a tutela della salute degli consumatori. La rivalutazione è un compito dei Comitati europei e degli enti

nazionali su richiesta dell'Autorità competente, e del responsabile dell'immissione in commercio che deve aggiornare continuamente o presentare il Dossier del prodotto cosmetico (PIF) sulla base di ulteriori informazioni. Sicuramente oggi in Europa sono disponibili prodotti più sicuri grazie alla ricerca, alle continue valutazioni e verifiche, all'informazione al consumatore che sono strumenti determinanti per tutelare la salute. Come confermato dal sistema di Allerta rapida europeo RAPEX, pericoli e rischi per il consumatore possono derivare più probabilmente da prodotti extra UE che non sono conformi alle normative europee

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342, 22.12.2009.
2. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 11/4, 15.1.2002.
3. Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 235, 8.10.2005.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31.12.2008.
5. European Commission. *Cosmetics*. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm; ultima consultazione 12/03/18.
6. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L262/169, 27.9.1976.
7. Italia. Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. *Gazzetta ufficiale Serie Generale n.253* del 30-10-1986 - *Suppl. Ordinario* n. 101.

PRODOTTI COSMETICI E INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I prodotti cosmetici come definiti dal Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 (Europa, 2009) possono essere immessi sul mercato della Unione europea solo se sono sicuri per la salute umana (articolo 3 del Regolamento). Il requisito della sicurezza deve essere provato, prima della loro immissione sul mercato, mediante una specifica valutazione documentata nella “Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico” (*Cosmetic Product Safety Report*). La finalità è quella di garantire un elevato livello di tutela della salute dell'utilizzatore finale. In accordo con l'articolo 2.1(f) del Regolamento (CE) 1223/2009 «utilizzatore finale» è un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico. Questa definizione rappresenta un punto cruciale in quanto assimila di fatto il soggetto che applica il prodotto cosmetico al soggetto al quale viene applicato il prodotto. Inoltre, il preambolo agli Allegati da II a VI dello stesso Regolamento precisa al punto k) che «uso professionale» significa l'applicazione e l'impiego di prodotti cosmetici da parte di persone durante lo svolgimento della loro attività professionale.

Quanto precede implica che la disponibilità di una specifica normativa di prodotto che impone la valutazione della sicurezza per gli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici immessi sul mercato, esclude di fatto questi prodotti dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008 noto come CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) e, in conseguenza, dagli obblighi di comunicazione di informazioni lungo la catena di approvvigionamento ai sensi del Titolo IV del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (Europa, 2008; Europa, 2006). Questa esclusione è confermata dagli articoli 1.5(c) del CLP e 2.6(b) del REACH che esentano i prodotti cosmetici da questi requisiti.

Per i prodotti cosmetici sono tuttavia in vigore, nell'ambito della normativa relativa alla salute e sicurezza sul lavoro, requisiti legali che implicano che il fornitore del prodotto cosmetico renda disponibili informazioni in materia di igiene e sicurezza, finalizzate ad aiutare i datori di lavoro a ottemperare agli obblighi del DL.vo 81/2008 (Italia, 2008). Anche la normativa relativa al trasporto su strada richiede in modo esplicito la fornitura di informazioni per i prodotti cosmetici pericolosi.¹

Questo contributo si focalizza su alcune criticità che derivano, nel caso dei prodotti cosmetici, dall'assenza dell'obbligo di trasmissione dell'informazione ai sensi del Titolo IV del REACH.

¹ Esempi di cosmetici pericolosi sono: “PRODOTTI PER PROFUMERIA contenenti solventi infiammabili” (identificati dal numero ONU 1266); ETANOLO (N. ONU 1170); ISOPROPRANOLO (n. ONU 1219); “PITTURE (comprese pitture, lacche, smalti, coloranti, gommalacche, vernici, lucidanti, riempitivi liquidi e basi per lacche liquide) o MATERIE SIMILI ALLE PITTURE (compresi solventi e diluenti per pitture)” (n. ONU 1263); “PEROSSIDO DI IDROGENO IN SOLUZIONE ACQUOSA contenente almeno il 20% ma al massimo il 60% di perossido di idrogeno (stabilizzata se necessario)” (n. ONU 2014); ACIDO TIOGLICOLICO (N. ONU 1940).

Trasmissione dell'informazione sui prodotti chimici ai sensi del REACH

I due strumenti previsti dalla normativa comunitaria per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette redatte a norma del CLP e le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) redatte a norma del REACH. L'etichetta è il solo strumento per la comunicazione diretta ai consumatori mentre le SDS, destinate a un ambito lavorativo, rappresentano lo strumento principe per comunicare informazioni lungo la catena di approvvigionamento delle sostanze e delle miscele. In particolare, la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, mediante SDS o altri strumenti informativi, rappresenta un punto chiave del REACH. Le regole sono contenute nel Titolo IV del Regolamento che si applica in generale a tutti i prodotti (sostanze e miscele) che rispondono ai requisiti dell'articolo 31, paragrafi 1 e 2 o dell'articolo 32, indipendentemente dalla destinazione d'uso del prodotto (Marcello & Costamagna, 2015).

L'articolo 31.1 del REACH stabilisce l'obbligo di fornire una SDS per:

- a) prodotti (sostanze o miscele) che rispondono ai criteri di classificazione come pericolosi ai sensi del CLP; oppure
- b) sostanze Persistenti Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o sostanze "molto Persistenti" e "molto Bioaccumulabili" (vPvB) in base ai criteri dell'Allegato XIII del REACH; o
- c) sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate (*candidate list*) all'autorizzazione stabilito a norma dell'articolo 59.1 del REACH disponibile sul sito dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA).

L'articolo 31.3 del REACH prevede l'obbligo di fornire una SDS, esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale, quando la miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa ai sensi del CLP, ma contiene:

- a) in una concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta pericoli per l'uomo o l'ambiente; oppure
- b) in una concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1 e 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 e 1B oppure con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, par. 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); oppure
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro.

Alcuni requisiti contenuti nel CLP (Allegato I, punto 3.4.3 e Allegato II, punto 2.10) estendono l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta anche a quelle "Miscele non destinate alla vendita al pubblico" che, sebbene non classificate pericolose ai sensi del CLP, contengono:

- in una concentrazione individuale $\geq 0,01\%$, almeno una sostanza classificata sensibilizzante della pelle di categoria 1A o sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A oppure
- in una concentrazione individuale \geq a un decimo del limite di concentrazione specifico, una sostanza classificata sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico $< 0,1\%$.

Il REACH stabilisce che le sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/anno sono soggette a registrazione e che per quelle registrate in quantitativi pari o superiori a 10 t/anno occorre imporre procedere a una "valutazione della sicurezza chimica" (*Chemical Safety Assessment*, CSA) al fine di definire in prima istanza i pericoli per la salute e per l'ambiente o per le proprietà PBT o vPvB. I risultati del CSA devono essere documentati in una "relazione sulla sicurezza

chimica” (*Chemical Safety Report*, CSR) che è parte integrante del fascicolo di registrazione. Qualora attraverso il CSA si identifichi un pericolo si procederà con la valutazione dell’esposizione per i lavoratori, i consumatori e l’ambiente durante l’intero ciclo di vita della sostanza e con la relativa caratterizzazione dei rischi. Nell’ambito del CSR sono elaborate misure di gestione del rischio (es. ventilazione locale, sistemi di filtrazione dell’aria, dispositivi di protezione individuale quali guanti o maschere e trattamento delle acque reflue) che devono essere utilizzate per raggiungere un controllo adeguato dell’esposizione per un determinato uso (uso identificato²). Queste misure di gestione del rischio sono comunicate all’utilizzatore a valle (industriale o professionale) attraverso uno o più Scenari di Esposizione (SE), forniti insieme alla SDS della sostanza, creando così una SDS estesa (eSDS). I fornitori devono trasmettere insieme con la SDS scenari relativi all’esposizione derivante da uso/i identificato/i; anche i formulatori di miscele, nel predisporre la propria SDS, sono tenuti a fornire SE pertinenti relativi all’uso identificato se la miscela contiene almeno un componente con uno SE. A seconda dell’uso identificato, questi scenari riguarderanno l’esposizione dei lavoratori e/o dei consumatori associata a una specifica mansione o attività (ECHA, 2018).

Per le sostanze esentate dalla registrazione e per quelle non pericolose o che non richiedono un CSR non sono previsti scenari di esposizione. Pertanto, la fornitura di una SDS senza scenari di esposizione allegati è ad esempio prevista:

- per sostanze registrate in quantitativi <10 t/anno;
- per sostanze registrate come intermedi isolati “in sito” o intermedi isolati e trasportati;
- per sostanze soggette ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, anche se prodotte/importate in quantitativi ≥ 10 t/anno;
- quando l’uso specifico della sostanza è già disciplinato da una specifica normativa di prodotto (es. biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici);
- per le sostanze elencate nell’Allegato IV o che rispondono ai criteri dell’Allegato V del REACH;
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione;
- se la sostanza è una sostanza ELINCS (*European List of Notified Chemical Substance*), cioè immessa sul mercato europeo dopo il 18 settembre 1981 o NONS (*NOtification of New Substances*), cioè notificata in base alla Direttiva 67/548/CEE e inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate, a meno che non venga effettuato l’aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio un aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore a 10 t/anno.

Per sostanze o miscele che non rispondono ai requisiti dell’articolo 31 paragrafi 1 e 3 del REACH, l’articolo 32 paragrafo 1 stabilisce comunque l’obbligo per il fornitore di trasmettere, agli utilizzatori a valle e ai distributori che rifornisce, una scheda informativa contenente le seguenti informazioni:

- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, dettagli su ogni autorizzazione rilasciata o negata,
- precisazioni sulle eventuali restrizioni d’uso imposte incluse tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulla sostanza, necessarie per consentire un’adeguata gestione del rischio,
- il numero di registrazione della sostanza per la quale vengono comunicate le informazioni, se disponibile.

² REACH articolo 3(26) “uso identificato” è l’uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l’uso di una miscela, previsto da un attore della catena d’approvvigionamento, compreso l’uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle.

Alcune conseguenze della esenzione dagli obblighi di trasmissione dell'informazione ai sensi del REACH per i prodotti cosmetici

CLP e REACH sono normative orizzontali che, in generale, si applicano a tutti i prodotti chimici (es. vernici, solventi, colle, fertilizzanti, ecc.) indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, salvo esenzioni puntuali enunciate dai due Regolamenti stessi nei rispettivi titoli relativi all' "Ambito di applicazione". Per alcune tipologie di prodotti regolamentati da normative molto stringenti, quali ad esempio fitosanitari, biocidi o detersivi, gli obblighi del REACH e del CLP si aggiungono e si integrano con quelli previsti dalle specifiche normative di prodotto (normative verticali). Per altre tipologie di prodotti, come ad esempio additivi per alimenti e per mangimi o prodotti cosmetici, le normative di prodotto prevalgono su quelle orizzontali escludendo di fatto queste ultime.

REACH e CLP contengono numerosi richiami alla normativa europea sui prodotti cosmetici. Il riferimento è già enunciato nel tredicesimo considerando³ del REACH che si riferisce alle sostanze, sino ad arrivare alle specifiche esenzioni, contenute:

- nell'articolo 1.5(c) del CLP che precisa che il Regolamento non si applica alle sostanze e miscele in forma di prodotti cosmetici allo stato finito⁴ e destinati all'utilizzatore finale che non devono pertanto essere classificate, etichettate e imballate e
- nell'articolo 2.6(b) del REACH che esenta i prodotti cosmetici dalle disposizioni del Titolo IV relativo alla trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento.

Queste esenzioni riguardano sia i cosmetici per uso domestico che quelli per uso professionale considerato che l'articolo 2.1(f) del Regolamento (CE) 1223/2009 definisce utilizzatore finale del cosmetico un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico. L'esenzione è motivata dal fatto che ai prodotti cosmetici si applica una specifica normativa verticale che richiede che, prima della immissione sul mercato, il prodotto sia valutato e notificato ai sensi degli articoli 10 e 13 del Regolamento (CE) 1223/2009, nonché etichettato secondo le disposizioni dell'articolo 19 e includa appropriate istruzioni per l'uso sicuro da parte dell'utilizzatore finale del prodotto.

Naturalmente produttori, importatori e utilizzatori a valle (formulatori) che forniscono sostanze o miscele che non sono ancora allo stato finito o non sono destinate all'utilizzatore finale devono classificarle etichettarle e imballarle in accordo con il CLP e redigere, se del caso, una SDS che rispetti i requisiti dell'articolo 31 e dell'Allegato II del REACH o una scheda informativa secondo l'articolo 32.

Inoltre, le sostanze usate nei prodotti cosmetici, se prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/anno sono soggette a registrazione ai sensi del REACH e se prodotte o importate in quantità ≥ 10 t/anno e pericolose, devono includere nel fascicolo di registrazione un CSR. Il fascicolo di registrazione menziona l'uso cosmetico della sostanza ma l'articolo 14.5(b) del REACH stabilisce che nel CSR i rischi per la salute umana degli utilizzatori finali, causati dall'uso finale della sostanza in prodotti cosmetici, non devono essere valutati poiché questi aspetti sono già disciplinati da un'altra

³ REACH considerando 13 – "Il presente Regolamento dovrebbe applicarsi fatti salvi i divieti e le restrizioni stabiliti dalla direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, sempreché le sostanze siano utilizzate e immesse sul mercato come ingredienti cosmetici e rientrino nell'ambito di applicazione del presente Regolamento".

⁴ L'articolo 18.3 (a) del Regolamento (CE) 1223/2009 definisce «prodotto cosmetico finito» il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato e messo a disposizione dell'utilizzatore finale, ovvero il suo prototipo.

legislazione⁵. In generale, la maggior parte degli ingredienti usati nei prodotti cosmetici è impiegata anche in altri prodotti di consumo e/o industriali quali ad esempio prodotti farmaceutici, detersivi, prodotti alimentari tuttavia, per sostanze usate esclusivamente in prodotti cosmetici potrebbe esserci una criticità nella valutazione del rischio per la salute umana, in particolare per i lavoratori esposti durante altri stadi del ciclo di vita come ad esempio produzione, formulazione, imballaggio o eliminazione. Si sottolinea che, come enunciato nel quinto considerando⁶ del Regolamento (CE) 1223/2009, per queste stesse sostanze in accordo con l'articolo 14.5(b) del REACH il CSR deve includere la valutazione del rischio per l'ambiente.

In aggiunta a queste esenzioni relative alla valutazione, il REACH prevede che:

- sostanze soggette ad Autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri per i pericoli per la salute umana⁷, sono esentate dalle disposizioni dell'autorizzazione per i loro usi nei prodotti cosmetici (REACH articolo 56.5). Ad esempio il muschio xilene, impiegato come fragranza in prodotti cosmetici, è stato inserito nell'Allegato XIV del REACH perché valutato come vPvB e pertanto non esentato dall'autorizzazione;
- le Restrizioni non si applicano all'uso di sostanze in prodotti cosmetici quando sono finalizzate a controllare esclusivamente i rischi per la salute umana contemplati dal Regolamento (CE) 1223/2009 (REACH articolo 67.2). L'allegato XVII del REACH preclude pertanto l'applicazione ai prodotti cosmetici di specifiche restrizioni⁸ sebbene rimangano applicabili restrizioni che affrontano specificatamente effetti ecotossicologici di sostanze usate in prodotti cosmetici (come nel caso delle restrizioni n. 46a e 46b dell'Allegato XVII relative rispettivamente al Nonilfenolo e ai Nonilfenoli etossilati).

Il principio di queste esenzioni è quella di evitare sovrapposizioni con il Regolamento (CE) 1223/2009 che prevede in modo adeguato misure specifiche finalizzate alla valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici per la salute umana attraverso i meccanismi degli allegati e inoltre, la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici è effettuata da una persona competente. Quanto precede implica che, nella pratica, quando l'uso finale di una sostanza registrata è in prodotti cosmetici finiti questo uso è in genere dichiarato nel fascicolo di registrazione ma non è oggetto di misure specifiche previste del REACH mentre la valutazione è richiesta solo per l'ambiente.

Il testo legale del REACH non definisce il formato degli SE anche se uno SE comprende generalmente le seguenti quattro sezioni:

1. titolo e descrizione dello scenario d'esposizione;
2. condizioni d'uso che incidono sull'esposizione (scenari contributivi);
3. stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte;
4. orientamenti per gli utilizzatori a valle su come verificare se il loro uso rientra entro i limiti stabiliti dallo scenario d'esposizione.

La prima sezione dello SE, relativa al "Titolo dello scenario di esposizione", include informazioni che riguardano le descrizioni degli usi e dei processi relativi alla fase del ciclo di vita della sostanza cui si riferisce lo SE.

⁵ Questi aspetti sono inclusi nella "Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico".

⁶ Regolamento (CE) 1223/2009 considerando 5 – "Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dar origine le sostanze impiegate nei prodotti cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del Regolamento REACH che consente di valutare la sicurezza ambientale a livello intersettoriale".

⁷ Sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern*, SVHC) che sono Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B o identificate in accordo all'articolo 57(f) del REACH solo per i pericoli per la salute umana (quali sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente come ad esempio perturbatori del sistema endocrino o sensibilizzanti respiratori).

⁸ Ad esempio le voci da 28 a 30 (sostanze CMR) e le voci da 32 a 38 dell'Allegato XVII del REACH.

Negli SE ciascun uso della sostanza è descritto in modo altamente standardizzato mediante il sistema dei ‘descrittori d’uso’ basato sui cinque identificatori:

1. categoria del settore d’uso (SU),
2. categoria di prodotto (PC),
3. categoria degli articoli (AC),
4. categoria dei processi (PROC),
5. categoria di rilascio nell’ambiente (ERC).

Nella sezione 1 degli SE (relativa al titolo dello SE) per sostanze il cui uso finale è in prodotti cosmetici destinati agli utilizzatori finali del prodotto (secondo la definizione dell’articolo 2.1(f) del Regolamento (CE) 1223/2009) sono generalmente elencati descrittori d’uso quali: Settore d’Uso finale⁹ “SU 22” che corrisponde a “Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato)”; Categoria di Prodotto¹⁰ “PC 39” che corrisponde a “Cosmetici, prodotti per la cura personale”; Categoria di Processo¹¹ “PROC 19” che corrisponde ad “Attività manuali con contatto diretto” ma gli usi cosmetici non sono valutati nel fascicolo di registrazione poiché, conformemente all’articolo 14.5(b) del REACH, il CSR non deve prendere in considerazione il rischio per la salute umana che deriva dall’uso della sostanza: “in prodotti cosmetici che rientrano nell’ambito d’applicazione del Regolamento (CE) 1223/2009”. Pertanto non vi è alcun obbligo di effettuare le stime di esposizione e le caratterizzazioni dei rischi per la salute umana per questi impieghi. In genere quindi nella sezione 3 dello SE (relativa alla stima dell’esposizione) si ritroverà la seguente indicazione: “la valutazione dell’esposizione umana dei cosmetici non è richiesta in ambito REACH in quanto la salute umana è coperta da una normativa specifica”.

I rischi ambientali per gli usi cosmetici devono invece essere presi in considerazione nel CSR sebbene, paradossalmente, anche qualora contengano sostanze pericolose per l’ambiente i cosmetici sono esentati dalla classificazione per i pericoli ambientali in accordo con il CLP.

Tipicamente le emissioni ambientali che derivano dall’uso finale di cosmetici sia professionale che da parte dei consumatori sono confrontabili e considerate entrambe fortemente dispersive e ricadono generalmente nella stessa categoria di rilascio ambientale – ERC8a¹² - Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all’interno o sulla superficie di un articolo, uso in interni).

⁹ Il Settore d’uso indica dove è utilizzata la sostanza. “SU 22” corrisponde a un uso generalizzato da parte di operatori professionali.

¹⁰ La Categoria di prodotto indica il tipo di prodotto in cui è usata la sostanza. “PC 39” include i prodotti contemplati dal Regolamento (CE) 1223/2009 e altri prodotti per la cura della persona. Include prodotti come dentifrici, deodoranti, ecc. (si faccia riferimento alla Tabella R.12-10. Elenco dei descrittori per le categorie dei prodotti chimici (PC) nel documento Guida ECHA *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica - Capitolo R.12. Descrizione degli usi*, Versione 3.0 - dicembre 2015, disponibile all’indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf/f2166189-0e44-445a-995a-af0328ff916c

¹¹ La Categoria di processo indica come è usata la sostanza. “PROC 19” contempla le mansioni in cui si verifica un’esposizione diretta di mani e avambracci, senza possibilità di impiegare strumenti dedicati o controlli specifici dell’esposizione, a esclusione dei dispositivi di protezione individuali. Alcuni esempi sono la miscelazione manuale di cementi e intonaci in edilizia o la miscelazione di tinture per capelli e decoloranti.

¹² ERC8a contempla gli usi da parte del pubblico in generale o di operatori professionali. L’uso si conclude (in genere) nel rilascio nell’atmosfera o nella rete fognaria. Esempi sono: 1) prodotti destinati a finire nelle acque reflue come detersivi per bucato a mano e in lavatrice, detersivi per bagno, prodotti per la cura di automobili e biciclette (lucidanti, lubrificanti, sbrinatori); 2) uso di solventi in vernici e adesivi; 3) uso di fragranze e propellenti per aerosol nei deodoranti per ambienti.

Alcune criticità del Regolamento (CE) 1223/2009 relative alla trasmissione dell'informazione sui prodotti cosmetici e all'applicazione del DL.vo 81/2008

Il Regolamento Cosmetici richiede una valutazione completa del prodotto tuttavia, la mancanza di classificazione a norma del CLP e di SDS a norma del REACH può di fatto portare a lacune nella comunicazione dell'informazione per i datori di lavoro e i lavoratori. Inoltre, considerato che il focus del Regolamento (CE) 1223/2009 è quello di garantire un elevato livello di sicurezza dei consumatori, può verificarsi che gli scenari di esposizione per gli utilizzatori professionali (es. parrucchieri) siano inadeguati quando addirittura non presi in considerazione. Si può anche generare nei datori di lavoro la falsa convinzione che una sostanza o miscela possa essere usata in modo sicuro nell'ambiente di lavoro non essendo considerata pericolosa dalla normativa sui prodotti cosmetici.

Va tuttavia sottolineato che il Regolamento (CE) 1223/2009 pur non effettuando una distinzione tra consumatori e utilizzatori professionali, contiene alcuni espliciti riferimenti a questi ultimi. In particolare, l'articolo 19(d) precisa che l'etichettatura dei prodotti cosmetici deve includere tra le precauzioni particolari per l'impiego "le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale". In linea con questa indicazione, gli allegati III e IV del Regolamento Cosmetici contengono numerose sostanze i cui usi sono ristretti a specifiche applicazioni, nelle condizioni descritte negli allegati e consentiti "esclusivamente per uso professionale". In questo caso, gli allegati III e IV segnalano le eventuali indicazioni concernenti le precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici per uso professionale.

L'avvertenza "ad uso esclusivamente professionale/solo per uso professionale" compare in etichetta e questi prodotti non devono essere venduti al pubblico e non devono essere utilizzati direttamente dai consumatori.

Malgrado i requisiti dell'articolo 19(d), per i prodotti cosmetici finiti l'esenzione dal campo di applicazione del CLP e pertanto dall'obbligo di classificazione ed etichettatura, e dagli obblighi di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento e quindi dalla fornitura di SDS o di schede informative rappresenta una criticità di rilievo in quanto il Regolamento (CE) 1223/2009 impone di riportare in etichetta l'elenco degli ingredienti ma non stabilisce alcun obbligo di fornire indicazioni di pericolo, consigli di prudenza o pittogrammi di pericolo o indicazioni sulla fornitura di una SDS. La mancanza di SDS desta preoccupazione particolarmente nel caso di uso prolungato di alcuni prodotti considerando che molte delle sostanze che entrano nella composizione dei cosmetici a cui sono esposti alcune categorie di utilizzatori professionali, quali i parrucchieri, sono classificate ai sensi del CLP. A titolo di esempio la para-fenilediamina (PPD), sostanza usata anche nelle tinture per capelli, è un allergene da contatto riconosciuto che può causare forti reazioni allergiche (6). La PPD è inclusa nell'Allegato VI del CLP, classificata come sostanza che può causare reazione allergica cutanea (in aggiunta alla grave irritazione oculare e al molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata). In generale, per le sostanze destinate ad essere usate esclusivamente nei cosmetici per uso professionale, gli Allegati III e IV del Regolamento (CE) 1223/2009 forniscono avvertenze generiche quali: "evitare il contatto cutaneo", "può causare una reazione allergica", "portare guanti adeguati", "leggere accuratamente le istruzioni per l'uso". Nessuna indicazione viene ad esempio data in merito a eventuali conseguenze derivanti da miscele accidentali o da contaminazione.

Per ovviare a questa criticità alcune associazioni del settore cosmetico, sia a livello nazionale¹³ che di altri Stati membri¹⁴, hanno elaborato linee guida per predisporre schede informative di prodotti cosmetici o raccolte di schede informative su particolari tipologie di prodotti per uso tricologico di tipo professionale o per altri settori specifici come l'onicotecnica (applicazione e ricostruzione di unghie artificiali).

Queste schede informative non rispondono, dal punto di vista legale ai requisiti dell'articolo 31 e dell'Allegato II del REACH ma contengono informazioni in materia di igiene e sicurezza finalizzate ad aiutare i datori di lavoro a ottemperare agli obblighi del DL.vo 81/2008 che impone al datore di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori (7). Il Titolo IX del DL.vo 81/2008, relativo alle "Sostanze Pericolose" definisce infatti agenti chimici pericolosi, non solo le sostanze e le miscele che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al Regolamento CLP, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale Regolamento (articolo 222, lettera b), numero 1)), ma anche quegli agenti che pur non essendo classificabili pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale inclusi nell'Allegato XXXVIII del DL.vo 81/2008 (articolo 222, lettera b), numero 3).

Si sottolinea inoltre che lo stesso Titolo IX nell'articolo 223 relativo alla Valutazione dei rischi stabilisce che "nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina, preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare una serie di elementi tra cui le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa SDS predisposta ai sensi del REACH" (articolo 223, numero 1, lettera b).

Altri casi critici

L'applicazione di unghie artificiali è un'attività che espone gli operatori del settore, in prevalenza donne, a rischi legati a gel, colle e resine. In letteratura si riporta un crescente numero di casi di dermatite da contatto occupazionale in estetiste, manifestatasi dopo l'uso di acrilati, metacrilati e cianoacrilati presenti nei prodotti per unghie, anche in considerazione della diffusione di questi trattamenti (Ramos *et al.*, 2014; Uter *et al.*, 2015). Inoltre, molti metacrilati sono in grado di determinare reazioni crociate tra loro.

Nel 2017 l'Agenzia Francese per l'Alimentazione e la Salute Ambientale e occupazionale (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*,

¹³ A livello nazionale Cosmetica Italia, che è l'Associazione di rappresentanza delle imprese che fanno parte del sistema italiano della cosmesi, ha sviluppato, per i propri associati, linee guida per la predisposizione delle schede informative dei prodotti cosmetici finiti ad uso professionale (<https://www.cosmeticaitalia.it/home/>)

¹⁴ Le Associazioni di produttori di prodotti cosmetici europei IKW (*The German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association*), FCIO (*Association of the Austrian Chemical Industry – Detergents and Cosmetics Sector Group*) e SKW (*Swiss Cosmetic and Detergent Association*) hanno elaborato la pubblicazione *Group Data Sheets for Cosmetic Products* che contiene schede informative sui prodotti usati nei saloni di bellezza e destinati ad usi particolari quali gli agenti per modellare le unghie e i cosmetici per parrucchieri. Queste schede sono disponibile ad accesso gratuito (http://gmb.ikw.org/index_en.php).

ANSES) ha pubblicato uno studio sui rischi dell'esposizione professionale a prodotti usati per la cura e la decorazione delle unghie (ANSES, 2017). Questo settore in forte espansione è caratterizzato dalla presenza di lavoratrici giovani e spesso provenienti da paesi esteri. Lo studio ha rilevato che le lavoratrici sono esposte ai vapori di 696 sostanze diverse identificate nella composizione dei prodotti usati o nell'aria dell'ambiente di lavoro. Tra queste sono state identificate:

- 60 sostanze classificate “molto preoccupanti”¹⁵, che includevano dibutil ftalato e n-esano la cui presenza nei prodotti cosmetici è vietata¹⁶ e
- 90 sostanze classificate “preoccupanti”¹⁷.

Dallo studio dell'ANSES risulta che le patologie più frequentemente diagnosticate nelle lavoratrici del settore, in aggiunta a quelle muscolo-scheletriche, sono i disturbi cutanei (principalmente dermatiti allergiche da contatto) e le cefalee. Ulteriori disturbi rilevati includevano disturbi del tratto respiratorio e a carico di orecchio, naso e gola incluso asma; alterazione delle *performance* cognitive, difficoltà di concentrazione e alterazione della *performance* olfattiva (per altro tipiche delle esposizioni a solventi che si realizzano in altri settori professionali). Nella maggior parte dei casi, le patologie dermatologiche e respiratorie sono legate all'esposizione a differenti tipi di metacrilati (etilmetacrilato e metilmetacrilato), usati per il confezionamento dell'unghia artificiale (gel, resina). L'indagine ha rilevato che in un singolo locale di lavoro possono essere presenti fino a 42 Composti Organici Volatili (COV) in aggiunta alle particelle che si creano durante le operazioni di limatura dell'unghia e delle resine. Per quanto riguarda i dispositivi di protezione individuale, l'ANSES sottolinea come l'uso di mascherine chirurgiche, di ausilio nella prevenzione della trasmissione dei germi, non fornisca alcuna protezione dal particolato fine. Inoltre, l'efficacia dei guanti in nitrile, in grado di ridurre l'esposizione dermale dei lavoratori ai metacrilati, è ridotta dalla manipolazione contemporanea di solventi quali l'acetone che li degrada riducendo la loro efficacia. In conclusione, lo studio conferma le criticità di questo settore.

Problematica analoga è quella delle colle per ciglia finte e capelli, il cui uso è in espansione, che sebbene utilizzate nel settore cosmetico non devono rispondere ai requisiti del Regolamento (CE) 1223/2009. Queste colle sono prodotti chimici, ricadono nel campo di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP quindi se rispondono ai requisiti del CLP devono essere classificate ed etichettate e accompagnate da una SDS conforme al REACH. Le colle utilizzate per far aderire direttamente i capelli sul cuoio capelluto, contenenti elevate concentrazioni di antigene di lattice solubile (gomma naturale) sono un esempio di tale ambito. La manipolazione ripetuta di queste colle può indurre sensibilizzazione oltre che nei consumatori, anche negli addetti alla loro applicazione.

Anche le ciglia finte, applicate utilizzando colle a base di cianoacrilato di etile, possono porre un rischio significativo sia per i consumatori che per gli operatori in quanto questa sostanza, classificata ai sensi del CLP irritante per occhi, vie respiratorie e cute, può provocare asma e dermatite da contatto (Dahlin *et al.*, 2016). Su queste colle, utilizzate per applicare articoli decorativi su epidermide, sistema pilifero, unghie, mucose, è in corso un ampio dibattito a livello europeo. In assenza di una posizione ufficiale, la proposta della Commissione Europea

¹⁵ Tra le 60 sostanze sono inclusi cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione, distruttori endocrini, (met)acrilati, ftalati, parabeni, chetoni, aldeidi, alcani, alcoli aromatici, silossani, derivati del cloro, ammine aromatiche, derivati del benzene, terpeni, composti aromatici, perossidi, derivati del fosforo, ammidi, derivati degli acidi e resine

¹⁶ Dibutil ftalato e n-esano sono presenti nell'Allegato II del Regolamento (CE) 1223/2009 rispettivamente alle voci 675 e 999

¹⁷ Tra le 90 sostanze sono inclusi idrocarburi alifatici e aliciclici, alcoli, derivati benzenici e chetoni.

nell'ambito del Gruppo di lavoro sui prodotti cosmetici¹⁸ è che queste colle non avendo uno scopo cosmetico, vanno considerate piuttosto accessori all'articolo e pertanto devono rispettare i requisiti della legislazione sui prodotti chimici (CLP e REACH) e la Direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti (Europa, 2001). A conferma di questa proposta della Commissione si sottolinea che il settimo considerando del Regolamento (CE) 1223/2009, che contiene un elenco non esaustivo di prodotti cosmetici, non menziona le colle che ricadono pertanto in quei prodotti da valutare "caso per caso". Alcuni paesi quali Germania, Estonia, Finlandia e Repubblica Ceca le considerano accessori mentre altri come Francia e Spagna li consideravano cosmetici, almeno nel 2013¹⁹. In Italia, questi prodotti non sono considerati cosmetici e pertanto ricadono nel campo di applicazione del CLP e del REACH e della normativa sulla sicurezza generale dei prodotti, attuata con il "Codice del Consumo" (13), che stabilisce che produttori e distributori possono immettere su mercato solo prodotti che sono sicuri nell'uso normale o ragionevolmente prevedibile (Italia, 2005).

Utilizzatori professionali secondo il REACH e secondo il Regolamento Cosmetici

A seguito di una comunicazione in cui la Commissione europea spiegava che il divieto di sperimentazione e il divieto di immissione sul mercato nell'ambito del Regolamento (CE) 1223/2009 (articolo 18) si applica solo quando i test su animali sono effettuati ai fini del Regolamento Cosmetici, ECHA in una scheda informativa ha fornito chiarimenti sul significato pratico e le implicazioni di questa comunicazione della Commissione in relazione al REACH (14). La conclusione di ECHA è che i registranti di sostanze impiegate esclusivamente nei prodotti cosmetici non possono effettuare test sugli animali per soddisfare i requisiti di informazione previsti dal REACH a meno che questi test non siano condotti per valutare i rischi per i lavoratori esposti alle sostanze (es. lavoratori coinvolti nella produzione o manipolazione di sostanze chimiche in un sito industriale). Le sostanze usate anche per altri scopi (es. non solo cosmetici) potrebbero, nell'ambito della registrazione REACH, essere saggiate in studi su animali per gli *endpoint* per la salute umana quando sono esaurite tutte le altre fonti di dati pertinenti a disposizione, in pratica come "ultima risorsa" in accordo con quello che è un principio generale del REACH. Il divieto di sperimentazione non si applica ai test richiesti: per valutare gli *endpoint* ambientali, anche se la sostanza è destinata a essere usata solo in prodotti cosmetici; per valutare l'esposizione dei lavoratori e ovviamente per gli usi non cosmetici delle sostanze in ambito REACH. La scheda informativa di ECHA ribadisce che in questo contesto, gli utilizzatori professionali che usano i prodotti cosmetici nell'ambito delle loro attività professionali (es. i parrucchieri) non sono considerati "lavoratori" ma sono assimilati ai consumatori sottolineando ulteriormente come la sicurezza del prodotto cosmetico per gli utilizzatori professionali e i consumatori sia già valutata e riportata nella Relazione sulla sicurezza del prodotto²⁰.

L'esenzione dal Titolo IV del REACH, che si applica a farmaci e cosmetici allo stato finito destinati all'utilizzatore finale, pone ulteriori criticità anche per gli addetti al confezionamento dei prodotti che si trovano a manipolare prodotti allo stato sfuso. La questione dei prodotti in *bulk*

¹⁸ European Commission. Meeting of the Working party on Cosmetic products 14-15 February 2013

¹⁹ European Commission. Meeting of the Working party on Cosmetic products 25 June 2013

²⁰ Si faccia riferimento, in questo rapporto, al contributo "Regolamento Cosmetici e Regolamento REACH: chiarezza sull'interfaccia tra i due" di Polci e Scimonelli.

è stata oggetto di una domanda²¹ pubblicata sul sito di ECHA relativa ai farmaci allo stato sfuso. Questa domanda (Q&As ID:179)²² chiarisce infatti che si considera farmaco allo stato finito anche il farmaco non ancora imballato, nello stato destinato all'utilizzatore finale; infatti, per stato "finito" si intende quando il farmaco non viene sottoposto a ulteriori modifiche considerato che, ad esempio, l'imballaggio di compresse farmaceutiche (l'inserimento nel blister) non altera la composizione chimica della sostanza/miscela. In conclusione, i farmaci sfusi pronti per essere confezionati, sono considerati allo stato finito destinati all'utilizzatore finale e quindi esentati dagli obblighi del CLP e del Titolo IV del REACH. Mutuando questo concetto ai cosmetici (con riferimento alla Q&As ID:181²³ e alla definizione di "prodotto cosmetico finito"²⁴) un bulk di smalto per le unghie, di shampoo o di tintura per capelli non richiederebbe una SDS. Si sottolinea ulteriormente che il focus della valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico è l'utilizzatore finale inteso come colui che utilizza il prodotto per lo scopo finale per cui è stato progettato (incluso il consumatore ma anche il parrucchiere o l'estetista) ma nella realtà l'esposizione occupazionale non è presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica condotta dal Comitato Scientifico della sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS). Il Comitato valuta infatti esclusivamente il rischio per i consumatori e quindi nelle sue *Opinion* non introduce misure regolatorie finalizzate alla protezione dei lavoratori. Ad esempio, l'uso della formaldeide era stato autorizzato nel novembre 2014 nei prodotti per indurire le unghie²⁵ ma, lo SCCS nelle conclusioni della sua valutazione sottolineava "Risk for professionals who offer application of nail hardeners as part of their service and therefore may be more frequently exposed to formaldehyde has not been assessed in this Opinion". Si precisa tuttavia che il Regolamento (UE) 2019/831 della Commissione, del 22 maggio 2019, ha inserito la formaldeide nell'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici (Allegato II, voce 1577) rimuovendola dagli allegati III. e V.

Conclusioni

Il Regolamento (CE) 1223/2009 si occupa dell'intera filiera del cosmetico: dal metodo di produzione, al controllo degli ingredienti, inclusa la valutazione della sicurezza condotta da esperti, sino all'obbligo delle informazioni che vanno dichiarate in etichetta. La finalità è quella di garantire che i prodotti immessi sul mercato europeo siano sicuri e che tutte le informazioni necessarie relative ai pericoli e alla prevenzione dei rischi (articolo 3) siano rese disponibili ai destinatari del prodotto (sia consumatori che utilizzatori professionali). Tuttavia, l'esenzione dalla classificazione ed etichettatura (secondo il CLP) e dalla trasmissione dell'informazione lungo la

²¹ La sezione Domande e Risposte (Question & Answer, Q&As) del sito ECHA (<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>) fornisce strumenti e orientamenti pratici alle imprese soggette a responsabilità ai sensi della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche.

²² Q&As ID:179 (Version: 1.0) del 4/6/2015 "Are medicine tablets in a drum being sent to the EU for packaging considered to be 'in the finished state and intended for the final user' and therefore exempted from Article 1(5)a of the CLP Regulation?" Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/179>

²³ Q&As ID:181 (Version: 1.0) del 4/6/2015 "Do cosmetic products have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?" Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/181>

²⁴ Si veda la nota 2

²⁵ La formaldeide è presente nel Regolamento (CE) 1223/2009 nell'Allegato III alla voce 13 e nell'Allegato V alla voce 5.

catena di approvvigionamento attraverso la SDS (secondo il REACH) può rappresentare per i prodotti cosmetici finiti, così come per altre tipologie di prodotti quali additivi alimentari e additivi in mangimi, un vulnus nella protezione degli utilizzatori professionali in considerazione del fatto:

- che il loro livello di esposizione ad alcune tipologie di prodotti cosmetici può essere maggiore di quello dei consumatori,
- che, nella pratica, la valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico condotta nell’ambito del Regolamento (CE) 1223/2009 non prende in considerazione l’esposizione degli utilizzatori professionali e
- che le sostanze usate nei prodotti cosmetici sono soggette a registrazione ma, in accordo con l’articolo 14.5(b) del REACH, sono esentate dalla valutazione del rischio per gli effetti per la salute umana (valutazione dell’esposizione correlata e caratterizzazione del rischio) prevista dal REACH.

Questo significa che datori di lavoro e utilizzatori professionali potrebbero non essere consapevoli delle proprietà pericolose dei prodotti che gestiscono. D’altronde, i datori di lavoro possono essere limitati nell’implementare correttamente il DL.vo 81/2008 se l’informazione completa non è resa disponibile dalla persona responsabile dell’immissione sul mercato del prodotto cosmetico.

Per il Regolamento Cosmetici consumatori e utilizzatori professionali (es. parrucchieri) sono entrambi “utilizzatori finali” pertanto esclusi dall’ambito di applicazione del REACH, come confermato dalla scheda informativa di ECHA “Interface between REACH and Cosmetic regulations” (ECHA, 2014). Paradigmatico è il caso dei parrucchieri sottoposti a un contatto giornaliero prolungato con cocktail di sostanze pericolose in scenari di esposizione poco favorevoli (umidità, calore, ventilazione insufficiente). Una ulteriore criticità legata alla notevole espansione dei saloni per manicure, evidenziata anche dallo studio dell’ANSES, è la presenza a volte di esercizi molto economici che impiegano prodotti scadenti e acquistati anche su internet e di operatori, spesso stranieri, con una padronanza limitata della lingua che può riflettersi in una comprensione non completa di etichette e istruzioni per l’uso dei prodotti. Al fine di assicurare una protezione sufficiente per gli utilizzatori professionali, questi prodotti dovrebbero essere etichettati anche in considerazione delle loro proprietà pericolose. Uno studio ha stimato che ipotizzando di applicare il CLP a quarantuno prodotti cosmetici di tipologie diverse (es. shampoo, creme per le mani, creme per massaggi, dopo barba, tinture per capelli, dentifrici, deodoranti), l’85% di questi prodotti dovrebbero essere etichettati per i potenziali effetti negativi a carico degli occhi (con le indicazioni di pericolo H318 - Provoca gravi lesioni oculari; H319 - Provoca grave irritazione oculare oppure H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari) e il 52% per i potenziali effetti negativi a carico della cute (con le indicazioni di pericolo H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari; H315 - Provoca irritazione cutanea e/o H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea) (Klaschka, 2012).

Inoltre non va sottovalutato il fatto che il Regolamento (CE) 1223/2009 si focalizza sui pericoli per la salute e su quelli fisici escludendo quelli ambientali demandati al REACH. Come discusso in precedenza, le esenzioni dalla Restrizione e dall’Autorizzazione non si applicano nel caso di gravi effetti per l’ambiente e le sostanze destinate ad uso cosmetico non sono esentate dalla registrazione ai sensi del REACH anche se si sottolinea che esse sono soggette a valutazione solo a partire da quantità superiori alle 10 t/anno.

È evidente come datori di lavoro e lavoratori dovrebbero ricevere prodotti etichettati ai sensi del CLP e accompagnati da SDS per assolvere ai loro obblighi negli ambienti di lavoro e anche per essere in grado di sostituire i prodotti critici con altri meno pericolosi. La mancanza di etichette e SDS implica che per i datori di lavoro una opzione possibile è quella di basare la loro valutazione negli ambienti di lavoro sulle etichette dei prodotti che non costituiscono sicuramente

uno strumento informativo esaustivo in quanto l'etichetta redatta a norma del Regolamento (CE) 1223/2009 riporta gli ingredienti ma non fornisce alcuna informazione in merito alla loro pericolosità e inoltre non elenca tutti gli ingredienti presenti nel prodotto. Ad esempio, in accordo con l'articolo 19.1 g) del Regolamento (CE) 1223/2009 i composti odoranti e aromatici e le loro materie prime devono essere indicati con i termini "profumo" o "aroma" e gli unici ingredienti allergizzanti la cui presenza deve obbligatoriamente essere indicata in etichetta²⁶ sono le 26 fragranze individuate dall'SCCS come "allergeni da contatto certamente sensibilizzanti" (*established contact allergens*) (SCCS, 2012). Considerando che l'SCCS ha indicato nella sua valutazione del 2012 che più di 2500 sostanze presenti nelle fragranze sono utilizzate in prodotti di uso comune inclusi i cosmetici è evidente come ci sia un gap informativo riguardo a questa tipologia di ingredienti, molto usati in campo cosmetico e che è stato dimostrato che contribuiscono notevolmente all'insorgenza di dermatiti allergiche da contatto (Council of Europe, 2006; Goossens, 2011).

Il REACH include una serie di meccanismi interni finalizzati a evitare sovrapposizioni con il Regolamento (CE) 1223/2009. Sia la Commissione Europea ed ECHA hanno ripetutamente ribadito che il Regolamento Cosmetici non valuta la sicurezza relativa alla "produzione" di un cosmetico infatti, l'articolo 22 del Regolamento (CE) 1223/2009 quando si riferisce alla sicurezza per la salute umana, fa esplicito riferimento "ai prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato". L'esenzione è giustificata dal fatto che i lavoratori durante la produzione di prodotti cosmetici possono essere soggetti a rischi significativamente differenti e potenzialmente amplificati (es. in quanto potrebbero manipolare grandi quantità di ingredienti non diluiti) rispetto ai consumatori o anche agli utilizzatori professionali quindi il REACH chiede di dimostrare, nell'ambito della registrazione, la protezione adeguata dei lavoratori coinvolti nella produzione e manipolazione di prodotti cosmetici in siti industriali.

D'altronde, l'esposizione durante l'uso professionale di prodotti cosmetici è un'esposizione diversa da quella che si verifica in siti industriali e da quella dei consumatori, continua, otto ore al giorno, cinque o sei giorni a settimana per l'intera durata della vita lavorativa, con una esposizione a cocktail di sostanze chimiche, in condizioni spesso sfavorevoli (in ambiente umido, con esposizione al calore e ricambio non sufficiente di aria) e con un elevato rischio di sviluppare alcune malattie professionali (dermatiti, disturbi respiratori, disturbi della riproduzione, forme diverse di cancro, ecc.) (Musu, 2017). Da stime risulta che il 20% dei parrucchieri ha una probabilità di soffrire di asma correlata al lavoro nel corso della loro vita. Infine non va sottovalutato il fatto che queste patologie spesso provocano una lunga incapacità al lavoro, fino all'abbandono precoce della professione (ANSES, 2017).

È evidente pertanto come l'esenzione dal Titolo IV, e quindi dall'obbligo di fornitura di SDS, possa rappresentare una criticità per gli operatori professionali che, pur definiti dal Regolamento come utilizzatori finali e di fatto assimilati ai consumatori, sono esposti a questi prodotti spesso pericolosi per la loro intera vita lavorativa. Parrucchieri ed estetiste dovrebbero ricevere prodotti etichettati ai sensi del CLP e accompagnati da SDS. Inoltre anche l'esenzione dalla valutazione del rischio per la salute umana per le sostanze registrate può rappresentare una ulteriore criticità durante altri stadi di vita della sostanza, quali produzione, formulazione, imballaggio o eliminazione, qualora essa sia usata solo in prodotti cosmetici. Pertanto l'articolo 14(5) del REACH dovrebbe precisare in maniera più esplicita che l'esenzione dalla valutazione del rischio per una sostanza usata in prodotti cosmetici si applica solo all'uso finito e che la sostanza è comunque soggetta a valutazione del rischio per la salute umana durante gli stadi di produzione, formulazione ed eliminazione.

²⁶ La presenza di queste fragranze deve essere indicata se la loro concentrazione supera i 10 ppm nei prodotti non soggetti a risciacquo e i 100 ppm in quelli destinati ad essere risciacquati.

Bibliografia

- ANSES. *Évaluation des risques des professionnels exposés aux produits utilisés dans les activités de soin et de décoration de l'ongle*. Maisons-Alfort: Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://www.anses.fr/en/system/files/CONSO2014SA0148Ra.pdf>; ultima consultazione 19/11/19.
- Council of Europe. *Resolution ResAP(2006)1 on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products ("cosmetovigilance") in Europe in order to protect public health*. Strasbourg: Council of Europe; 2006.
- Dahlin J, Hindsén M, Persson C, Isaksson M. What lash stylists and dermatologists should know. *Contact Dermatitis* 2016;75(5):317-9
- de Groot AC. Side-effects of henna and semi-permanent 'black henna' tattoos: a full review. *Contact Dermatitis* 2013;69:1-25.
- ECHA. Factsheet. *Interface between REACH and Cosmetic regulations*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2014.
- Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 11/4, 15.1.2002
- Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 342, 22.12.2009
- Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 3.12.2008.
- Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30.12.2006.
- European Chemicals Agency. *Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione*. Helsinki: ECHA; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08fd09a555cbc16; ultima consultazione 03/04/2019.
- Goossens A. Contact-allergic reactions to cosmetics. *J Allergy (Cairo)* 2011;2011:467071.
- Italia. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 235, 8.10.2005.
- Italia. Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30.04.2008 - Suppl. Ordinario n. 108.
- Klaschka U. Dangerous Cosmetics criteria for classification, labelling and packaging (EC 1272/2008) applied to Personal care products. *Env Sci Europe* 2012;24:37.
- Marcello I, Costamagna FM. Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH2015 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro*. Bologna, 15 e 16 ottobre 2015. p. 205-23.
- Musu T. *The European Cosmetics Regulation: consumers better protected than hairdressers*. *HesaMag* 2018;17(Special Report 17/29):24-7.

Ramos L, *et al.* Allergic contact dermatitis caused by acrylates and methacrylates – a 7 year study. *Contact Dermatitis* 2014;71:10-7.

Scientific Committee on Consumer Safety. *Opinion on fragrance allergens in cosmetic products.* Luxembourg: SCCS; 2011. (SCCS/1459/11). Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf; ultima consultazione 19/11/19.

Scientific Committee on Consumer Safety. *Opinion on the safety of the use of formaldehyde in nail hardeners,* Luxembourg: SCCS; 2014. (SCCS/1538/14). Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_164.pdf; ultima consultazione 19/11/19.

Uter W, Geier J. Contact allergy to acrylates and methacrylates in consumers and nail artists – data of the Information Network of Departments of Dermatology, 2004–2013. *Contact Dermatitis* 2015;72:224-8.

SICUREZZA CHIMICA DEI PRODOTTI COSMETICI: DEFINIZIONE DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE E CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Raffaella Cresti, Leonello Attias

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il Regolamento (CE) 1223/2009, che si applica a partire dall'11 luglio 2013 (Regolamento Cosmetici), ha sostituito la Direttiva 76/768/CEE (1; 2). Il Regolamento Cosmetici prescrive le norme che deve rispettare un prodotto cosmetico immesso sul mercato allo scopo di garantirne un uso sicuro per la salute dei consumatori come stabilito dal considerando (9): "I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso".

Rispetto alla Direttiva 76/768/CEE, il Regolamento Cosmetici introduce degli elementi di novità, tra cui:

- potenzia i requisiti di sicurezza dei prodotti cosmetici;
- introduce il concetto di "Persona responsabile";
- centralizza le notifiche di tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione Europea (EU);
- introduce l'obbligo di *reporting* in caso di effetti gravi indesiderabili;
- prescrive nuove regole rispetto all'uso dei nanomateriali;
- individua specifici requisiti rispetto alla presenza di sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) nei prodotti cosmetici.

Il Regolamento Cosmetici definisce anche il ruolo del Comitato Permanente per i Prodotti Cosmetici (*Standing Committee on Cosmetic Products*) che esprime parere vincolante anche in merito all'impiego delle sostanze chimiche nei prodotti al fine di garantirne l'uso sicuro. Il Comitato Permanente sui Prodotti Cosmetici è supportato dal parere tecnico-scientifico del Comitato Scientifico della Sicurezza dei Consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) che ha il ruolo di elaborare valutazioni rispetto alle sostanze contenute nei cosmetici.

Il Regolamento Cosmetici stabilisce inoltre quali informazioni debbano essere riportate nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico che la Persona Responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto deve presentare all'Autorità Competente. Queste informazioni, descritte nel dettaglio nell'Allegato I, riguardano sia le caratteristiche del prodotto e delle sostanze in esso contenute (PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico) che una valutazione che dimostri l'uso sicuro del prodotto nelle normali condizioni di utilizzo (PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici).

Pertanto, la valutazione dei rischi connessi all'uso sicuro dei prodotti cosmetici riveste un ruolo importante nell'applicazione dei principi stabiliti dal Regolamento.

Inoltre, è opportuno sottolineare come in ambito nazionale la sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato, viene assicurata attraverso l'organizzazione di due principali attività di vigilanza, tra cui la:

- cosmetovigilanza con raccolta, monitoraggio e verifica di eventuali segnalazioni di reazioni avverse dovute all'impiego di prodotti cosmetici;
- sorveglianza attiva sul territorio di prodotti e operatori economici.

Nel contesto internazionale dell'Unione europea (UE) è, invece, attivo un sistema di allerta rapido per la sicurezza dei prodotti, in grado di segnalare la presenza di prodotti che presentino un grave rischio per la salute. In questo modo i vari Paesi possono verificare l'eventuale presenza anche sul proprio territorio del prodotto segnalato e adottare gli opportuni provvedimenti (richiamo volontario, ritiro, sequestro). Il Ministero della Salute sottolinea come le segnalazioni RAPEX (*Rapid Alert System for dangerous non-food products*) riguardano nella maggior parte dei casi prodotti non conformi al Regolamento e alle normative Europee.

Oltre che alle sostanze intenzionalmente introdotte nella formulazione di un prodotto cosmetico, la presenza di sostanze chimiche può essere dovuta anche ai residui delle materie prime utilizzate in fase di produzione o ai processi di lavorazione. Queste sostanze potrebbero anch'esse rappresentare un potenziale rischio per la salute dei consumatori.

Pertanto, nel rispetto del principio stabilito dal Regolamento Cosmetici che garantisce un uso sicuro dei prodotti cosmetici immessi in commercio, è necessario valutare i potenziali rischi associati ad un'esposizione durante l'utilizzo del prodotto cosmetico. A tal fine è stato sviluppato un approccio valutativo che anche per rispondere a richieste di pareri istituzionali da parte dell'Autorità Competente e/o di altre istituzioni preposte al controllo o a seguito di segnalazione del sistema di allerta RAPEX.

Principi generali

Il Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS) è stato istituito dalla Commissione Europea per fornire sia supporto scientifico che valutazioni del rischio nell'ambito della salute pubblica, sicurezza dei consumatori e rischi ambientali, includendo, laddove rilevante, l'identificazione della necessità di una ricerca per sanare eventuali carenze critiche rispetto alle informazioni da fornire per valutare la sicurezza dei prodotti cosmetici. Inoltre, il Comitato elabora anche strategie rispetto ad azioni future di ricerca.

Nell'ambito della definizione di uso sicuro, l'SCCS ha predisposto una linea guida che individua la metodologia per la stima dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi associati all'uso di un prodotto cosmetico (3). La valutazione della sicurezza di un prodotto si basa sui medesimi principi applicati nella valutazione delle sostanze chimiche in ambito comunitario.

La valutazione dei rischi si divide in quattro fasi:

- *Identificazione del pericolo*

Identifica le proprietà tossicologiche intrinseche della sostanza, allo scopo di stabilire se è in grado di produrre un danno sull'uomo. Si basa sui risultati degli studi tossicologici (es. test *in vitro* e/o *in vivo*), studi clinici, studi epidemiologici e dati di vigilanza *post-marketing* e sui metodi *in silico*. Le proprietà chimico-fisiche intrinseche della sostanza sono parte della valutazione;

- *Valutazione della relazione dose-risposta*

Valuta la relazione tra l'esposizione e l'effetto tossico prodotto. Nei casi di effetti con soglia, questa relazione viene quantificata attraverso l'individuazione della dose più alta a cui non si manifesta alcun effetto avverso (*NO Adverse Effect Level*, NOAEL), oppure della dose a cui non si manifesta alcun effetto (*NO Effect Level*, NOEL). Se i dati disponibili non consentono di stabilire un NOAEL o un NOEL, può essere individuata la dose più bassa alla quale si esplica l'effetto (*LOWest Adverse Effect Level*, LOAEL). In alternativa al

NOAEL, NOEL e LOAEL può essere utilizzata la *Benchmark Dose* (BMD). Nel caso di cancerogeni senza soglia, la BMD oppure il metodo della T25 possono essere utilizzati come descrittori di dose per la stima della relazione dose-risposta;

- *Valutazione dell'esposizione*
Determina la quantità di sostanza e la frequenza di esposizione, considerando anche specifiche categorie di utilizzatori tra cui i bambini, le donne in stato di gravidanza;
- *Caratterizzazione dei rischi*
Per gli effetti tossicologici con soglia, viene individuato un margine di sicurezza (*Margin of Safety*, MoS) calcolato dagli studi di tossicità orale e in alcuni casi da quelli di tossicità cutanea. Nel caso di studi di tossicità orale, partendo da un NOAEL per la dose esterna si considera l'assorbimento orale e viene calcolato un NOAEL per la dose sistemica che rappresenta la porzione di sostanza assorbita a livello sistemico (NOAEL_{sys}). Per la caratterizzazione dei rischi si calcola il rapporto di rischio MoS confrontando il NOAEL_{sys} con la dose di esposizione sistemica (*Systemic Exposure Dose*, SED). Per gli effetti senza soglia (es. cancerogeni), il rischio calcolato nel tempo-vita si basa spesso sul T25. In alternativa, si utilizza l'approccio del margine di esposizione (*Margin of exposure*, MoE) basato ad esempio sul BMD.

Allo scopo di individuare le condizioni di uso sicuro, un passaggio critico nella valutazione è rappresentato dal calcolo dei livelli di esposizione derivanti dall'utilizzo del prodotto cosmetico. A tale fine, la linea guida dell'SCCS ha sviluppato dei modelli attraverso i quali stimare il contributo per ciascuna delle vie di esposizione attese. Le principali vie di esposizioni per un prodotto cosmetico entra in contatto con l'organismo umano sono la via cutanea e la via orale. La linea guida SCCS fornisce anche indicazioni sui criteri da applicare nella stima di rischi per la derivazione dei valori tossicologici di riferimento.

Metodo per la valutazione dei rischi sistemici

In accordo con la linea guida SCCS, il livello di esposizione espresso come dose di esposizione sistemica (*Systemic Dose Exposure*; SED) di un ingrediente cosmetico si stima prendendo in considerazione la quantità di prodotto cosmetico che viene applicato ogni giorno; la concentrazione della sostanza nel prodotto cosmetico finito; oltre all'assorbimento cutaneo di quella particolare sostanza e un valore medio del peso corporeo.

I livelli di esposizione attesi attraverso sia la via cutanea che la via orale si calcolano utilizzando il seguente algoritmo:

$$SED = A \text{ (mg/kg bw/day)} \times C \text{ (\%)} / 100 \times D_{Ap} \text{ (\%)} / 100 \text{ (1)}$$

dove:

SED (mg/kg peso corporeo/giorno) = dose di esposizione sistemica (*Systemic Exposure Dose*)

A (mg/kg peso corporeo/giorno) = Esposizione giornaliera stimata

C (%) = Concentrazione di sostanza nel prodotto cosmetico

D(O)Ap (%) = Fattore di assorbimento (cutaneo o orale)

Per diverse tipologie di prodotto cosmetico i valori di esposizione giornaliera stimata (A) sono riportati nella linea guida SCCS (Sezione 4-2; Tabelle 2 e 3). I valori di esposizione giornaliera indicati dall'SCCS vengono calcolati considerando la quantità stimata di prodotto cosmetico che viene applicato ogni giorno, il peso corporeo (es. 60 kg per un individuo adulto) e un fattore di

ritenzione (*retention factor*). Quest'ultimo dato rappresenta la frazione di sostanza che, a seguito di un eventuale risciacquo del prodotto cosmetico, viene trattenuta.

È opportuno sottolineare come vi siano prodotti cosmetici destinati a bambini di età superiore ai 6 anni, e in questi casi i valori di esposizione giornaliera possono essere calcolati tenendo conto del peso corporeo specifico della categoria di consumatori esposti in accordo con i valori individuati dalla linea guida (4) elaborata nel contesto normativo del Regolamento (UE) 528/2012 (Regolamento Biocidi) (5).

Inoltre, nel caso di prodotti cosmetici per labbra, il cui utilizzo prevede un'esposizione combinata attraverso sia la via cutanea (quantità residua sulla pelle) che la via orale (quantità ingerita), il modello di calcolo proposto dall'SCCS è stato integrato con le informazioni disponibili nel modello ConsExpo 4.1 (6). Infatti, il modello dell'SCCS calcola l'esposizione giornaliera (A) assumendo che la quantità di prodotto applicato entra interamente a contatto con l'organismo attraverso una via di esposizione. Invece, per un'esposizione combinata cutanea e orale derivante dall'uso di prodotti cosmetici per le labbra, il database del modello ConsExpo 4.1 individua un valore di prodotto ingerito pari a 0.01g, valore che viene utilizzato per la stima della dose di esposizione sistemica orale. Di conseguenza il valore di esposizione giornaliera (A), utilizzato per la stima della dose di esposizione sistemica cutanea, viene calcolato considerando che solo una parte del prodotto applicato, indicato dalla linea guida SCCS, rimane sulla cute dal momento che la restante parte viene ingerita.

Anche per i dentifrici la valutazione del rischio deve tenere conto dei contributi derivanti dall'esposizione attraverso la via cutanea e la via orale. La linea guida SCCS propone un valore di esposizione giornaliera (A) per la sola esposizione attraverso la cute, valore utilizzato per la stima della dose sistemica cutanea. L'esposizione orale si calcola utilizzando il valore di default proposto dal ConsExpo 4.1 per lo scenario elaborato per la stima dell'esposizione orale derivante dall'uso dei dentifrici. Il ConsExpo individua un valore di prodotto ingerito pari a 0.08g per un individuo adulto.

Infine, nella definizione dei valori tossicologici di riferimento da utilizzare nella caratterizzazione dei rischi, la linea guida SCCS sottolinea come nella maggior parte dei casi il SED derivato per i prodotti cosmetici deve essere confrontato con un NOAEL calcolato da studi di tossicità orale, valore che corrisponde ad una dose esterna. Inoltre, per i prodotti cosmetici va considerato che solo il 50% della dose somministrata risulta biodisponibile, pertanto, in assenza di ulteriori informazioni, il valore tossicologico di riferimento relativo alla dose sistemica ($NOAEL_{\text{sys}}$) va calcolato dividendo il NOAEL per un fattore 2.

Conclusioni

Il Regolamento Cosmetici stabilisce i criteri per l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici sicuri per il consumatore. Tra i dispositivi della normativa la definizione della figura della Persona Responsabile della presentazione dei dati a supporto (Allegato I) rappresenta un aspetto di novità soprattutto nella verifica della sicurezza del prodotto cosmetico. Pertanto, al fine di valutare la sicurezza dei prodotti è necessario effettuare una valutazione dei rischi, anche per le attività di cosmeto-vigilanza e sorveglianza sul territorio nazionale e comunitario. Risulta evidente come lo sviluppo di una metodologia per la valutazione dei rischi connessi all'uso rappresenta un passaggio critico nell'adempimento degli obblighi stabiliti dal Regolamento Cosmetici.

Per i rischi sistemici associati all'uso di un prodotto cosmetico, e all'eventuale presenza di sostanze con un profilo tossicologico rilevante, è stato elaborato un metodo di valutazione che prevede l'applicazione dei criteri e dati di default individuati sia dalla linea guida SCCS che dal modello ConsExpo 4. Tale metodo dovrà essere ulteriormente potenziato includendo altre vie di

esposizione, rispetto a quelle già considerate, ed effetti tossicologici diversi rispetto a quelli sistemici con soglia (effetti locali).

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 342, 22.12.2009
2. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L262/169, 27.9.1976.
3. ECHA. *Recommendation no. 14 of the BPC - Ad hoc Working Group on Human Exposure Default human factor values for use in exposure assessments for biocidal products*. Helsinki: European Chemical Agency; 2017. Disponibile all'indirizzo https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure; ultima consultazione 30/6/18.
4. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 167 del 27 giugno 2012
5. Scientific Committee on Consumer Safety. *The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (9th revision)*. Bruxelles: European Commission; 2016. (SCCS/1564/15 Revised version of 25 April 2016).
6. Bremmer HJ, Prud'homme de Lodder LCH, van Engelen JGM. *Cosmetics Fact Sheet. To assess the risks for the consumer - Updated version for ConsExpo 4*. Bilthoven: RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); 2006. (RIVM report 320104001/2006).

REGOLAMENTO CLP (CLASSIFICATION, LABELLING AND PACKAGING) E LA SUA POSSIBILE APPLICAZIONE AI COSMETICI: FUTURO PROSSIMO O IPOTESI ANCORA REMOTA?

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze chimiche, cosmetici e protezione del consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

I cosmetici possono essere generalmente considerati come una combinazione di vari ingredienti, la sicurezza dei quali è la premessa della sicurezza estetica. La valutazione della sicurezza dei cosmetici deve basarsi sulla valutazione del rischio di tutti gli ingredienti e delle loro possibili sinergie.

Sulla base della pericolosità degli ingredienti, e conformemente a tutte le altre tipologie di prodotti destinati al consumatore, i prodotti cosmetici dovrebbero riportare in etichetta simboli e frasi di rischio per evidenziare in maniera corretta i possibili pericoli derivanti dall'esposizione.

In realtà i prodotti cosmetici vengono esentati, secondo la normativa vigente, dalle previsioni di classificazione ed etichettatura previste per tutti i prodotti pericolosi destinati al consumo e contenenti ingredienti pericolosi o comunque classificati come tali per le loro proprietà intrinseche di tipo fisico-chimico, tossicologico o ecotossicologico e di destino ambientale.

Vengono quindi prese in esame diverse criticità rilevanti in merito a possibili situazioni nelle quali sostanze classificate nell'utilizzo comune sono anche componenti non classificati nei cosmetici, oppure situazioni di possibili sovrapposizioni del Regolamento Cosmetici con i diversi Regolamenti in materia di sostanze e prodotti chimici, quali ad esempio il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) o il Regolamento (UE) 528/2012 (Biocidi).

Regolamento Cosmetici

Con il Regolamento (CE) 1223/2009 (Regolamento Cosmetici), il nuovo quadro normativo europeo per i cosmetici entra in vigore l'11 gennaio 2010, con l'intento di snellire e semplificare il processo di inserimento di un prodotto cosmetico sul mercato dell'Unione Europea (UE) (1).

L'UE ha requisiti molto specifici per le materie prime cosmetiche e i prodotti finiti. Per l'importazione di prodotti cosmetici nell'UE, gli ingredienti cosmetici e i prodotti cosmetici finiti devono essere conformi agli orientamenti stabiliti dal Regolamento Cosmetici e dal Regolamento (UE) 655/2013 sui criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici (2). Inoltre, è obbligatorio nominare una persona responsabile nell'UE che assicuri la conformità dei prodotti cosmetici al Regolamento cosmetico dell'UE.

Ogni prodotto cosmetico deve essere notificato dalla persona responsabile nel portale di notifica dei prodotti cosmetici (*Cosmetic Products Notification Portal*, CPNP) prima di essere collocato sul mercato dell'UE e deve prevedere la redazione di un *Product Information File* (PIF).

Altri Regolamenti dell'UE che in parte impattano anche sul Regolamento Cosmetici includono il Regolamento CLP (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze (*Classification, Labeling and Packaging*) (3); il Regolamento (CE) 1907/2006 (4) sugli emendamenti per la registrazione, la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze chimiche (REACH); il Regolamento (CE) 528/2012 (Biocidi) in materia di autorizzazione delle sostanze e dei prodotti biocidi (5).

I Regolamenti per i Paesi extra-UE sono in continua evoluzione e di solito sono comunque allineati al requisito di Regolamentazione cosmetica dell'UE.

Regolamento CLP

Il Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) è il Regolamento europeo che prevede norme specifiche relative alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele. Questo Regolamento, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, allinea il sistema di classificazione UE al *UN Globally Harmonised System* (sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) in maniera che gli stessi pericoli sono descritti ed etichettati in allo stesso modo tutto il mondo e si prefigge di proteggere i lavoratori, i consumatori e l'ambiente mediante un'etichettatura di pericolo che rifletta i pericoli delle sostanze chimiche. Il Regolamento CLP – che è entrato in vigore direttamente in tutti gli Stati membri dell'UE ed è giuridicamente vincolante – ha sostituito progressivamente la Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e la Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi dopo un periodo transitorio, cioè a partire dal 1° dicembre 2010 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele.

L'allegato VI che elenca le sostanze pericolose per le quali la classificazione ed etichettatura è armonizzata a livello comunitario, viene costantemente aggiornato dalla Commissione attraverso gli adattamenti al progresso tecnico (XI Adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ATP 2018)

Prodotti destinati al consumo, come colle, vernici, detersivi e prodotti per la pulizia, ma anche biocidi o fitosanitari già disciplinati da normative di settore, devono essere classificati ed etichettati se essi contengono ingredienti pericolosi che rendono la miscela pericolosa essa stessa; al contrario, i prodotti cosmetici non necessitano di essere classificati ed etichettati secondo il Regolamento CLP nell'Unione europea, anche se contengono sostanze pericolose.

La necessità di classificazione in accordo con il CLP sussiste invece per gli ingredienti cosmetici tal quali, i formulati cosiddetti "in bulk" e i semilavorati cosmetici.

Le stesse previsioni sussistono per gli ingredienti sopramenzionati, relativamente alla notifica all'Archivio preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, qualora questi ingredienti siano classificati come pericolosi per la salute umana o per gli effetti derivanti dalle proprietà chimico-fisiche (<https://preparatipericolosi.iss.it>).

Regolamento Biocidi

La Regolamentazione dei cosmetici presenta alcune sovrapposizioni con il Regolamento sui biocidi (BPR), e molti prodotti devono adattarsi in entrambi i quadri giuridici, allo stesso tempo, il che può portare a incoerenze normative come quella sulla classificazione, obbligatoria per i biocidi in ottemperanza al Regolamento CLP.

Un'altra possibile incongruenza è ad esempio che il divieto di sperimentazione animale nell'ambito del Regolamento cosmetico è in conflitto con il requisito specifico per la sperimentazione animale da un punto di vista BPR.

Anche la valutazione delle possibili sostanze Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche (PBT) è incoerente all'interno di diverse parti della legislazione in quanto dette sostanze sono escluse dall'uso all'interno dei prodotti biocidi ma non all'interno dei cosmetici, salvo alcune eccezioni.

Regolamento REACH

Le sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici possono dover essere registrate secondo il Regolamento REACH ma, in determinate circostanze, i dichiaranti si trovano a non poter effettuare nuovi test sugli animali. Per soddisfare i requisiti del Regolamento sui cosmetici, è vietata l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici qualora la formulazione finale, gli ingredienti di una formulazione finale o di un prodotto finito, siano stati soggetti a test su animali. Gli stessi ingredienti chimici possono, tuttavia, anche essere registrati in ambito REACH e questo ha talvolta creato una certa incertezza sul fatto che i test sugli animali possano aver luogo per conformarsi a REACH o per conformarsi alla normativa sui cosmetici.

La Commissione europea, in collaborazione con l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA), ha chiarito in un documento disponibile sul sito web di ECHA il rapporto tra il divieto di commercializzazione e i requisiti di informazione REACH.

I dichiaranti di sostanze utilizzate esclusivamente nei cosmetici non possono eseguire test su animali per soddisfare i requisiti informativi degli *endpoint* di salute umana richiesti dal Regolamento REACH, ad eccezione dei test effettuati per valutare i rischi per i lavoratori esposti alla sostanza. I lavoratori in questo contesto, si identificano come coloro che sono coinvolti nella produzione o nella manipolazione di sostanze chimiche in un sito industriale, ma non gli utenti professionali che utilizzano prodotti cosmetici come parte della loro attività (es. parrucchieri).

I dichiaranti di sostanze che vengono utilizzati per una serie di scopi non esclusivamente cosmetici, sono autorizzati ad eseguire la sperimentazione animale, come ultima risorsa, per tutti gli *endpoint* di salute umana e ambientale.

I dichiaranti di sostanze registrate esclusivamente per uso cosmetico dovranno comunque fornire le informazioni richieste ai sensi di REACH, laddove possibile, utilizzando metodi alternativi alla sperimentazione animale (come utilizzo di modellistica computerizzata, peso dell'evidenza, ecc.).

Sostanze Cancerogene, Mutagene e Reprotossiche (CMR) nel Regolamento CLP

Nella legislazione relativa alla classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche pericolose e delle miscele, una sostanza CMR è una sostanza classificata nella parte 3 dell'allegato VI al Regolamento CLP come Cancerogena, Mutagena o tossica per la Riproduzione.

Il Regolamento CLP definisce le categorie CMR:

- Categoria 1A: classificazione basata sull'evidenza umana (disponibilità di dati epidemiologici),
- Categoria 1B: classificazione basata sull'evidenza negli animali da laboratorio,

- Categoria 2: classificazione sulla base delle prove ottenute da studi umani e/o animali, ma che non è sufficientemente convincente per classificare la sostanza nella categoria 1A o 1B.

Secondo il CLP, una miscela è classificata come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 se contiene un componente classificato come CMR in concentrazione uguale o superiore ai limiti di concentrazione definiti nell'allegato I al Regolamento CLP.

Sostanze Cancerogene, Mutagene e Reprotossiche (CMR) nel Regolamento Cosmetici

Il Regolamento (CE) 1223/2009 (Cosmetici) afferma che le sostanze CMR sono vietate, ma vi sono eccezioni per queste sostanze laddove il loro "uso è stato valutato e dichiarato sicuro dall'SCCS. Le sostanze che il Regolamento CLP classifica CMR possono quindi, a determinate condizioni, essere ancora contenute nei cosmetici in accordo all'articolo 15 del Regolamento Cosmetici.

Il principio generale di cui all'articolo 15 è che le sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1A, 1B o 2 sono vietate per l'uso nei prodotti cosmetici ma le eccezioni a questa regola generale sono possibili alle condizioni previste nel medesimo Regolamento, distinte per le categorie 1 e 2.

Sostanze CMR di categoria 1A o 1B

Una sostanza CMR di categoria 1A o 1B è automaticamente vietata per l'uso nei prodotti cosmetici. In deroga, la Commissione può adottare misure di autorizzazione per queste categorie di sostanze, purché tutte le seguenti condizioni menzionate all'articolo 15, paragrafo 2 siano soddisfatte:

- requisiti di sicurezza alimentare ai sensi del Regolamento n. 178/2002 devono essere soddisfatte,
- mancanza di sostanza alternativa idonea,
- applicazione fatta per un particolare uso della categoria del prodotto con un'esposizione nota,
- valutazione del comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*) della Commissione europea per la sicurezza per l'uso nei prodotti cosmetici è favorevole.

Sostanze CMR di categoria 2

Alla data di applicazione della loro classificazione ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del Regolamento (CE) 1272/2008, le sostanze CMR di categoria 2 sono vietate per l'uso nei prodotti cosmetici e non saranno più elencate nell'allegato II del Regolamento Cosmetici. Tuttavia, dove una sostanza CMR di categoria 2 è difesa per l'uso in prodotti cosmetici e dove, a seguito della valutazione appropriata, è stata valutata come uso sicuro nei prodotti cosmetici dall'SCCS, la Commissione adotterà misure che modificano gli allegati del Regolamento Cosmetici al fine di autorizzare l'uso di tale sostanza nei prodotti cosmetici.

Quindi, in sostanza, l'articolo 15 consente l'utilizzo di sostanze classificate come CMR nei prodotti cosmetici alle condizioni sopra riportate.

Si rammenta a tale proposito:

- l'elenco delle sostanze vietate per l'uso nei prodotti cosmetici a causa della loro classificazione come sostanze CMR della categoria 1A, 1B o 2;
- il database CosIng che fornisce informazioni sullo stato delle sostanze specifiche (https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en):

In particolare si fa riferimento ad alcune specifiche sostanze che sono state oggetto di segnalazioni e pareri su prodotti specifici che le contengono e che sono state oggetto di valutazione da parte dell'SCCS, secondo quanto previsto dalla linea guida per la valutazione complessiva dell'esposizione:

- Zinco piritione (sospetto tossico per la riproduzione);
- Formaldeide e formaldeide *releasers* (sospetti cancerogeni);
- m-Fenilenediamina (mutageno);
- Ciclometicone (tossico per la riproduzione);
- Poliaminopropil Biguanide (PHMB) (sospetto cancerogeno);
- Petrolato (sospetto cancerogeno).

La guida dell'UE per la valutazione complessiva dell'esposizione è stata sviluppata in consultazione con l'SCCS, l'ECHA, l'Agenzia europea per la medicina (*European Medicine Agency*, EMA) e l'autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA). Chiarisce i rispettivi ruoli dell'industria, dei servizi responsabili della Commissione, dell'SCCS e di queste agenzie europee per la raccolta, la fornitura e l'analisi dei dati sull'esposizione.

Sostanze sensibilizzanti e irritanti nel Regolamento CLP e nel Regolamento Cosmetici

Il Regolamento CLP, nell'Allegato II parte 2 cita:

“le miscele non classificate come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzanti devono essere etichettate secondo le norme speciali per gli elementi di etichettatura supplementari per le miscele [...]. L'etichetta relativa all'imballaggio di miscele contenenti almeno una sostanza sensibilizzanti in concentrazione pari o superiore a 0,1%... reca la dicitura: EUH208' contiene (nome della sostanza sensibilizzanti). Può produrre una reazione allergica”.

La maggior parte dei prodotti cosmetici contengono fragranze, molte delle quali sono sensibilizzanti (6).

Molte delle fragranze utilizzate frequentemente in cosmetici e prodotti di lavaggio e pulizia sono classificati in maniera armonizzata, o in regime di autoclassificazione, come sensibilizzanti della pelle o irritanti oculari e cutanei.

Anche le sostanze naturali possono essere sensibilizzanti e irritanti, ad esempio gli oli essenziali più frequentemente utilizzati come l'olio di lavanda, il limonene o il geraniolo. Alcuni prodotti contengono diverse miscele di fragranze.

L'Allegato III del Regolamento Cosmetici include 26 sostanze (voci da 67 a 92) riconosciute come fragranze allergizzanti che sono soggette a requisiti di etichettatura obbligatoria in virtù del loro potenziale allergenico. La loro presenza nei prodotti cosmetici deve essere indicata nella lista

degli ingredienti qualora la loro concentrazione superi la soglia di 10 ppm (0,001%) nei prodotti da non sciacquare (“leave on”) e di 100 ppm (0,01%) nei prodotti da sciacquare (“rinse off”). In questo caso, in base al Regolamento Cosmetici, le sostanze allergizzanti risultano esclusivamente riportate nell’elenco degli ingredienti mentre le stesse, secondo il Regolamento CLP, dovrebbero essere riportate con la classificazione pertinente.

Inoltre, secondo il Regolamento CLP, le miscele che non sono classificate come sensibilizzanti ma contengono almeno una sostanza sensibilizzanti in concentrazione pari o superiore a 0,1% devono recare in etichetta la frase supplementare “EUH208: contiene (*nome della sostanza sensibilizzante*). Può produrre una reazione allergica”.

Quindi questo elemento di etichettatura supplementare sarebbe pertinente per la maggior parte dei prodotti cosmetici contenenti fragranze sensibilizzanti anche se in piccole quantità, ma non viene applicato in quanto i cosmetici risultano esclusi dal campo di applicazione del Regolamento CLP.

Un altro problema relativo alle etichette di pericolo per i prodotti profumati è la selezione dei nomi al momento di identificare i componenti pericolosi conformemente all’articolo 18, paragrafo 3 del Regolamento CLP.

Le regole di etichettatura CLP generalmente specificano l’uso di nomi chimici complessi (i nomi CE (Commissione Europea) e/o IUPAC (Unione internazionale della chimica pura e applicata)) per preferenza, sebbene siano consentiti anche altri nomi riconosciuti a livello internazionale, come i nomi INCI (Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici) usati per cosmetici e per gli articoli da toeletta.

È ancora in discussione se per una reale tutela del consumatore sia meglio ai fini del riconoscimento e la comprensione di un componente pericoloso l’identificazione come la fragranza naturale, ad esempio l’olio di lavanda, o se sia meglio identificare i componenti pericolosi effettivi dell’olio, come ad esempio il linalolo.

Adirittura se la dizione collettiva “fragranze” spesso utilizzata sia sufficientemente cautelativa verso popolazioni potenzialmente vulnerabili, come ad esempio i consumatori immunodepressi o quelli ipersensibilizzati. Poiché lo scopo di un’etichetta è quello di comunicare il pericolo potenziale, non è sufficiente la conformità alla normativa vigente, ma anche alla selezione dei nomi di cui i consumatori sono maggiormente a conoscenza quando identificano prodotti ai quali potrebbero essere sensibili.

Preservanti nel Regolamento CLP e nel Regolamento Cosmetici

I prodotti cosmetici e di bellezza sono costituiti da ingredienti biodegradabili e ciò significa che i microbi possono facilmente abatterli. Ciò fa sì che un prodotto diventi sgradevole e pericoloso per i consumatori senza un antimicrobico aggiunto. I conservanti sono ingredienti antimicrobici aggiunti alle formulazioni del prodotto per mantenere la sicurezza microbiologica dei prodotti inibendo la crescita e riducendo la quantità di contaminanti microbici. Di seguito è riportato un elenco dei tipi più comuni di conservanti utilizzati nei cosmetici, insieme ad alcuni esempi, con usi e pro e contro di ciascuno secondo lo *United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (UN GHS). Il “Cosmetic ingredients database” europeo ha previsto un quadro rigoroso di ammissibilità all’impiego nei cosmetici, con un elenco positivo di 59 conservanti consentiti (disponibile all’indirizzo <https://data.europa.eu/euodp/data/dataset/cosmetic-ingredient-database-list-of-preservatives-allowed-in-cosmetic-products>) tra questi:

- *Parabeni*
 - Germaben II
 - Metilparben
 - Propilparaben
 - Butilparaben
 - Etilparaben
- *Formaldeide Releasers*
 - Germall Plus
 - DMDM Idantoin
 - Imadossidinil Urea
 - Diazolidinil Urea
- *Isotiazolinoni*
 - Kathon
 - Metilisotiazolinone (MIT)
 - Metilchloroisotiazolinone
- *Fenossietanolo*
 - Optifen,
 - Optifen Plus (contiene fenossietanolo combinato con altri per la protezione ad ampio spettro)
- *Acidi organici*
 - Acido benzoico/Benzoato di Sodio
 - Acido Sorbico/Sorbato di potassio
 - Acido Levulinico
 - Acido Anisico
- *Preservanti naturali*

L'utilizzo di conservanti naturali può consentire di utilizzare la parola "naturale" e / o "prodotto biologico" sull'etichetta. I conservanti naturali coprono un ampio intervallo di pH e inoltre, i consumatori generalmente preferiscono i conservanti naturali rispetto ai conservanti sintetici.

 - Acido Benzoico
 - Acido Sorbico
 - Acido Salicilico
 - Alcol
- *Antiossidanti naturali*
 - Tocoferolo (Vitamina E)
 - Acido Ascorbico (Vitamina C)
 - Polifenoli
 - Flavonoidi

Prodotti infiammabili e aerosol nel Regolamento CLP e nel Regolamento Cosmetici

I prodotti cosmetici sono regolamentati ed etichettati in base al rischio che presentano in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili secondo il Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

Di conseguenza, sono completamente esenti dai requisiti di classificazione ed etichettatura basati sul pericolo del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e la loro etichettatura non è disciplinata dal GHS delle Nazioni Unite. Tuttavia, i cosmetici venduti in aerosol devono essere etichettati secondo la Direttiva 2013/10 della Commissione del 19 marzo 2013 (7) che modifica la direttiva 75/324/CEE relativa agli aerosol per adattarli al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) le sue disposizioni relative all'etichettatura. Questa raccomandazione riguarda l'etichettatura di infiammabilità dei prodotti cosmetici nel loro imballaggio finale e lo stato, come venduto all'utente finale. Fatto salvo il Regolamento (CE) 1272/2008, su ogni generatore di aerosol si devono apporre, in modo visibile, leggibile e indelebile, le seguenti indicazioni qualunque ne sia il contenuto:

1. l'indicazione di pericolo H229: "Recipiente sotto pressione: può esplodere se riscaldato";
2. i consigli di prudenza P210 e P251 di cui all'allegato IV, parte 1, tabella 6.2, del Regolamento (CE) 1272/2008;
3. il consiglio di prudenza P410 + P412 di cui all'allegato IV, parte 1, tabella 6.4, del Regolamento (CE) 1272/2008;
4. il consiglio di prudenza P102 di cui all'allegato IV, parte 1, tabella 6.1, del Regolamento (CE) 1272/2008, se l'aerosol è un prodotto di consumo;
5. le ulteriori precauzioni d'impiego che informano i consumatori dei pericoli specifici del prodotto; se il generatore aerosol è accompagnato da istruzioni d'uso separate, queste devono recare tali precauzioni d'impiego supplementari;

L'etichettatura dei cosmetici durante il trasporto (sfusi o confezionati) non rientra nell'ambito di questa raccomandazione, ma è soggetta alle normative internazionali sull'etichettatura applicabili alle merci pericolose.

Per garantire un elevato livello di sicurezza dell'utente finale, l'industria cosmetica raccomanda l'introduzione di etichette relative all' infiammabilità dei prodotti cosmetici infiammabili per la vendita finale al consumatore o utente professionale, alle seguenti condizioni:

1. I prodotti che soddisfano il criterio di classificazione dei rischi dell'UN GHS "Liquido infiammabile" per la categoria 4 non richiedono l'etichettatura di infiammabilità.
2. I prodotti che soddisfano il criterio di classificazione dei pericoli GHS e / o CLP di classificazione dei rischi "Liquido infiammabile", la categoria 1 deve recare un'etichetta di infiammabilità.
3. I prodotti che soddisfano il criterio di classificazione GHS e / o CLP della classificazione "Liquido infiammabile", le categorie 2 o 3 devono essere valutati caso per caso come parte della valutazione della sicurezza del prodotto. Devono essere etichettati per l'infiammabilità se viene identificato un rischio dell'utente finale per condizioni di manipolazione o utilizzo ragionevolmente prevedibili, tenendo conto della composizione del prodotto, del punto di ebollizione, del punto di infiammabilità e del punto di fiamma, nonché dell'esperienza di mercato con prodotti / formulazioni simili.

Nei seguenti casi, la persona responsabile può considerare l'esenzione dall'etichettatura per l'infiammabilità:

1. Per le categorie 2 e 3: dimensioni dell'imballaggio fino a 125 ml
2. Per la categoria 3: prodotti con un contenuto di etanolo uguale o inferiore al 60% in volume, a condizione che l'etanolo sia l'unico solvente infiammabile
3. Per la categoria 3: altri prodotti con punto di infiammabilità uguale o superiore a 35 ° C e inferiore o uguale a 60 ° C, che non possono in alcun modo sostenere la combustione sotto condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili

L'etichettatura relativa all'infiammabilità deve essere indelebile, facilmente leggibile e visibile, sull'imballaggio interno (primario) ed esterno (secondario).

L'etichettatura deve utilizzare la parola "infiammabile" o un simbolo di fiamma facilmente riconoscibile.

Sostanze pericolose per l'ambiente nel Regolamento CLP e nel Regolamento Cosmetici

I prodotti cosmetici sono ancora forse sottovalutati da un punto di vista ambientale, anche se il loro scarico predominante è via acque reflue con immissione massiccia nell'ambiente. Alcuni ingredienti nei prodotti sono classificati a causa della loro tossicità acquatica, ad esempio la cocamidopropil betaina od il lauril alcol, ma le quantità di queste sostanze nelle miscele è di solito al di sotto delle soglie per la classificazione come pericoloso all'ambiente. Anche molte fragranze utilizzate in cosmesi sono classificate per la loro pericolosità ambientale.

Conclusioni

I prodotti cosmetici possono essere considerati più sicuri rispetto ad altri prodotti di consumo a causa dei seguenti aspetti:

- molte sostanze pericolose sono vietate o limitate secondo la normativa cosmetici;
- la maggior parte dei prodotti per la cura personale vengono diluiti in acqua;
- il numero di persone colpite da effetti avversi diretti dovuti ad esposizione ai prodotti cosmetici è relativamente basso.

Probabilmente, la sensibilizzazione cutanea (l'effetto più rilevante assieme all'irritazione cutanea od oculare dovuta al trattamento con cosmetici) è un effetto in cui la causa determinante l'effetto può essere rilevata in maniera relativamente facile e immediata rispetto ad altri effetti, come ad esempio gli effetti a lungo termine.

D'altro canto, i rischi posti dall'esposizione ai prodotti cosmetici possono essere anche rilevanti rispetto ad altri prodotti di consumo, per i seguenti motivi:

- l'esposizione ripetuta aumenta il rischio, che è chiaramente il caso dei prodotti cosmetici in quanto molti di questi vengono utilizzati quotidianamente, come dentifrici, saponi o detergenti in genere;
- i prodotti cosmetici sono applicati intenzionalmente in maniera diretta sulla superficie corporea e conducono quindi ad un'esposizione più elevata rispetto alla maggior parte degli altri prodotti di consumo. I prodotti "leave on" come lozioni o cosmetici di abbellimento dovrebbero prevedere valutazioni differenti dai cosiddetti prodotti da risciacquo ("rinse off"), come gel doccia o shampoo;
- la maggior parte dei consumatori utilizza quotidianamente diversi prodotti cosmetici e non solo un singolo prodotto, il che aumenta l'esposizione cosiddetta multipla e ripetuta;
- i solventi nei prodotti cosmetici aumentano la solubilità nei grassi e quindi la penetrazione cutanea;
- l'esposizione combinata di un allergene con un detergente, ad esempio nei liquidi di lavaggio, può aumentare la reazione allergica. La reazione crociata è nota ad esempio per alcune fragranze che sono allergeni di contatto;
- molti ingredienti nei cosmetici non sono stabili, soprattutto se esposti alla luce e alle alte temperature. A volte i prodotti di degradazione o i metaboliti possono essere più pericolosi

dei composti originali. Un esempio per questo caso è il D-limonene con una bassa potenza allergenica che però può essere ossidata dall'aria con produzione di allergeni forti. Ulteriori esempi sono le nitrosammine cancerogene che possono essere contaminanti o prodotti di reazione di trietanolamina e Cocamide DEA, componenti frequentemente usati nelle estetiche decorative dell'occhio o nelle tinture dei capelli;

- i cosmetici hanno dimostrato essere causa di allergie da contatto e molti di loro contengono acidi, basi, sali inorganici, aldeidi e tensioattivi, sostanze che possono risultare corrosive o irritanti anche a concentrazioni inferiori all'1% e che secondo il Regolamento CLP sarebbero oggetto di classificazione;
- i prodotti cosmetici vengono scaricati principalmente tramite acque reflue con scarichi quotidiani. Pertanto, la loro tossicità per gli organismi acquatici è di maggiore rilevanza rispetto a molti altri prodotti di consumo;
- è interessante notare che la contaminazione microbiologica è un'altra frequente ragione per cui i prodotti cosmetici causano effetti avversi.

Il confronto dei prodotti per la cura personale con altri prodotti di consumo mostra che le proprietà speciali dei cosmetici e i prodotti per la cura personale, uniti al loro utilizzo ubiquitario e quotidiano, richiedono ancora più cautela e ulteriori approcci valutativi (come la valutazione all'esposizione multipla) per una migliore protezione dei consumatori (8).

I risultati di una simulazione che applica il CLP ai prodotti cosmetici (9) dimostrano che è urgente informare i consumatori sui potenziali pericoli dei prodotti per la cura personale, perché i cosmetici devono essere utilizzati anche con più cura rispetto a qualsiasi altro prodotto di consumo (10, 11).

La classificazione e l'etichettatura secondo il Regolamento CLP sarebbero un mezzo ottimale e preferenziale per migliorare la comunicazione dei rischi per i consumatori esposti quotidianamente ai prodotti cosmetici.

Pertanto, a seguito di quanto sopra esposto, risulta che la nostra percezione è fortemente orientata ad una possibile inclusione dei cosmetici alle miscele Regolamentate dal CLP per una maggior tutela dei consumatori e dell'ambiente.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342, 22.12.2009
2. Europa. Regolamento (UE) N. 655/2013 del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 190/31, 11.7.2013
3. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 3.12.2008
4. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30.12.2006.

5. Europa. Regolamento (EU) N. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*. L167/1, 27.6.2012.
6. Yazar K, Johnsson S, Lind M-L, Boman A, Lidén C. Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents. *Contact Dermatitis* 2010;64:265-72.
7. Europa. Direttiva 2013/10 del 19 marzo 2013 che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L77, 20.3.2013.
8. Perez AL, Nembhard M, Monnot A, Bator D, Madonick E, Gaffney SH. Supplementary dataset for child and adult exposure and health risk evaluation following the use of metal- and metalloid-containing costume cosmetics sold in the United States. *Data Brief* 2017;13:129-31.
9. Klaschka U. Dangerous cosmetics - criteria for classification, labelling and packaging (EC 1272/2008) applied to personal care products. *Environ Sci Eur* 2012;24:37.
10. Nohynek GJ, Antignac E, Re T, Toutain H. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicol Appl Pharmacol* 2010;243(2):239-59.
11. Scientific Committee on Consumer Safety. *The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (9th revision)*. Bruxelles: European Commission; 2016. (SCCS/1564/15 Revised version of 25 April 2016).

REGOLAMENTO COSMETICI E REGOLAMENTO REACH: CHIAREZZA SULL'INTERFACCIA TRA I DUE

Maria Letizia Polci, Luigia Scimonelli

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Introduzione

I prodotti cosmetici possono contenere un gran numero di sostanze nella loro formulazione e, a garanzia della sicurezza d'uso di tali prodotti immessi sul mercato in Europa, i legislatori europei, prima con la Direttiva 76/768/ CEE (1) e successivamente con il Regolamento (CE) 1223/2009 (Regolamento Cosmetici) (2), hanno dettato disposizioni concernenti la valutazione, l'uso, l'immissione in commercio e le informazioni da trasmettere ai consumatori attraverso l'etichetta. Le sostanze usate nei prodotti cosmetici rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione dei prodotti chimici (Regolamento REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (3) e, pertanto, possono essere soggette ad obblighi previsti anche da tale dispositivo, primo tra tutti la registrazione presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency, ECHA*) e connessa produzione di dati tossicologici ed ecotossicologici. Inoltre, i prodotti cosmetici rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP, *Classification, Labeling and Packaging*) (4), strettamente connesso al Regolamento REACH.

Parallelamente, secondo le prescrizioni del Regolamento Cosmetici, è proibita l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici se la formulazione finale, le sostanze che la costituiscono (ingredienti) o il prodotto finito sono stati soggetti a test su animali. Queste e altre possibili interconnessioni tra i due Regolamenti europei REACH e Cosmetici hanno creato incertezza nei casi in cui le stesse sostanze utilizzate come ingredienti di una formulazione cosmetica hanno anche obblighi REACH. Nel presente articolo si riportano elementi utili a fare chiarezza sull'interfaccia tra il Regolamento REACH e il Regolamento Cosmetici.

Sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici

Il Regolamento Cosmetici definisce quale «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli. Le definizioni di «sostanza» o di «miscela» sono mutuata dal Regolamento REACH.

La sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici in Europa è affidata al Regolamento Cosmetici e al Regolamento REACH. I diversi soggetti responsabili dell'immissione in commercio delle sostanze o le miscele costituenti di un prodotto cosmetico, sia allo stadio di formulazioni finali o di prodotto finito, devono pertanto rispettare le disposizioni di questi Regolamenti.

Secondo il Regolamento Cosmetici le imprese responsabili dell'immissione in commercio in Europa devono:

- assicurarsi che il prodotto finito sia sottoposto a una valutazione scientifica della sicurezza;
- presentare alle autorità europee le informazioni relative alla valutazione attraverso un portale di notifica dei prodotti cosmetici, che dimostri che le sostanze utilizzate nel prodotto non costituiscono un rischio per la salute;
- mantenere, presso una specificata sede in Europa, un fascicolo tecnico sul prodotto (*Product Information File*, PIF) e renderlo disponibile alla autorità durante le ispezioni. Il PIF deve includere: la composizione qualitativa e quantitativa del prodotto; le caratteristiche fisico-chimiche e le specifiche microbiologiche delle materie prime e del prodotto finito; il metodo di fabbricazione conforme alle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP); la valutazione della sicurezza per la salute del prodotto finito.

Gli ingredienti in quanto sostanze e i prodotti cosmetici finiti in quanto miscele rientrano nel campo di applicazione del Regolamento REACH. A meno di specifiche esenzioni previste per i prodotti cosmetici, gli obblighi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione previsti dal Regolamento REACH si applicano a tali prodotti. Di seguito si riportano sinteticamente gli obblighi di cui al Regolamento REACH applicabili ai prodotti cosmetici, e le relative esenzioni.

Registrazione

Gli ingredienti, in quanto sostanze, devono essere registrati presso l'ECHA se fabbricati o importati in un volume totale che supera una tonnellata per anno. Le imprese extra-europee possono nominare un rappresentante esclusivo che espleta le pratiche legate alla registrazione delle sostanze, in vece dell'importatore che le acquista e le utilizza in quanto tali o in miscele. Gli utilizzatori a valle di tali sostanze in prodotti cosmetici devono assicurarsi che esse siano state propriamente registrate dai loro fornitori, considerando l'uso cosmetico come uso identificato nel relativo fascicolo di registrazione. Le sostanze naturali spesso usate come ingredienti nelle formulazioni cosmetiche potrebbero godere di esenzione dall'obbligo di registrazione REACH, ma questa deroga non è automatica. Per beneficiare dell'esenzione da tale obbligo le sostanze naturali devono essere elencate nell'allegato IV al Regolamento REACH, o devono soddisfare le specifiche condizioni di cui all'allegato V al REACH (es. non essere state chimicamente modificate, non avere una classificazione di pericolo di cui al Regolamento CLP).

Relazione sulla sicurezza chimica

In merito alla redazione della relazione sulla sicurezza chimica prevista per le sostanze che superano la soglia delle 10 tonnellate per anno, e al connesso obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi, il Regolamento REACH (art 14.5 b) deroga dall'obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica i rischi che l'uso in prodotti cosmetici comporta per la salute. Questo per non replicare quanto già fatto nell'ambito del Regolamento Cosmetici in merito alla valutazione dei rischi per la salute. Rimane applicabile quanto previsto dal Regolamento REACH per la valutazione e gestione dei rischi per l'ambiente.

Schede di dati di sicurezza

Per quanto concerne le disposizioni relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento attraverso le Schede di Dati di Sicurezza (SDS), il REACH chiarisce che tali obblighi non si applicano ai prodotti cosmetici.

Autorizzazione

I produttori e gli importatori di prodotti cosmetici potrebbero dover richiedere all'ECHA, nel caso in cui manipolino sostanze identificate ai sensi del Regolamento REACH quali estremamente preoccupanti (*Substances Of Very High Concern*, SVHC) e inserite nella lista di autorizzazione di cui all'Allegato XIV allo stesso Regolamento, l'autorizzazione all'uso di tali sostanze. Nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), solo a motivo di pericoli per la salute umana, gli usi in prodotti cosmetici sono derogati dall'obbligo di autorizzazione (Articolo 56.5).

Restrizione

L'obbligo di restrizione non si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici, in relazione alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana contemplati dal Regolamento Cosmetici. Nella Tabella 1 si riportano le voci dell'Allegato XVII al Regolamento REACH rilevanti per i prodotti cosmetici.

Tabella 1. Sostanze in restrizione (Regolamento REACH) e relativo impatto su prodotti cosmetici

Sostanza/e (voce Allegato XVII al REACH)	Condizioni di restrizione (estratto)	Impatto su prodotti cosmetici
Amianto (6)	La fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di queste fibre e degli articoli e delle miscele contenenti tali fibre intenzionalmente aggiunte sono vietati.	Divieto assoluto presenza fibre di amianto nei prodotti cosmetici.
Sostanze classificate come: – cancerogene di cat. 1A e 1B (28) – mutagene di cat. 1A e 1B (29) – tossiche per la riproduzione di cat. 1A o 1B (30)	Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso: come sostanze, come componenti di altre sostanze, o nelle miscele	A titolo di deroga, la disposizione non si applica ai prodotti cosmetici
Cloroformio (32) 1,1,2-tricloroetano (34) 1,1,2,2-tetracloroetano (35) 1,1,1,2-tetracloroetano (36) Pentacloroetano (37) 1,1-dicloroetilene (38)	1. L'immissione sul mercato, o l'uso, non sono ammessi: come sostanze, come componenti di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso, qualora le sostanze o le miscele siano destinate alla vendita al pubblico e/o ad applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti.	A titolo di deroga, la disposizione non si applica ai prodotti cosmetici
Nonilfenolo e Nonilfenoli etossilati (46)	Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze o miscele con concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in prodotti cosmetici	Tale disposizione si applica ai prodotti cosmetici
Ottametilciclotetrasilossano (D4) e Decametilciclopentasilossano (D5) (70)	Non è ammessa l'immissione sul mercato nei prodotti cosmetici da eliminare con acqua in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso dell'una o dell'altra sostanza dopo il 31 gennaio 2020.	Tale disposizione si applica ai prodotti cosmetici da eliminare con acqua quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (CE) 1223/2009

Relativamente alla voce n. 6 sull'amianto, si evidenzia la singolare presenza di prodotti segnalati sul portale RAPEX delle allerte comunitarie per prodotti non alimentari pericolosi rinvenuti sul mercato europeo. Le allerte (es. segnalazione n. A12/0815/18) riguardano prodotti per il trucco da applicare sulle palpebre (ombretti) contenenti fibre di amianto per i quali è stata richiamata la violazione della citata voce n. 6 dell'allegato XVII al REACH e il connesso grave rischio per i consumatori.

Oltre alle restrizioni citate già adottate in Europa attraverso il Regolamento REACH, si anticipa che nel corso del 2019 saranno valutate altre due proposte di restrizione con impatto sui cosmetici. Le proposte riguardano: l'estensione della voce n. 70 sui silossani al dodecametilcilosilossano (D6) e l'introduzione di una nuova restrizione sull'uso intenzionale di microplastiche in qualsiasi prodotto ad uso professionale o destinato ai consumatori (6).

Obblighi di informazione di cui alla registrazione REACH e divieti di test su animali del Regolamento Cosmetici

Attraverso il processo di registrazione del REACH, l'Unione Europea (UE) ambisce a colmare la conoscenza delle sostanze immesse sul mercato. A tale proposito le imprese sono chiamate a fornire dati sulle proprietà intrinseche chimico fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze. La produzione di tali dati può implicare l'esecuzione di test. A norma del Regolamento REACH stesso, ai fini dello svolgimento di test sulle sostanze occorre adottare metodi di prova a livello comunitario. A tale proposito il Regolamento (CE) 440/2008 (7) raccoglie e aggiorna i metodi di prova applicabili ai fini del Regolamento REACH. Tuttavia, il REACH mira all'equilibrio tra la necessità di valutare il rischio per la salute umana e l'ambiente e quella di evitare la sperimentazione animale. A tal fine è promosso l'uso di metodi alternativi ai test effettuati su animali (metodi *in vitro*, *in silico*).

L'accettabilità regolatoria di metodi alternativi validati è facilitata dal meccanismo della "Analisi preliminare di rilevanza regolatoria" condotta dalla rete di consultazione PARERE costituita da esperti in validazione di metodi, tra cui rappresentanti delle istituzioni regolatorie e degli Stati Membri.

Il Regolamento Cosmetici proibisce l'immissione in commercio di prodotti cosmetici, o di ingredienti in essi contenuti che siano stati testati utilizzando animali e con un metodo diverso dal metodo alternativo validato per soddisfare una specifica disposizione di cui al stesso Regolamento Cosmetici. Tale divieto di effettuare test consiste dei seguenti elementi:

- divieto di effettuare test su animali per prodotti cosmetici, entrato in vigore l'11 settembre 2004;
- divieto di effettuare test su animali per ingredienti usati in prodotti cosmetici, entrato in vigore l'11 marzo 2009;
- divieti di immissione sul mercato europeo di prodotti cosmetici e relativi ingredienti per i quali sono stati effettuati test su animali, entrati in vigore l'11 marzo 2013.

Chiarimento della Commissione sul divieto di test per i cosmetici

Nel 2013, la Commissione Europea ha pubblicato una Comunicazione sul Regolamento Cosmetici (8) che spiega che il divieto di test su animali effettuati per prodotti cosmetici e della relativa immissione in commercio sanciti dal Regolamento Cosmetici si applicano solo nel caso

in cui i test su animali sono condotti per soddisfare i requisiti di tale legislazione. Questo chiarimento è stato ripreso in un comunicato dell'ECHA (9) per fare luce anche sulle applicazioni del Regolamento REACH ai prodotti cosmetici. Nella citata Comunicazione della Commissione Europea, la relazione tra il divieto ad effettuare test imposto dal Regolamento Cosmetici e gli obblighi di informazione di cui al REACH sono esaminati di seguito:

- le imprese che registrano ai sensi del REACH sostanze usate esclusivamente in prodotti cosmetici possono non condurre test su animali per adempiere agli obblighi di informazione previsti dallo stesso Regolamento REACH per *endpoint* di tossicità per la salute. Una riflessione necessaria va fatta per i lavoratori coinvolti nell'attività di produzione delle sostanze finalizzate ad uso cosmetico, che ne implicherebbero un'esposizione. A loro tutela, le imprese che hanno l'obbligo di registrazione REACH possono eseguire i test previsti dal REACH;
- le imprese che registrano ai sensi del REACH sostanze usate anche per usi non-cosmetici (usi misti) possono condurre test su animali, solo in caso di assoluta necessità, per tutti gli *endpoint* di tossicità;
- tutte le imprese che registrano sostanze ai sensi del REACH (indipendentemente dal fatto che l'uso sia esclusivamente per prodotti cosmetici o meno) possono condurre test su animali, solo in caso di assoluta necessità, per tutti gli *endpoint* di tossicità ambientale.

In altre parole, il Regolamento Cosmetici non vieta i test effettuati per adempiere ad obblighi di informazione REACH nei casi in cui:

- il test è richiesto per produrre dati ambientali;
- la sostanza è registrata anche per usi non-cosmetici.

La Commissione nel confrontare la forza di due Regolamenti, l'uno che richiede informazioni anche utilizzando test su animali, laddove non sono possibili metodologie alternative, e l'altro che vieta l'uso dei test su animali, ha dovuto capire quando una situazione pone un soggetto a valle della catena di approvvigionamento già in condizioni tutelanti e ha individuato l'utilizzatore professionale, quale ad esempio il parrucchiere, un soggetto che utilizzando prodotti cosmetici (spesso miscele). Diversamente per un soggetto che in fase di produzione di sostanza destinata a esclusivo uso cosmetico, la legislazione europea deve offrire la massima garanzia di tutela al lavoratore esposto, e ciò è conseguibile permettendo i test su animali, laddove non sono acquisibili informazioni da test alternativi, come prescritto dal REACH. Se l'impresa assoggettata alla registrazione REACH di fatto usa un prodotto finito di importazione che contiene la sostanza da registrare, oppure fabbrica la sostanza in condizioni rigorosamente controllate, può non eseguire i test su animali, ma deve fornire giustificazioni a regime standard di registrazione REACH. In Figura 1 è riportato un diagramma di flusso che chiarisce gli obblighi per una impresa in specifiche situazioni.

Adattamento degli obblighi di informazione REACH per le sostanze usate esclusivamente in prodotti cosmetici

In generale, le informazioni standard prescritte dal Regolamento REACH possono essere omesse, sostituite con altre informazioni, fornite in una fase successiva o adattate in altro modo, se sussistono determinate condizioni stabilite nel Regolamento stesso. In tali casi, il dichiarante lo indica e specifica le ragioni di ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione. I test per *endpoint* sulla salute possono essere adattati se la:

- sostanza è usata esclusivamente come ingrediente in cosmetici;
- sostanza è fabbricata o importata in quantità maggiori di 10 tonnellate per anno, ma si può escludere l'esposizione dei lavoratori.

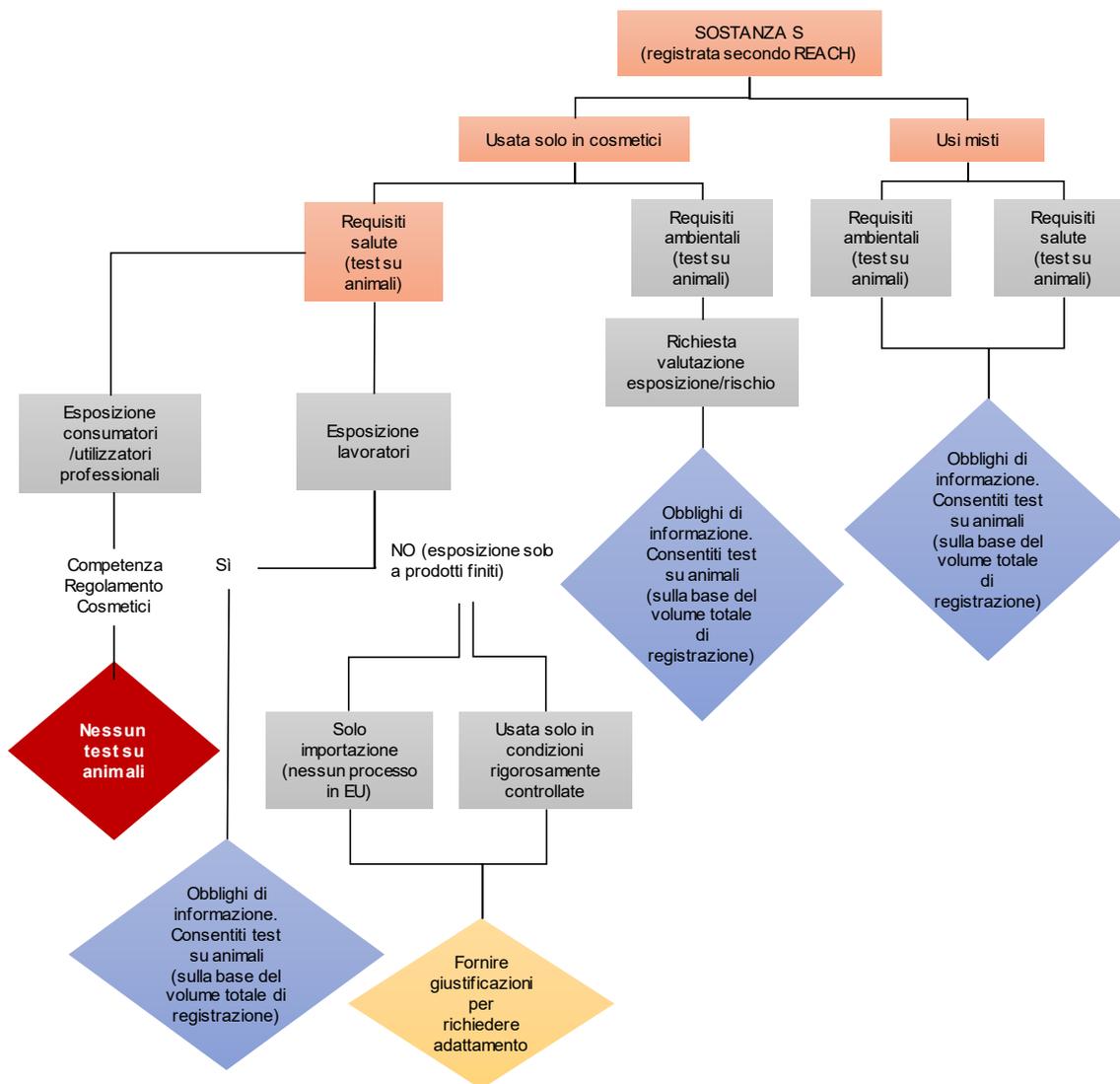


Figura 1. Riepilogo obblighi di informazione REACH in funzione degli usi

Sebbene il processo di valutazione della sicurezza chimica previsto dal REACH imporrebbe la conoscenza del pericolo della sostanza, acquisita anche mediante test, nel caso in cui l'impresa può dimostrare che la sostanza è usata in condizioni rigorosamente controllate, il test non è necessario per adempiere agli obblighi REACH per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori. In tale caso di fatto è garantita la tutela della salute del lavoratore e nel contempo adempie il divieto del test.

L'adattamento può essere considerato ad esempio quando:

- il prodotto cosmetico è importato nel suo stadio di prodotto finito e non è ulteriormente processato in Europa;
- fatta eccezione per lo stadio del ciclo di vita che copre l'uso cosmetico, la sostanza è manipolata solo in condizioni rigorosamente controllate e l'esposizione dei lavoratori può essere esclusa.

Un altro elemento per cui la Commissione ha dovuto trovare un compromesso nel fronteggiarsi dei due Regolamenti riguarda i test ambientali consentendoli, nel contesto REACH, quando è necessario il CSA.

Conseguentemente, i dichiaranti che fabbricano o importano le loro sostanze solo per uso in prodotti cosmetici possono fare uso di adattamenti specifici per gli *endpoint* salute.

L'opzione di adattamento per gli *endpoint* salute, sulla base dell'uso di una sostanza in un prodotto cosmetico è valida per le imprese che registrano la sostanza esclusivamente per uso cosmetico.

Un ulteriore chiarimento ha riguardato le sostanze usate per produrre un cosmetico ma che non si trovano nella composizione finale del prodotto e pertanto, non essendo cosmetici, non soggette ai citati divieti di test su animali. Queste sostanze rientrano nella definizione di «sostanza intermedia isolata» di cui al REACH e di conseguenza sono soggette alle condizioni d'uso rigorosamente controllate e possono beneficiare di una registrazione semplificata.

Aggiornamento sullo sviluppo, validazione e accettazione legale dei metodi alternativi ai test su animali nel campo dei cosmetici

La Commissione europea a luglio 2018 ha pubblicato un rapporto al Parlamento europeo e al Consiglio in cui riporta l'aggiornamento sullo sviluppo, validazione e accettazione legale dei metodi alternativi ai test su animali nel campo dei cosmetici relativo agli anni 2015-2017 (10). In sintesi, la validazione di metodi alternativi a livello di UE sta progredendo costantemente e la Commissione continua a incoraggiare l'accettazione Regolamentare di metodi alternativi approvati a livello dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) e mantiene la cooperazione internazionale in questo campo. Queste attività mirano non solo a riconoscere singoli metodi alternativi, ma anche a raggiungere la convergenza dei metodi per la valutazione della sicurezza a livello internazionale.

La Commissione fornisce inoltre un chiarimento sul divieto di commercializzazione per le sperimentazioni su animali effettuate in paesi extra-Europei. A tale riguardo è menzionata l'opinione della Corte di giustizia europea sul divieto di commercializzazione per quanto riguarda le sperimentazioni su animali effettuate in paesi terzi per conformarsi alla legislazione sui cosmetici di un Paese terzo (11).

La Corte di giustizia ritiene che il Regolamento Cosmetici può vietare l'immissione sul mercato europeo di prodotti cosmetici contenenti alcuni ingredienti che sono stati testati su animali al di fuori dell'Unione europea, al fine di commercializzare prodotti cosmetici in paesi terzi, nel caso in cui i dati sono utilizzati per dimostrare la sicurezza di tali prodotti ai fini della loro immissione sul mercato dell'UE.

Bibliografia

1. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 262, 27.09.1976.
2. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59, 22.12.2009.
3. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE)

- n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30.12.2006.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31.12.2008.
 5. Sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari pericolosi https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=it#searchResults
 6. Registro delle intenzioni sulle proposte di restrizione dell'ECHA <https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e181a55ade> e <https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>
 7. Europa. Regolamento (CE) N. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 142/1, 31.5.2008.
 8. Commissione Europea. *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici*. Bruxelles: Commissione Europea; 2013. COM(2013)135 final.
 9. European Chemicals Agency. *Factsheet. Interface between REACH and Cosmetics regulations*. Helsinki: ECHA; 2014. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf; ultima consultazione 12.3.19
 10. Commissione Europea. *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici*. Bruxelles: Commissione Europea; 2016. COM(2016)599 final.
 11. Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 21 settembre 2016 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) — Regno Unito) — European Federation for Cosmetic Ingredients/Secretary of State for Business, Innovation and Skills, Attorney General (Causa C-592/14). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* C419/9, 14.11.2016.

SCEGLIERE, CONSERVARE E UTILIZZARE CON CONSAPEVOLEZZA I PRODOTTI COSMETICI

Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto
Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

Per prodotto cosmetico si intende qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano o 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.

Il prodotto cosmetico è sottoposto agli obblighi del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (1). Gli ingredienti impiegati devono essere dichiarati sul recipiente e sulla confezione dei prodotti, secondo quanto previsto dall'inventario europeo e dalla nomenclatura comune degli ingredienti (Decisione 2006/257/CE) (2). I prodotti di importazione possono contenere sostanze non ritenute pericolose nei Paesi in cui sono stati fabbricati. Pertanto i controlli effettuati consentono alle Autorità competenti gli opportuni interventi. Il Rapex (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*) è un sistema europeo di allerta rapido per i prodotti di consumo pericolosi.

Grazie a questo sistema le autorità nazionali comunicano alla Commissione europea i prodotti che, ad eccezione degli alimenti, dei farmaci e dei presidi medici, possono rappresentare un grave rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Tale sistema è principalmente rivolto ai prodotti di importazione da Paesi extra UE.

Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come «persona responsabile» all'interno della Comunità. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente Regolamento. Per i prodotti cosmetici importati, il rispettivo «importatore» è la persona responsabile del prodotto cosmetico specifico che immette sul mercato.

Il «fabbricante» è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto cosmetico oppure lo progetta o fabbrica e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio.

Il «distributore» è una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario. Il distributore è la persona responsabile quando immette un prodotto cosmetico sul mercato con il suo nome o con il suo marchio o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che possa essere compromessa la conformità con i requisiti applicabili.

L'«utilizzatore finale» è il consumatore o il professionista che utilizza il prodotto cosmetico.

Come leggere l'etichetta: indicazioni obbligatorie

I prodotti cosmetici possono essere messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti recano le seguenti indicazioni, obbligatoriamente riportate in lingua

italiana per i prodotti commercializzati in Italia, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine;
- il contenuto nominale espresso in peso o in volume, con possibili deroghe per i campioni gratuiti, per le monodosi e per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml e gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi;
- la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale («data di durata minima»). La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato dalla clessidra oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro»;
- la data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo indicato dal barattolo aperto, seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);
- il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;
- la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;
- l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients», ossia una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti: le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate e le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
- è obbligatorio riportare «made in ...» per i prodotti fabbricati in paesi extra UE;
- la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;
- l'elenco degli ingredienti, le impurezze in esse contenute, le sostanze ed eventuali tecniche secondarie utilizzate nella miscela, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;
- è necessario indicare gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali preceduti dalla dicitura «nano»;
- per i prodotti da trucco commercializzati in varie sfumature di colore, possono utilizzare la stessa etichetta che riporta tutti i coloranti indifferentemente utilizzati, a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-»;
- ove possibile, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index);
- la presenza di sostanze allergizzanti deve essere indicata in etichetta preceduta dalla dicitura «parfum» o «aroma».

Come leggere l'etichetta: simboli

L'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio fornisce indicazioni sull'etichettatura e l'articolo 20 stabilisce che, in sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici, non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono.

I simboli impiegati sull'imballaggio e/o sul recipiente sono:



Questo simbolo indica la durata minima.

La data entro cui il prodotto può essere utilizzato, se opportunamente conservato, tale data è preceduta dal simbolo qui accanto riportato o dalla dicitura «Usare preferibilmente entro: ... »



Questo simbolo indica il post apertura.

Per i prodotti con durata minima superiore a trenta mesi, invece, deve essere riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore, preceduta dal simbolo rappresentante un barattolo aperto o dall'acronimo PAO (*Period After Opening*), espresso dal simbolo del vasetto aperto, qui accanto riportato.



Questo simbolo indica il riferimento alle informazioni alleghe o fissate al prodotto.

Le precauzioni di impiego (necessariamente in italiano). In caso di impossibilità pratica a riportare sul contenitore o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, queste devono essere contenute in un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati. A tali indicazioni il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di rinvio qui accanto riportato.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 1223/09 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L.3.42/59, 22.12.2009.
2. Europa. Decisione della Commissione del 9 febbraio che modifica la decisione 96/335/CE che istituisce l'inventario e la nomenclatura comune degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L.97/1, 5.4.2006

NANOMATERIALI NELLA FORMULAZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI

Maria Alessandrelli (a), Maria Letizia Polci (b)

(a) *Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma*

I nanomateriali sono caratterizzati dall'aver una dimensione nell'intervallo 1-100 nm. Un nanometro è pari ad un milionesimo di metro e da ciò si può comprendere che l'incremento del rapporto tra area superficiale e volume si traduce in una prevalenza delle caratteristiche degli atomi di superficie rispetto a quelle degli atomi interni: la maggiore reattività si riflette sulle proprietà chimico-fisiche significativamente diverse rispetto a quelle legate ai materiali in forma massiva.

I nanomateriali e i materiali nanostrutturati rappresentano uno dei settori di ricerca e sviluppo con le ricadute più interessanti dal punto di vista dell'innovazione tecnologica e delle multiformi applicazioni in vari settori produttivi. Nel 2004, la Royal Society evidenziò come larga parte dei nanomateriali ingegnerizzati fosse impiegata nell'ambito dell'industria cosmetica raccomandando che gli ingredienti sotto forma di nanoparticelle divenissero oggetto di una valutazione della sicurezza e che i prodotti contenenti ingredienti su scala nanometrica venissero chiaramente etichettati per veicolare una corretta informazione d'uso (1).

Nell'ambito dell'Unione Europea (UE), i nanomateriali, in quanto sostanze chimiche, ricadono sia nel Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (2) che nel Regolamento (CE) 1272/2008 (detto CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (3), normative orizzontali che garantiscono un uso sicuro di sostanze e miscele, sia nella legislazione *ad hoc* di settore.

Nel novembre 2009 gli Stati Membri dell'UE hanno lavorato sinergicamente per far confluire le direttive relative ai cosmetici in un unico Regolamento destinato a tutelare la salute dei consumatori e nello stesso tempo sostenere l'innovazione europea e rafforzare la trasparenza d'informazione.

Il Regolamento (CE) 1223/2009 (4) sui cosmetici (di seguito Regolamento Cosmetici) ha sostituito la precedente Direttiva 76/768/EC (5) apportando delle modifiche sostanziali come le disposizioni nanospecifiche e introducendo nell'articolo la definizione di "nanomateriale". Nel considerando (29) si legge infatti:

"L'uso di nanomateriali in prodotti cosmetici può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la libera circolazione delle merci e la certezza giuridica per i produttori, è necessario elaborare una definizione uniforme di nanomateriali a livello internazionale. La Comunità dovrebbe adoperarsi per pervenire a un accordo sulla definizione nelle pertinenti sedi internazionali. Qualora fosse raggiunto un siffatto accordo, la definizione di nanomateriali nel presente Regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza".

Ricordiamo che nell'ottica di armonizzare le varie definizioni esistenti per quanto concerne i nanomateriali, nel 2011 la Commissione Europea ha pubblicato la Raccomandazione 2011/696 sulla definizione di nanomateriale (6). Nell'articolo 2 della Raccomandazione si specifica che:

“con «nanomateriale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1% e il 50%”.

La definizione adottata è volutamente incentrata sulla dimensione delle particelle senza accenni alle ricadute sui concetti di pericolo e di rischio.

Nel Regolamento Cosmetici, l'articolo 2 relativo alle “Definizioni” riporta al punto 1 comma k la definizione di «nanomateriale»: “ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm”.

L'articolo 2 evidenzia altresì che la Commissione, considerando le varie definizioni di nanomateriali pubblicate da organismi diversi e i costanti sviluppi tecnico-scientifici nel settore delle nanotecnologie, adegua e adatta il paragrafo 1, lettera k), ai progressi tecnico-scientifici e alle definizioni successivamente concordate a livello internazionale.

La definizione di nanomateriale riportata nell'articolo 2 è dirimente per decidere se un ingrediente presente nella formulazione può o meno essere considerato un nanomateriale in ambito cosmetico.

Lo stesso Regolamento Cosmetici prevede nell'articolo 13 che tutti i prodotti cosmetici devono essere notificati attraverso il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP) prima di essere immessi sul mercato dell'UE. Per tutti i prodotti contenenti nanomateriali è prevista la dichiarazione dell'uso di nanomateriali nella procedura generale di notifica. Ricordiamo che il CPNP consente di stilare l'identità del prodotto stesso descritto in tutti i suoi aspetti: formula chimica, % di materie prime usate, destinazione d'uso, etichetta, confezione primaria e secondaria.

La notifica alla Commissione del nanomateriale, secondo l'articolo 16, va presentata 6 mesi prima dell'immissione sul mercato e deve contenere, quanto meno, le informazioni seguenti:

- identificazione del nanomateriale compresi la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori di pertinenza;
- descrizione del nanomateriale incluse la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche;
- stima della quantità di nanomateriale (previsione di immissione annua sul mercato);
- profilo tossicologico del nanomateriale;
- dati sulla sicurezza relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato;
- condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili.

Come specificato dal comma 4 dell'articolo 16, nell'ottica di assicurare la salute del consumatore e la trasparenza della comunicazione d'uso, nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede immediatamente al Comitato Scientifico della Sicurezza dei Consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*) di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. La Commissione rende pubbliche tali informazioni. L'SCCS formula il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora l'SCCS riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile. L'SCCS formula il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi. Il parere dell'SCCS è messo a disposizione del pubblico.

Si evidenzia che in ottemperanza all'articolo 16 (3b), le specifiche chimico-fisiche di un nanomateriale sono tra le informazioni da fornire obbligatoriamente perché strettamente correlate alle proprietà, al comportamento e gli effetti biologici del nanomateriale. La *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (7) redatta proprio dall'SCCS descrive i parametri chimico-fisici fondamentali per caratterizzare il nanomateriale e tenere conto delle specificità legate alla forma nano rispetto alla forma in bulk della stessa sostanza: identità chimica; composizione chimica; morfologia; caratteristiche superficiali; solubilità; area superficiale; attività catalitica; concentrazione; polverosità; densità; potenziale redox; pH; viscosità; stabilità; assorbimento UV, riflessione della luce.

È importante rimarcare che la tutela del consumatore è garantita anche dall'articolo 19 concernente l'etichettatura dei prodotti cosmetici. Tale articolo sancisce che i costituenti presenti in forma di nanomateriali debbano essere esplicitamente indicati nell'elenco degli ingredienti: *la dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.*

In base all'articolo 16 comma 10 a) la Commissione è responsabile di un catalogo di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato, compresi quelli utilizzati come coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata, indicando le categorie dei prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. Il "Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the EU market" Version 1 (31.12.2016) (8), pubblicato a luglio del 2017, si basa sulle informazioni fornite dai fabbricanti attraverso il CPNP. La pubblicazione è stata ritardata più volte rispetto alla data prevista dal Regolamento Cosmetici, perché a seguito dell'estrazione dei dati dal CPNP le informazioni risultavano inesatte o incoerenti. Al fine di ottenere dati affidabili e precisi, la Commissione ha richiesto alle persone responsabili, o designate tali, dell'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici di verificare e correggere, se necessario, le informazioni notificate nel CPNP o di regolarizzare la loro situazione in caso di non conformità. Inoltre, gli Stati Membri sono stati sollecitati ad intervenire attraverso la sorveglianza del mercato. Grazie alle azioni correttive poste in essere il catalogo contiene informazioni coerenti e accurate. La Commissione ha espresso la volontà di continuare a sostenere fattivamente l'attività congiunta degli Stati Membri e dei rappresentanti dell'industria cosmetica per migliorare costantemente la qualità dei dati notificati nel CPNP.

Le funzioni dei nanomateriali elencate nel citato catalogo (12 come coloranti, 6 come filtri UV e 25 con varie altre funzioni) si basano sulla corrispondenza tra il nome delle sostanze notificate e le funzioni visualizzate nel database CosIng (*European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients*) e su altre informazioni a disposizione della Commissione Europea. Alcune sostanze possono avere più di una funzione. Questo catalogo ha solo un valore informativo e non è in ogni caso un elenco di nanomateriali autorizzati. Il catalogo si configura come un *work in progress* soggetto a modifiche affidato alla Commissione UE per gli aggiornamenti regolari e periodici. Molte delle sostanze elencate nel catalogo sono anche registrate ai sensi del Regolamento REACH. L'Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali (*European Union Observatory for Nanomaterials*, EUON: <https://euon.echa.europa.eu/home>) eroga informazioni sui nanomateriali attualmente sul mercato nell'UE. In particolare, relativamente ai nanomateriali contenuti nel suddetto catalogo degli ingredienti dei prodotti cosmetici, l'EUON ne riporta l'elenco in associazione ai dati di registrazione presenti nella banca dati delle sostanze chimiche gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Il Regolamento Cosmetici è inquadrato nelle normative di settore per garantire la salute dei consumatori e l'inclusione dei nanomateriali incentiva, insieme all'aggiornamento delle altre normative sulle sostanze chimiche, l'innovazione tecnologica rafforzando nel contempo la tutela della salute pubblica.

Bibliografia

1. The Royal Society & The Royal Academy of Engineering. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. London: Royal Society; 2004 https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf; ultima consultazione 12.3.19.
2. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30.12.2006.
3. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 83, 31.12.2008.
4. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59, 22.12.2009.
5. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. L 262, 27.9.1976.
6. Europa. Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 275/38, 20.10.2011
7. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics*. Brussels: European Commission; 2012. (SCCS/1484/12).
8. European Commission. *Catalogue of nanomaterials used in cosmetic products placed on the EU market. Version 1*. Brussels: European Commission; 2016.

SOSTANZE CHIMICHE NEI PRODOTTI COSMETICI E LABORATORI DI CONTROLLO

Marco Famele, Carolina Ferranti, Luca Fava, Roberta Lavallo, Luca Palleschi, Sonia D'Ilio,
Claudia Leoni, Carmelo Abenavoli, Rosanna Maria Fidente, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Introduzione

La produzione e la vendita dei prodotti cosmetici in Unione Europea allo stato attuale è disciplinata dal Regolamento (CE) 1223/2009 (1) (Regolamento Cosmetici) che è entrato in vigore l'11 luglio 2013 ed ha sostituito la precedente normativa più volte modificata, la Direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 (2).

Questo Regolamento è uno strumento giuridico efficace, chiarisce e rafforza le norme esistenti sulla sicurezza dei cosmetici, sulla responsabilità dei produttori e sui controlli per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e la libera circolazione sul mercato dell'Unione dei prodotti cosmetici che rispettano i criteri del Regolamento. All'Art.2 definisce i prodotti cosmetici come:

“qualsiasi sostanza o miscela destinata a 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, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”,

e l'art. 3 stabilisce che sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici sicuri per la salute umana, se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e per i quali una persona fisica o giuridica sia stata designata come persona responsabile all'interno della Comunità. La persona responsabile è tenuta a disporre e conservare la documentazione informativa relativa al prodotto cosmetico (*Product Information File*, PIF). Tale documentazione informativa contiene tra i vari elementi, una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico (Art.10, paragrafo 1), attraverso la quale la persona responsabile garantisce che i prodotti siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza, sulla base delle informazioni pertinenti, prima dell'immissione in commercio. Nel documento PIF sono inclusi ulteriori elementi, come una chiara descrizione del prodotto cosmetico, una descrizione del metodo di fabbricazione e una dichiarazione relativa all'osservanza delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), le prove degli effetti attribuiti e i dati concernenti le sperimentazioni animali.

I prodotti cosmetici sono immessi in commercio solamente se le informazioni da riportare sugli imballaggi compaiono in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili secondo quanto stabilito dall'Art. 19 relativo all'etichettatura.

Esiste un elenco di sostanze vietate nei prodotti cosmetici e alcune limitazioni all'uso per la tutela della salute del consumatore, nello specifico, questi prodotti non possono contenere come da Art. 14:

- le sostanze vietate che sono elencate nell'Allegato II;
- le sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate in Allegato III;

- alcuni coloranti definiti come diversi da quelli elencati nell’Allegato IV e coloranti ivi elencati, ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto Allegato ad eccezione dei prodotti per la colorazione dei capelli di cui al paragrafo 2; e fatte salve la lettera b), la lettera d), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell’Allegato IV ma non destinate ad essere impiegate come coloranti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;
- conservanti diversi da quelli elencati nell’Allegato V e conservanti ivi elencati, ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel medesimo allegato (fatte salve le eccezioni indicate nell’art. 14, paragrafo 1); e fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell’allegato V ma non destinate ad essere impiegate come conservanti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;
- filtri UV diversi da quelli elencati nell’Allegato VI e filtri UV ivi elencati, ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto Allegato; e fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i), e la lettera d), punto i), sostanze elencate nell’allegato VI ma non destinate ad essere impiegate come filtri UV, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

La lista di queste sostanze è costantemente aggiornata alla luce di nuovi dati forniti dal Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS) in risposta al progresso tecnologico e a particolari ingredienti la cui presenza nei prodotti cosmetici suscita preoccupazioni per la sicurezza degli stessi. L’SCCS ha infatti il compito di formulare pareri su questioni riguardanti tutti i tipi di rischi (in particolare di tipo chimico, biologico, meccanico e altri rischi fisici), per la salute e la sicurezza dei consumatori, connessi all’utilizzo di prodotti di consumo non alimentari (come i prodotti cosmetici e i loro ingredienti, giocattoli, tessili, abbigliamento, cura della persona e prodotti per la casa) e di servizi (come tatuaggi, abbronzatura artificiale).

Con il Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging*, CLP) (3), sono state studiate le proprietà di pericolo delle sostanze chimiche immesse in commercio in Europa e attraverso dei criteri stabiliti dal Regolamento stesso è stata decisa la loro classificazione armonizzata. La classificazione di una sostanza o di una miscela riflette il tipo e la severità del pericolo intrinseco di una sostanza o miscela, ma non considera l’effettiva potenziale esposizione umana o ambientale che fa parte del processo di valutazione del rischio. L’utilizzo di sostanze che sono classificate dal CLP come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B, e di categoria 2 secondo l’Allegato VI parte 3 del Regolamento è vietato nei prodotti cosmetici con alcune eccezioni definite nell’Art. 15 (1). Una sostanza classificata in categoria 2 può essere usata nei prodotti cosmetici se la sostanza è stata sottoposta alla valutazione da parte dell’SCCS e dichiarata sicura per l’utilizzo nei prodotti cosmetici.

Secondo l’Art.17 del Regolamento Cosmetici (1), la presenza involontaria di tracce di una sostanza vietata nel prodotto cosmetico finito, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall’immagazzinamento, dalla migrazione dall’imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l’osservanza delle norme di buona fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza non pregiudichi la sicurezza del prodotto in condizioni d’uso normale o ragionevolmente prevedibile. Questa presenza “tecnicamente inevitabile” sino ad ora ha causato non pochi dibattiti fra l’autorità che effettua i controlli sul territorio sui prodotti cosmetici finiti e le aziende che li producono, poiché in questi casi il Regolamento non definisce esattamente le concentrazioni limite lasciando una zona grigia soggetta in qualche modo ad interpretazione ai fini della dichiarazione di non conformità di un campione e alla valutazione del rischio.

Per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici immessi in commercio, il Regolamento sui prodotti cosmetici (1) prevede inoltre che questi siano fabbricati nel rispetto delle Pratiche di buona fabbricazione (GMP). La norma UNI EN ISO 22716: 2008 “Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee Guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione” (4) è il testo di riferimento per dimostrare l’aderenza alle GMP richieste dal Regolamento e fissa le linee guida per la produzione, il controllo, la conservazione e il trasporto dei prodotti cosmetici con la finalità di garantire al consumatore elevati standard di sicurezza e igienico-sanitari. È applicabile a tutti i prodotti cosmetici e prende in considerazione tutti i fattori e le attività che hanno rilevanza per l’ottenimento del prodotto cosmetico. In accordo con le GMP descritte in questa norma, i fabbricanti hanno la responsabilità di garantire la sicurezza dei prodotti che immettono sul mercato, selezionando il metodo più appropriato per la produzione, il controllo di qualità, la conservazione e il trasporto. È invece compito delle Autorità competenti assicurare il controllo analitico dei prodotti nell’ambito delle attività di sorveglianza del mercato dell’Unione Europea.

Il Regolamento Cosmetici prevede la verifica del rispetto delle restrizioni applicabili a determinate sostanze (Art. 12) (1), e al fine di assicurare l’applicazione uniforme dei controlli analitici sui questi prodotti, il campionamento e l’analisi dei cosmetici deve essere eseguito in maniera affidabile, riproducibile e standardizzata. L’affidabilità e riproducibilità di un metodo analitico per la determinazione delle sostanze riportate nel Regolamento è garantita se i metodi adottati sono in accordo con le pertinenti norme armonizzate, i cui riferimenti sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea. Per norme armonizzate si intendono (Art. 2 lettera j) le norme adottate da uno degli organismi europei di normalizzazione, quali ad esempio il Comitato Europeo di Normazione (CEN). Queste norme, quando sono richiamate nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea, diventano un riferimento cogente sia per i laboratori di controllo ufficiale che per i laboratori di autocontrollo.

I metodi ufficiali attualmente disponibili sono quelli pubblicati dalla Commissione Europea tra il 1980 e il 1996; si tratta di 36 metodi ufficiali pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea che la Commissione sta pianificando di sostituire e/o aggiornare (5).

Nel 2009, è stato istituito il Comitato Tecnico del CEN (TC/CEN 392) sui Cosmetici, il cui scopo è quello di sviluppare standard nel settore dei prodotti cosmetici, identificando il metodo da adottare più appropriato tra quelli che sono stati valutati attraverso studi collaborativi e hanno fornito risultati confrontabili. Il comitato ha tre gruppi di lavoro (WG) dedicati alla standardizzazione dei metodi di prova:

- CEN/TC 392/WG1: metodi analitici (per ingredienti attivi, sostanze proibite o ristrette);
- CEN/TC 392/WG2: metodi microbiologici;
- CEN/TC 392/WG4: evidenza di efficacia (es. protezione dai raggi ultravioletti).

La standardizzazione di un metodo analitico è un processo che richiede numerose risorse, e il *Joint Research Centre* (JRC) Technical Report di Ursula Vincet del 2015 (6), raccomanda di iniziare tale attività solo se è stata identificata una chiara necessità e se il metodo proposto per la standardizzazione presenta caratteristiche di robustezza e affidabilità.

I laboratori ufficiali europei di controllo per i prodotti cosmetici sono associati attraverso una rete europea di laboratori (*Officials Cosmetics Control Laboratories*, OCCL), le cui attività sono coordinate dal Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, EDQM). Questa rete europea dei laboratori pubblica dei metodi per la determinazione delle sostanze con i risultati degli studi collaborativi, il laboratorio che li userà dovrà verificare le prestazioni del metodo nei propri laboratori per ogni differente matrice.

Ai fini della conformità all’Art.12 del Regolamento, un laboratorio che opera in conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura” (7) si presume che offra dei risultati tecnicamente validi di prove e/o tarature.

L'accreditamento che viene rilasciato dall'Ente unico nazionale di accreditamento è l'attestazione della competenza del laboratorio all'esecuzione di specifiche prove attraverso la verifica della conformità del suo sistema di gestione ai requisiti della norma internazionale e, ove applicabile, ad altre disposizioni legislative cogenti. Tuttavia l'accreditamento o l'audit rispetto alla norma ISO/IEC 17025 (7) non sono sempre richiesti, come nel caso dei laboratori di produzione dei prodotti cosmetici. I produttori sono responsabili di selezionare il metodo più appropriato per la produzione, il controllo di qualità, la conservazione e il trasporto, in accordo ai principi delle GMP. Il produttore controlla la presenza o meno di certe sostanze nella formulazione del prodotto cosmetico nell'ambito delle attività previste dalle GMP e dal sistema di assicurazione della qualità. A tal fine metodi sviluppati internamente possono essere utilizzati se ne viene dimostrata l'idoneità allo scopo.

Criteria per la selezione e validazione di metodi di prova idonei al controllo dei prodotti cosmetici

La normativa sui prodotti cosmetici, come sopra esposto, impone per alcune sostanze il divieto di utilizzo nei prodotti cosmetici, per altre ne restringe l'uso a determinate applicazioni e a concentrazioni non superiori ai limiti stabiliti. I metodi analitici idonei per il controllo e autocontrollo dei prodotti cosmetici devono pertanto garantire sia la determinazione della presenza di sostanze proibite e, ove applicabile, la determinazione del loro contenuto nel prodotto cosmetico, che la determinazione del contenuto di ingredienti la cui concentrazione è soggetta a particolari restrizioni, per verificare che i limiti stabiliti nella normativa siano rispettati. Inoltre al fine di verificare che il prodotto cosmetico finito risponda alla formulazione inizialmente stabilita, sono necessari dei metodi analitici in grado di determinare il contenuto degli ingredienti autorizzati nel prodotto cosmetico.

Nel settore dei prodotti cosmetici, la grande varietà di ingredienti e formulazioni utilizzate nella loro produzione determina un'elevata variabilità del prodotto finale come matrice oggetto di analisi per un laboratorio, e ciò rende estremamente difficile la disponibilità di metodi di prova validati per una specifica matrice/analita. Le aziende produttrici di cosmetici quindi trovano spesso delle difficoltà nella selezione di un metodo analitico idoneo per le determinazioni analitiche previste dal controllo di qualità. Analoghe difficoltà sono incontrate dai laboratori ufficiali di controllo che necessitano di metodi di prova validati per il controllo della conformità dei prodotti cosmetici ai criteri del Regolamento sui cosmetici. Come già ribadito, per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione Europea è fondamentale l'utilizzo di metodi di prova affidabili e idonei allo scopo. A tal fine il *Joint Research Centre, Institute for Reference Materials and Measurements (JRC-IRMM)* è stato incaricato dal Comitato Tecnico CEN/TC 392 del CEN (CEN/TC 392 – Cosmetici) di fornire delle linee guida e raccomandazioni sull'approccio da seguire per la validazione dei metodi di prova per l'analisi dei prodotti cosmetici in accordo con quanto stabilito all'Art.12 del Regolamento. Il documento del JRC - Technical Report (6), per l'attuazione del Regolamento sui prodotti cosmetici, definisce alcuni criteri per la scelta del metodo di prova, sia per i laboratori ufficiali di controllo che per i laboratori di autocontrollo.

L'approccio raccomandato dal JRC, definito "approccio a cascata", stabilisce che la scelta di un metodo debba avvenire secondo un ordine di priorità: la prima scelta dovrebbe ricadere sui metodi ufficiali (es. metodi normati i cui riferimenti sono pubblicati su *Gazzetta Ufficiale*) e in alternativa sui metodi normati (EN o EN ISO), o, in assenza, su altri protocolli riconosciuti a livello internazionale (es. i metodi validati nell'ambito della rete dei laboratori ufficiali di

controllo per i prodotti cosmetici (OCCL Network), le specifiche tecniche del CEN (CEN/TS), etc.), oppure su metodi validati attraverso circuiti interlaboratorio, o metodi validati in un singolo laboratorio. In quest'ultimo caso può verificarsi l'esistenza di metodi validati per lo stesso parametro, ma su matrici diverse e assimilabili o a concentrazioni differenti da quelle di interesse, in tal caso il laboratorio dovrà effettuare una estensione del campo di applicazione del metodo. Nel caso in cui non siano disponibili metodi, il laboratorio dovrà sviluppare ed effettuare uno studio completo di validazione al fine di dichiarare il metodo idoneo allo scopo. Il processo di validazione ha infatti l'obiettivo di dimostrare la validità per l'utilizzo previsto di un metodo, attraverso la valutazione dei parametri utili a tale scopo. Tali parametri sono riportati nell'allegato I del *Technical Report del JRC* (6), quali: accuratezza, applicabilità (matrice e intervallo di concentrazione), limite di rivelazione, limite di quantificazione, precisione, ripetibilità, riproducibilità, recupero, selettività, sensibilità, linearità e incertezza di misura. Per la validazione possono essere utilizzati i principi richiamati nella norma ISO/IEC 17025 (7) e nella norma ISO 5725 (8) o le linee guida armonizzate *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) (9) per la validazione di un metodo di prova da parte di un singolo laboratorio.

In aggiunta a quanto sopra esposto, la scelta di un metodo analitico può dipendere anche da altre considerazioni soprattutto se il metodo viene utilizzato per controlli periodici della produzione che comportano l'analisi di un considerevole numero di campioni. In particolare ulteriori criteri di scelta sono legati ai costi e alla disponibilità della strumentazione analitica, alla capacità del metodo di analizzare un elevato numero di campioni in tempi brevi e alla sicurezza del metodo sia per l'operatore che lo esegue che per l'ambiente.

I laboratori di prova che operano in conformità ai criteri della norma ISO/IEC 17025 (7), al fine di assicurare la qualità dei risultati e la loro confrontabilità in tempi e luoghi diversi, utilizzano dei metodi di prova validati, garantiscono la riferibilità delle proprie misurazioni e indicano l'incertezza di misura associata a ciascuno dei risultati prodotti. La stima dell'incertezza di misura ha importanti implicazioni nell'interpretazione dei risultati analitici soprattutto in presenza di un limite di legge. In generale, l'interpretazione del risultato accompagnato dall'incertezza di misura ai fini del confronto con limiti di legge dovrebbe essere quanto più possibile uniforme, per garantire l'applicazione univoca delle normative a livello nazionale e internazionale, in particolare per quanto riguarda la protezione della salute dei consumatori e la libera circolazione delle merci. La norma ISO/IEC 17025 (7) a tal proposito specifica che i Rapporti di Prova devono contenere per l'interpretazione dei risultati di prova, quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche. Il laboratorio che emette dichiarazioni di conformità/non conformità a requisiti o specifiche, deve definire, nei propri documenti i criteri per la loro emissione, tenendo conto o meno dell'incertezza di misura. Infatti, in assenza di disposizioni specifiche, non è possibile applicare un criterio generale per l'interpretazione del risultato rispetto alla dichiarazione (o meno) di conformità con un limite. L'interpretazione del risultato dovrà tenere conto delle particolari situazioni, del contesto legislativo e dei rischi associati con le decisioni prese.

Il laboratorio inoltre, al fine di garantire la qualità dei dati analitici, deve applicare un sistema di gestione della qualità che includa procedure di controllo qualità interno ed esterno, utilizzo regolare di materiali di riferimento e la partecipazione a programmi di confronto interlaboratorio o prove valutative, l'analisi periodica dei dati del controllo qualità, in modo tale che le tendenze siano rilevabili (carte di controllo).

Rete nazionale dei laboratori ufficiali di controllo per i prodotti chimici

In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato-Regioni (CSR) n. 181 del 2009 (10), sono state stabilite le linee di indirizzo concernenti l'attuazione di un sistema armonico di controlli ufficiali, compresa l'attività di monitoraggio con campionamenti e analisi, per l'attuazione del Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (11) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche e del Regolamento CLP (3) in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

In applicazione a quanto previsto dall'Accordo del 2009, con l'Accordo CSR n. 88 del 7 maggio 2015 (12) sono stati definiti i criteri per l'organizzazione della rete nazionale dei laboratori ufficiali di controllo per i prodotti chimici e i criteri tecnico-scientifici per la conduzione delle attività analitiche di controllo. La rete dei laboratori è costituita da tre tipologie di laboratori distinti funzionalmente in base all'attività analitica espletata nel settore dei prodotti chimici: i Laboratori ufficiali di controllo, i Centri analitici di eccellenza e i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR). I laboratori ufficiali di controllo sono i laboratori preposti alle attività di controllo, individuati dalle singole Regioni e dalle Province autonome nell'ambito della propria organizzazione territoriale e legislazione. I centri analitici di eccellenza sono individuati dalle Regioni o Province autonome o dall'Autorità competente nazionale e ad essi si fa ricorso come laboratori ufficiali di controllo per analisi di particolare complessità che non possono essere eseguite dai laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti. Infine, i laboratori nazionali di riferimento sono designati dall'Autorità competente nazionale e svolgono attività tecnico-scientifiche di supporto alla rete dei laboratori che riguardano principalmente la definizione dei criteri tecnico-scientifici e delle procedure di campionamento e analisi per le ricerche prioritarie inserite nei piani nazionali annuali di controllo, ai fini dell'armonizzazione delle prestazioni e delle modalità operative della rete nazionale dei laboratori.

La rete dei laboratori ad oggi si avvale di 18 strutture che fanno capo in gran parte alla Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) e Agenzia Provinciale per la protezione dell'ambiente (APPA), ma anche a Laboratori di Sanità Pubblica, in particolare: ARPA Piemonte, ARPA Valle d'Aosta, ARPA Friuli Venezia Giulia, ARPA Liguria, LSP Palermo, ARPA Puglia, ARTA Abruzzo, ARPA Sardegna, ARPA Veneto, ARPA Lazio, APPA Bolzano, ARPA Campania, ARPA Marche, ARPA Emilia Romagna, Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) Monza, Agenzie di Tutela della Salute (ATS) Milano, ATS Insubria e il Centro Riferimento Regionale Amianto del Laboratorio Igiene industriale-ASL Viterbo. La Rete dei laboratori è coordinata dal LNR del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità come stabilito dal punto 2.9 dell'Accordo CSR n.88/2015.

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per i prodotti chimici presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) è stato istituito con l'Accordo CSR n. 88/2015 (12). Il CNSC coordina e supporta la rete dei laboratori per l'attuazione dei piani nazionali di controllo in materia di prodotti chimici per l'attuazione dei Regolamenti REACH (11) e CLP (3). Tra i compiti del LNR vi è quello di selezionare, validare e raccomandare i metodi di prova per i diversi controlli, sviluppare e validare i metodi di prova per i controlli per i quali non sono disponibili metodi ufficiali o normalizzati, organizzare prove interlaboratorio, emanare linee guida sui criteri per garantire la qualità dei dati e eseguire le analisi di revisione, ove previsto da disposizioni legislative cogenti.

I criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo, prevedono che essi dispongano di metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, e funzionali alla ricerca delle sostanze inserite nei piani nazionali annuali di controllo. Questi laboratori, anche in assenza dell'obbligatorietà dell'accreditamento, operano in conformità ai criteri della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (7) per quanto attiene alle procedure di validazione dei metodi di prova, la stima dell'incertezza di misura e l'assicurazione della qualità dei dati analitici prodotti. Tale conformità può essere garantita anche con l'accreditamento di prove diverse da quelle previste dai piani nazionali di controllo. I laboratori non devono svolgere attività incompatibili con quelle di controllo ufficiale quali ad esempio attività di consulenza, studi per la registrazione delle sostanze o ai fini della classificazione CLP (3).

Per l'individuazione dei centri analitici di eccellenza, sono presi in considerazione in aggiunta ai criteri sopra elencati, anche i seguenti requisiti: capacità di offrire adeguati tempi di risposta per le singole prove (es. anche a seguito di allerte o emergenze), numero massimo di campioni accettabile su base trimestrale per singola prova, e costi per singola prova. I Centri analitici di eccellenza devono inoltre dare evidenza dell'adesione al Protocollo Tecnico di gestione del campione e di refertazione secondo l'Accordo CSR n. 88/2015 (12).

Le attività analitiche svolte dalla rete dei laboratori riguardano principalmente i controlli analitici inseriti nel piano nazionale delle attività di controllo (PNC) sull'applicazione dei Regolamenti REACH (11) e CLP (3), predisposto annualmente dal Ministero della Salute in collaborazione con il CNSC, il coordinamento del Gruppo Tecnico Interregionale (GTI) REACH e i laboratori della Rete, in attuazione all'Accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (12). Il piano viene elaborato sulla base dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, delle notifiche del sistema di allerta rapido dell'Unione Europea per i prodotti pericolosi (RAPEX) e delle indicazioni (progetti armonizzati e pilota) che provengono dal FORUM per lo scambio di informazioni sull'*enforcement* dell'ECHA (Agenzia Europea per le sostanze chimiche), e dalla Commissione Europea. Ulteriori indicazioni derivano dall'analisi del contesto territoriale e dai Centri Antiveleni (CAV).

Nella programmazione dei controlli si considera prioritaria la ricerca di sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'art. 59 del REACH (*candidate list*, *Substances of Very High Concern* - SVHC, allegato XIV) o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del REACH, ma anche le sostanze presenti in articoli destinati a fasce di popolazione vulnerabili (lattanti, bambini, donne in gravidanza) o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone. Sono inoltre ritenute prioritarie le sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e quelle selezionate per garantire una corretta valutazione dei rischi in base al testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (DL.vo 81/2008) (13).

Attività del Laboratorio Nazionale di Riferimento per l'attuazione del Regolamento Cosmetici

Tra i vari compiti, il CNSC, quale LNR per i prodotti chimici, in assenza di metodi di riferimento per la verifica della conformità ai criteri del Regolamento (CE) 1223/2009 (1) (Regolamento Cosmetici), sviluppa e valida nuovi metodi analitici finalizzati alla ricerca di sostanze chimiche nei prodotti cosmetici ai sensi del suddetto Regolamento. La validazione è condotta in accordo ai criteri della norma internazionale sul funzionamento dei laboratori di prova ISO/IEC 17025 (7) e ad altri documenti e linee guida riconosciute a livello internazionale. Il

CNSC effettua inoltre, controlli analitici ufficiali ed esprime pareri in merito alla conformità al Regolamento sui prodotti cosmetici su richiesta delle Autorità per campioni ufficiali soggetti a sequestro o prelevamento da parte degli Organi di Polizia Giudiziaria. In particolare, la verifica della conformità al Regolamento è effettuata in relazione alla presenza di sostanze vietate e con restrizioni di uso nel prodotto finito, l'etichettatura degli imballaggi e la verifica delle informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto cosmetico (PIF).

L'LNR del CNSC partecipa alla rete dei laboratori degli OCCL con due metodi di prova che sono stati sviluppati e validati in prodotti cosmetici pronti all'uso per la determinazione di otto filtri solari UV, che afferiscono alla classe dei filtri UV organici (filtri UV chimici) che assorbono la luce UV, mediante cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) accoppiata alla spettrometria di massa (MS) tandem (LC-MS/MS), per i quali è prevista una restrizione di utilizzo all'Allegato VI ("Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici") e del toluene negli smalti e i solventi per unghie con gascromatografia (GC) accoppiata a spettrometria di massa (MS) (GC/MS) che è una sostanza il cui uso è vietato come da Allegato III (voce n.185). I filtri UV sono di particolare interesse poiché sono utilizzati come ingredienti attivi nella formulazione dei prodotti cosmetici per proteggere la pelle umana dalle radiazioni solari. All'inizio tali sostanze erano utilizzate esclusivamente nelle creme solari, successivamente nei prodotti per praticare sport invernali all'aperto, attualmente i filtri UV sono inseriti in tutti i tipi di cosmetici di uso quotidiano, quali creme anti-età, prodotti dopo barba, lucidalabbra, fondotinta e così via.

I due metodi sono stati validati stimando tutti i parametri utili alla definizione della idoneità del metodo per lo scopo previsto. Quindi sono stati determinati il campo di applicazione, i limiti di rivelabilità e quantificazione, la linearità, la sensibilità, la precisione ed esattezza/recupero nell'intorno del limite di legge e l'incertezza di misura associata.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 342, 22.12.2009.
2. Europa. Direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 262 27.9.1976.
3. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31.12.2008.
4. UNI EN ISO 22716:2008 Cosmetici - Pratiche di buona fabbricazione (GMP) - Linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2008.
5. Mildau G. General review of official methods of analysis of cosmetics. In: Salvador A, Chisvert A (Ed.). *Analysis of cosmetics products. Second edition*. Amsterdam: Elsevier; 2018. Chapter 4, p.67.
6. Vincent U. *JRC Guidelines for 1. Selecting and/or validating analytical methods for cosmetics 2. Recommending standardization steps for analytical methods for cosmetics*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2015. (Report EUR 27284).
7. ISO/IEC 17025. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
8. ISO 5725:1994. Parts 1-6. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Geneva: International Organization for Standardization; 1994.
9. Thompson M, Ellison SLR, Wood R. Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical Report). *Pure Appl Chem* 2002;74(5):835-55.

10. Accordo Conferenza Stato-Regioni (CSR). Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (lavoro, salute e politiche sociali). Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 181/CSR del 29/10/2009.
11. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30.12.2006.
12. Accordo Conferenza Stato-Regioni (CSR) rep. atti 7 maggio 2015, n. 88/CSR - Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale.
13. Italia. Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, rev. febbraio 2019. D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108. (Decreto integrativo e correttivo: *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L).

COSMETOVIGILANZA IN EUROPA

Lidia Sautebin

già Professore Ordinario di Farmacologia, Dipartimento di Farmacia, Università di Napoli Federico II

Cosmeticovigilanza secondo la normativa vigente: il Regolamento Cosmetici

La normativa vigente in materia di cosmetici è il Regolamento (CE) 1223/2009 (noto come Regolamento Cosmetici) pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* (UE) il 22 dicembre 2009, entrato in vigore l'11 gennaio 2010, e applicato, nella sua completezza, dall'11 luglio 2013 (1). Il Regolamento ha sostituito la precedente normativa, la Direttiva Europea sui Cosmetici 76/768/CE (2), recepita in Italia con la Legge 713/1986 (3). È importante sottolineare che un Regolamento, a differenza di una Direttiva¹, risulta obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri, senza possibilità di trasposizioni nazionali differenti, armonizzando quindi le regole all'interno del mercato europeo.

All'Articolo 2 del Regolamento, "Definizioni", si definisce "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" (1).

Un aspetto importante del Regolamento (CE) 1223/2009 è l'attenzione nei confronti della sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici, esplicitata al punto 9 delle considerazioni introduttive agli Articoli che riporta quanto segue:

"i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici" (1).

È tuttavia il Capo VII, "Sorveglianza del mercato", che riveste particolare importanza relativamente alla sicurezza d'uso dei cosmetici e, in particolare, l'Articolo 23 "Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi" che definisce le disposizioni sulla Cosmetovigilanza nell'UE.

Si intende, infatti, per "Cosmetovigilanza" la raccolta, la valutazione e il monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico (4-5). L'obiettivo è identificare i prodotti cosmetici presenti sul mercato, e/o gli ingredienti in essi contenuti, che possano causare effetti indesiderabili dannosi per la salute dell'utilizzatore finale definito dal Regolamento, all'Articolo 2 paragrafo 1f, "Definizioni", come "un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico" (1). Un "effetto indesiderabile" (EI) viene definito come "una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico" (art. 2,

¹ Direttiva: atto legislativo vincolante e obbligatorio in tutti i suoi elementi, che stabilisce un obiettivo che tutti i Paesi dell'UE devono realizzare. Ciascun Paese può però decidere come procedere, attraverso la trasposizione in una legge nazionale, che può differire da Stato a Stato nei mezzi applicati per raggiungere l'obiettivo fissato.

paragrafo 1o); un “effetto indesiderabile grave” (EIG) è, invece, “un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso” (art. 2, paragrafo 1p) (1-5).

La vigilanza relativa alla presenza, sul mercato dell’UE, di cosmetici non conformi alla normativa vigente è disciplinata dal Regolamento all’Articolo 22, “Controllo all’interno del mercato”, del Capo VII “Sorveglianza del mercato” (1).

Notifica degli Effetti Indesiderabili Gravi

L’Articolo 23 del Regolamento Cosmetici (1) delinea, come di seguito riportato, le disposizioni per la notifica obbligatoria dei soli Effetti Indesiderati Gravi (EIG) da parte della Persona responsabile, che rappresenta il fabbricante (*vedi* Articolo 4), e dei Distributori. È altresì possibile, ma non obbligatorio, per i professionisti sanitari e gli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici) segnalare un EIG.

È lasciata a ogni Autorità Competente la facoltà di raccogliere, nell’ambito del proprio territorio nazionale, anche le segnalazioni di EI, come ha deciso, ad esempio, il Ministero della salute che è, in Italia, l’Autorità competente per quanto riguarda i cosmetici (7). Sul portale del Ministero è possibile reperire, alla voce “cosmetici”, tutte le informazioni ad essi inerenti (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=cosmetici).

Notifica degli EIG da parte della Persona responsabile/Distributore e relativi adempimenti delle Autorità nazionali competenti

Al paragrafo 1 dell’Articolo 2, il Regolamento (1) stabilisce che:

“In caso di effetti indesiderabili gravi la Persona responsabile e i Distributori notificano quanto prima all’autorità competente dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi:

- tutti gli effetti indesiderabili gravi a lei noti o che si possono ragionevolmente presumere a lei noti;
- il nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permetta l’identificazione specifica;
- le eventuali misure correttive da lei adottate”.

Al paragrafo 2 e 3 dell’Articolo 23 il Regolamento stabilisce, come di seguito riportato, quali siano, invece, i compiti delle Autorità nazionali competenti che ricevono la notifica di un EIG da parte della Persona responsabile e dei Distributori:

“Qualora la Persona responsabile notifichi effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni alle Autorità competenti degli altri Stati membri” (paragrafo 2)

“Qualora i Distributori notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Persona responsabile” (paragrafo 3).

Notifica degli EIG da parte dei professionisti sanitari e degli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici) e relativi adempimenti delle Autorità nazionali competenti

Come sopra riportato l'Articolo 23 del Regolamento (1) prevede, al paragrafo 4, la possibilità (non l'obbligo) per i professionisti sanitari (medico di medicina generale, dermatologo, pediatra, farmacista etc.) e per gli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici) di segnalare un EIG, recita infatti:

“Qualora utilizzatori finali o professionisti del settore sanitario notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni sul prodotto cosmetico in questione alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Persona responsabile”.

Risulta evidente che il flusso delle segnalazioni degli EIG, così delineato nel Regolamento, garantisce il continuo scambio di informazioni tra tutti gli attori coinvolti nel sistema di Cosmetovigilanza: le Autorità Competenti degli Stati membri dell'UE, la Persona responsabile e/o i Distributori, i professionisti del settore sanitario e gli utilizzatori finali.

Implementazione dell'Articolo 23 del Regolamento: le linee guida

Al fine di rendere esecutive le disposizioni normative sulla Cosmetovigilanza, definite nell'Articolo 23 del Regolamento (1), sono state elaborate delle linee guida per la comunicazione degli EIG (5) all'interno dell'UE, prodotte anche in italiano (6). Tali linee guida sono state elaborate da un sottogruppo del *Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics* (PEMSAC) (piattaforma delle Autorità addette alla sorveglianza sul mercato europeo dei prodotti cosmetici: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/>), denominato *Serious Undesirable Effects group* (SUE group) (gruppo Effetti Indesiderabili Gravi), coordinato dalla Commissione europea e costituito da rappresentanti degli Stati membri dell'UE e dell'industria cosmetica europea (Cosmetics Europe: <https://www.cosmeticseurope.eu>).

Le linee guida (6) garantiscono una gestione armonizzata delle segnalazioni di EIG all'interno dell'UE descrivendo nel dettaglio le modalità di segnalazione e definendo le schede di segnalazione e il metodo di valutazione del nesso di causalità tra l'evento osservato e il cosmetico sospetto, descritto nell'Allegato 1.

Schede di segnalazione

Sono state elaborate tre schede di segnalazione che devono essere utilizzate non solo per la notifica iniziale ma anche per l'invio di ulteriori informazioni su ciascun caso (follow-up) e per le conclusioni finali, quando si pensa di non poter avere ulteriori informazioni sul caso:

– *Scheda A*

Deve essere utilizzata dalla Persona responsabile o dal Distributore per notificare, entro 20 giorni, un EIG all'Autorità competente dello Stato membro in cui l'effetto si è verificato.

- *Scheda B*
Deve essere compilata e trasmessa (con allegata la scheda A), entro 20 giorni, dall’Autorità competente alle Autorità competenti degli altri Stati membri. Nella scheda B viene riportata una sintesi del caso oltre che una propria visione del medesimo. Se la notifica iniziale proviene dal Distributore le due schede (A e B) devono essere inviate anche alla Persona responsabile.
- *Scheda C*
Deve essere utilizzata dall’Autorità competente per notificare, entro 20 giorni, le segnalazioni di EIG, ricevute, tramite una scheda nazionale, dai professionisti sanitari o dagli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici), alle Autorità competenti degli altri Stati membri dell’UE e alla Persona responsabile.

La scheda A e la scheda di segnalazione nazionale nonché le relative linee guida (europee e nazionali) sono reperibili nella sezione “Cosmetici” del portale del Ministero della Salute.

Valutazione del nesso di causalità

La valutazione del nesso di causalità viene definita, al paragrafo 2.2 delle linee guida, come un’analisi della relazione causale, caso per caso, effettuata al fine di determinare la probabilità che un effetto indesiderabile grave sia imputabile ad un prodotto ben identificato usato da un utilizzatore finale. La metodologia da utilizzare, riportata nell’Allegato 1 (6), si basa sia su un criterio cronologico, cioè la sequenza temporale tra l’uso del cosmetico e il manifestarsi del presunto EIG, che semiologico cioè: sintomatologia (sintomi osservati rispetto alla natura del prodotto); eventuali esami addizionali e loro risultati; riesposizione al prodotto cosmetico e sue conseguenze rispetto alla sintomatologia.

L’insieme di tali valutazioni permette di stabilire, secondo un albero decisionale, il nesso di causalità riferibile a quel caso che può essere espresso mediante 5 livelli: “molto probabile”, “probabile”, “non chiaramente attribuibile”, “improbabile” ed “escluso”. In quest’ultimo caso l’EIG non deve essere segnalato. È importante sottolineare che la valutazione del nesso di causalità non fornisce valutazioni del rischio di un prodotto per la popolazione in generale (6).

Il nesso di causalità stabilito dalla Persona responsabile o dal Distributore, e riportato nella scheda A, deve essere rivalutato dalla Autorità nazionale competente, che può confermarlo o cambiarlo, ed è quest’ultima che stabilisce, e riporta nella scheda C, il nesso di causalità per gli EIG a lei pervenuti tramite la scheda nazionale (6).

Obiettivi della cosmetovigilanza

La cosmetovigilanza, cioè la notifica, raccolta e gestione delle segnalazioni di EIG, è volta all’acquisizione di nuove informazioni sulla sicurezza d’uso dei cosmetici presenti sul mercato europeo al fine di ridurre la probabilità che si verifichino effetti indesiderabili in modo da garantire sempre la sicurezza d’uso del cosmetico e quindi la tutela della salute dell’utilizzatore finale. A tal scopo, in caso di necessità si devono adottare, tempestivamente, misure correttive o preventive sia da parte della Persona responsabile che dell’Autorità competente come riportato di seguito. Da ciò si deduce l’importanza della segnalazione e quindi della partecipazione al sistema di tutti gli attori coinvolti anche di quelli che non hanno l’obbligo di segnalare, cioè i professionisti del settore sanitario e gli utilizzatori finali. Solo tramite l’analisi delle segnalazioni e la

determinazione del nesso di causalità si possono individuare prodotti e/o ingredienti sospetti e intraprendere delle azioni mirate a risolvere un eventuale problema (6).

È tuttavia importante precisare che la notifica di un EIG:

- non indica necessariamente un rischio grave o una non-conformità del prodotto;
- non deve essere interpretata come un'ammissione di responsabilità, da parte del Produttore, dell'evento indesiderabile grave e delle sue conseguenze e che ogni caso deve essere valutato singolarmente (6).

Al paragrafo 4.1 delle linee guida (6) sono riportate le azioni successive al ricevimento delle segnalazioni di EIG che devono essere intraprese dalla Persona responsabile e che devono essere proporzionali alla natura e/o alla frequenza dell'EIG. Tra queste vi sono alcune "azioni correttive" (paragrafo 4.1.4) quali:

- modifica delle istruzioni per l'uso, dell'etichettatura o delle avvertenze;
- modifica della formulazione;
- richiamo o ritiro del prodotto;
- qualsiasi intervento necessario per proteggere la salute dell'utilizzatore finale.

Anche l'Autorità competente può intraprendere delle azioni successive, come descritto nel paragrafo 4.2 delle linee guida (6), sulla base dell'Articolo 27 del Regolamento, "Clausole di salvaguardia" (1).

Dati della letteratura scientifica

Prima dell'introduzione del sistema di "Cosmetovigilanza europeo" le conoscenze relative ai possibili danni indotti dall'utilizzo di un cosmetico, nonché la frequenza di tali eventi, erano confinate ai dati della letteratura scientifica in quanto solo in alcuni Stati membri dell'EU era presente un sistema di Cosmetovigilanza che non era comunque condiviso con gli altri Stati membri (8).

Un aspetto importante da considerare è che, tenuto conto che gli eventi gravi imputabili all'uso dei cosmetici in rapporto alla frequenza d'uso dei medesimi sono rari, spesso il consumatore in presenza di una reazione non la considera imputabile all'uso del cosmetico o ne sospende l'uso di propria iniziativa senza rivolgersi a un professionista sanitario (9). A volte, inoltre, anche lo stesso professionista sanitario sottovaluta la possibilità che l'evento osservato possa essere attribuibile a un cosmetico perché più in generale i cosmetici sono considerati "sicuri" (9, 10).

Principali reazioni ai cosmetici

Le più comuni reazioni ai cosmetici sono *reazioni locali* a carico soprattutto della cute o, a volte, delle mucose (soprattutto orale), più raramente si osservano reazioni *generalizzate* (11). Al fine di evitare danni alla salute è importante che l'utilizzatore segua scrupolosamente le istruzioni d'uso del cosmetico e lo conservi in modo appropriato, infatti, un uso improprio o un abuso, così come una cattiva conservazione può determinare l'insorgenza di reazioni dannose (9, 12-14).

Reazioni cutanee

Le reazioni locali cutanee possono essere di tipo:

- irritativo non immuno-mediate;
- immuno-mediate con il coinvolgimento del sistema immunitario.

Le più comuni reazioni cutanee di tipo “irritativo” sono:

- la Dermatite Irritativa da Contatto (DIC) che è la più frequente (15);
- l’orticaria da contatto non immunologica (16);
- la dermatite fototossica (17).

Sono “dermatiti da contatto” in quanto il danno è dovuto al contatto diretto di una sostanza irritante con la cute. Nella dermatite fototossica vi è anche l’esposizione alla luce solare (radiazioni 320-400 nm).

Le più comuni reazioni cutanee “immuno-mediate” sono:

- la Dermatite Allergica da Contatto (DAC), più frequente (15);
- l’orticaria immunologica da contatto (16);
- la dermatite fotoallergica (17). In questo caso il danno è dovuto al potere sensibilizzante di una sostanza che scatena la reazione del sistema immunitario. Nella dermatite fotoallergica vi è anche l’esposizione alla luce solare (radiazioni 320-400 nm).

Altre reazioni

Altre reazioni possono riguardare:

- il cuoio capelluto o la struttura del capello (18);
- le unghie, nelle sue varie manifestazioni (19);
- una alterazione della pigmentazione (20, 21).

Reazioni generalizzate

Le reazioni cosiddette “generalizzate” sono reazioni sistemiche dovute più spesso all’inalazione del cosmetico, ad esempio in formulazione spray, o all’assunzione orale accidentale, ad esempio con prodotti per l’igiene orale, rossetti, ecc.) (22, 23). Reazioni generalizzate si possono manifestare anche in seguito a dermatiti da contatto di tipo allergico (DAC) (24).

Le manifestazioni più frequenti sono cefalea, vomito e diarrea, rinite, difficoltà nella deglutizione, asma bronchiale sino, anche se raramente, allo shock anafilattico come può accadere con i coloranti per capelli (18).

Prodotti e ingredienti coinvolti

Tra i prodotti e gli ingredienti coinvolti nell’insorgenza di reazioni ai cosmetici vengono annoverati, nella letteratura scientifica:

- i conservanti antimicrobici, quali la formaldeide, il metilisotiazolinone, la miscela metilisotiazolinone + metilcloroisotiazolinone e i parabeni (25);
- i filtri UV, come il 3-benzofenone, presenti nei prodotti solari (26);
- la p-fenilendiammina presente nelle tinture per capelli (27);
- le fragranze (28).

Questi ingredienti danno più spesso origine a DAC e/o orticaria. È importante sottolineare che alcuni ingredienti, come ad esempio la p-fenilendiammina, possono dare origine a una DAC occupazionale così denominata in quanto può insorgere in categorie di lavoratori frequentemente ad essa esposti (29). Altri ingredienti coinvolti sono la formaldeide (30), ma questa volta utilizzata come indurente per le unghie, e l’acido metacrilico e i suoi derivati (31), utilizzati nelle unghie artificiali, che possono dare origine a paronichia o onicolisi. La paronichia è una infiammazione dei tessuti molli peri-ungueali spesso accompagnata da infezione fungina o batterica, mentre

l'onicolisi consiste nella separazione della lamina dal letto ungueale, con formazione di un nuovo spazio che appare solitamente bianco.

Dati sugli EIG raccolti dal sistema di Cosmetovigilanza europeo nel periodo luglio 2013-dicembre 2016: luci e ombre

Verranno descritti di seguito alcuni degli aspetti salienti del sistema di Cosmetovigilanza europeo alla luce dell'analisi, effettuata a livello del "Gruppo effetti indesiderabili gravi" (32), dei dati sugli EIG, raccolti nel periodo luglio 2013-dicembre 2016.

Per prima cosa si può senz'altro affermare che, nonostante il sistema abbia mostrato un avvio disomogeneo tra gli Stati membri, principalmente dovuto al fatto che in alcuni di essi il sistema era ancora in fase di allestimento, negli anni successivi circa il 78% degli Stati membri ha partecipato attivamente, anche se con un numero di segnalazioni molto diverso.

Gli EIG riguardavano soprattutto la cute (82%) ed erano per la maggior parte costituiti da dermatiti da contatto che rappresentavano, infatti, circa il 75% degli eventi cutanei osservati. Purtroppo la natura allergica (DAC) o irritativa (DIC) di tali dermatiti era più spesso non specificata, a conferma di quanto riportato in letteratura (10, 12, 13). Solo in pochi casi, infatti, la diagnosi si è basata sui risultati di test appropriati atti a discriminare tra una DIC e una DAC. Il numero di DAC riportate (circa il 34% delle dermatiti da contatto osservate), sembra quindi sovrastimato in quanto non sempre riferibile a un percorso diagnostico appropriato. Tale dato, inoltre, non sembra essere consistente con il dato reale stimato, che nell'UE è circa il 4% (4). Tutto ciò può dipendere da diversi fattori: il consumatore finale, in presenza della risoluzione della dermatite, non è più interessato a sottoporsi a ulteriori indagini mediche e quindi a sottoporsi a patch test; a volte il risultato del *patch test* non viene inserito nella scheda come follow-up. Non è, inoltre, da sottovalutare la difficoltà di effettuare in modo appropriato i *patch test* (32).

Ne risulta, comunque, un deficit di informazione che si ripercuote sulla possibilità di individuare l'ingrediente, o gli ingredienti, responsabile/i della dermatite da contatto e quindi di poter stabilire se si tratti di un allergene o di una sostanza con potere irritante. È quindi importante che l'utilizzatore finale, in caso di reazione cutanea, si rivolga a un dermatologo in modo che, con un'attenta anamnesi e i test appropriati, si possa collegare l'effetto osservato al cosmetico sospetto e, possibilmente, a un determinato ingrediente rivelandone, quindi, la proprietà "irritante" o "sensibilizzante". Da quanto detto risulta evidente che la possibilità di seguire un percorso diagnostico accurato e facilmente accessibile svolge un ruolo importante in un sistema di Cosmetovigilanza e che l'insieme di questi fattori può costituire un fattore discriminante nell'efficienza globale di tale sistema, come riportato anche in letteratura (10, 12, 13).

Non si deve, tuttavia, sottovalutare la complessità intrinseca del sistema nel mettere in relazione un EIG osservato a un determinato prodotto cosmetico/ingrediente. Il consumatore, ad esempio, può utilizzare sia diversi prodotti cosmetici che altri prodotti che possono essere evocativi della sintomatologia; alternativamente l'ingrediente responsabile dell'EIG può essere presente in più di un prodotto da lui utilizzato. Ad esempio, i cosmetici per la cura della cute, pur non contenendo, in generale, sostanze con alto potere sensibilizzante, ma comunque molto utilizzate nei prodotti che non richiedono risciacquo, hanno riguardato il numero più elevato di EIG segnalati.

Diverse sono quindi le problematiche che rendono difficile l'individuazione di uno o più ingredienti sospetti e, infatti, solo nell'8% dei casi si è riusciti a identificare la/le sostanze sospette, come riportato di seguito. Ciò si può riflettere indirettamente anche sulla possibilità di mettere in

atto azioni correttive, come quella di sostituire un ingrediente e, infatti, sono state messe in atto, dalla Persona responsabile, azioni correttive solo nel 6% dei casi segnalati.

Gli EIG cutanei, che come sopra riportato costituivano l'82% degli EIG segnalati, erano localizzati soprattutto al livello del viso, contorno occhi (zona molto sensibile) e cuoio capelluto. I prodotti maggiormente segnalati erano quelli per la "cura della cute" (34%) e per la "colorazione dei capelli" (29%). Sarebbe interessante, per una più accurata analisi, riportare questi risultati ai dati di vendita.

Un altro dato molto interessante è quello relativo al "criterio di gravità" assegnato agli EIG segnalati in rapporto ai prodotti sospetti. Si è visto infatti, proprio in relazione alle due tipologie di prodotti maggiormente segnalati, "cura della cute" e "colorazione dei capelli", che questi ultimi hanno causato in misura maggiore "ospedalizzazione" suggerendo, quindi, una maggior criticità, rispetto alla sicurezza d'uso, per i coloranti. Questo dato, tra l'altro, è in accordo con quanto riportato dai dati della letteratura scientifica (10, 12, 13) oltre che dai sistemi di Cosmetovigilanza nazionali antecedenti a quello europeo (33-35). È noto infatti che i coloranti per capelli possono dare origine non solo a DAC ma anche a reazioni allergiche di tipo sistemico e che la p-fenilendiammina è riconosciuta, da tempo, come potente agente sensibilizzante (31) coinvolta anche in dermatiti occupazionali (29). È anche interessante notare che il sistema di Cosmetovigilanza ha messo in evidenza che, nel 7% dei casi, l'EIG si è manifestato durante l'uso professionale del prodotto e i coloranti per capelli, tra cui la p-fenilendiammina, sono tra le poche sostanze individuate come potenzialmente responsabili degli EIG segnalati, oltre al metilisotiazolinone e alla miscela metilisotiazolinone + metilcloroisotiazolinone, noti agenti sensibilizzanti, e alle fragranze.

Il "criterio di gravità" assegnato al 68% circa degli EIG segnalati era di incapacità funzionale seguita da ospedalizzazione (27%). Va, tuttavia, precisato che solo nel 36% delle "incapacità funzionali" e nel 38% delle "ospedalizzazioni" era presente una conferma medica a supporto di quanto dichiarato. Questo è sicuramente un altro dei punti critici, che può anche riflettere un diverso sistema organizzativo nei vari Stati membri UE, come ad esempio la possibilità di avere facilmente e prontamente l'accesso a una visita medica/dermatologica certificata. A tal proposito è opportuno precisare che nella preparazione delle Linee guida si è dedicata particolare attenzione alla "definizione" dei 5 livelli di gravità stabiliti nel Regolamento cioè: "incapacità funzionale temporanea o permanente"; "disabilità"; "ospedalizzazione"; "rischio immediato di vita"; "anomalia congenita"; "morte" al fine di avere una interpretazione univoca tra i vari Stati membri.

Il nesso di causalità tra l'EIG segnalato e il prodotto sospetto, che è uno degli elementi più importanti nella segnalazione (32-36), è stato valutato, nel 65% dei casi, come "probabile". È interessante notare che solo nel 17% dei casi totali il nesso stabilito dalla Persona responsabile non è stato confermato dall'Autorità competente e, tra questi, nel 77% dei casi il livello è stato aumentato.

Un altro aspetto importante è l'analisi dei segnalatori, il 76% degli EIG è stato segnalato dai consumatori, questo è sicuramente un dato preoccupante in quanto si riflette sull'accuratezza e completezza della segnalazione non avvalorata da un professionista sanitario, meglio se dermatologo. Inoltre l'83% dei consumatori ha segnalato alla Persona responsabile. In generale il consumatore si rivolge direttamente alla Persona responsabile per vari motivi: per semplicità; perché la segnalazione può servire per richiedere o un rimborso o la sostituzione del prodotto. L'invio di una segnalazione tramite un professionista sanitario, quale ad esempio un dermatologo, potrebbe risultare dispendioso in termini di tempo e/o economici. I professionisti sanitari hanno segnalato, infatti, solo nel 10% dei casi e, prevalentemente (78%), alla Persona responsabile e non all'Autorità competente.

Conclusioni

Alla luce dell'analisi dei dati raccolti, nel periodo luglio 2013-dicembre 2016, dal sistema europeo di Cosmetovigilanza, si può affermare che pur essendo tale sistema “semplice” è tuttavia uno strumento importante per individuare, sulla base del numero delle segnalazioni, problemi relativi a categorie di prodotti e/o ingredienti o a certi prodotti specifici o a uno specifico prodotto.

Una delle caratteristiche positive del sistema è, sicuramente, la rapidità dello scambio di tutte le informazioni tra le Autorità competenti dell'UE e la Persona responsabile (che rappresenta il fabbricante del prodotto immesso sul mercato). Il numero delle segnalazioni pervenute nel periodo considerato (luglio 2013-dicembre 2016) dimostra, invece, una buona conoscenza del sistema stesso. La completezza della segnalazione è un altro aspetto importante che tuttavia non è stata sempre presente in quanto molto spesso non mediata, come sopra riportato, da un esperto in materia come un dermatologo. È importante tuttavia ricordare che i dati raccolti possono essere ulteriormente analizzati con la collaborazione tra la Persona responsabile (fabbricante) e le Autorità competenti dell'UE. Al fine di migliorare questi aspetti il Ministero della salute, che ha partecipato attivamente alla costituzione del sistema di Cosmetovigilanza europeo, ha pubblicato nella sezione “cosmetici” del suo portale, due opuscoli informativi, uno per i professionisti sanitari (37) e uno per i consumatori (38).

In conclusione, tenendo presente che il sistema europeo di Cosmetovigilanza è ancora in evoluzione, data la sua relativamente recente costituzione, si può comunque affermare che è un importante passo verso una sempre maggiore sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici a tutela della salute.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59, 22.12.2009.
2. Europa. Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (76/768/CEE). *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 262/169, 27.09.1976.
3. Italia. Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. *Gazzetta ufficiale - Serie Generale* n.253 del 30.10.1986 - *Suppl. Ordinario* n. 101.
4. Council of Europe. *Resolution ResAP(2006)1 on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products (“cosmetovigilance”) in Europe in order to protect public health*. Strasbourg: Council of Europe; 2006.
5. European Commission. *SUE Reporting Guidelines*. Brussels: European Commission; 2013.
6. Italia. Ministero della salute. *Linee guida per la comunicazione di EIG*. Roma. Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3846_listaFile_itemName_3_file.pdf; ultima consultazione 12/03/18.
7. Italia. Legge del 6 agosto 2013 n.97, articolo 16 “Attuazione del Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici”. *Gazzetta ufficiale - Serie generale* n. 194, 20.08.2013.
8. Sautebin L. A cosmetovigilance survey in Europe. *Pharmacol Res* 2007;55(5):455-60.
9. Di Giovanni C, Arcoraci V, Gambardella L, Sautebin L. Are cosmetic considered safe by consumers? *Pharmacol Res* 2006;53(1):16-21.

10. Lindberg M, Tammela M, Boström A, Fischer T, Inerot A, Sundberg K, Berne B. Are adverse skin reactions to cosmetics underestimated in the clinical assessment of contact dermatitis? A prospective study among 1075 patients attending Swedish patch test clinics. *Acta Derm Venereol* 2004;84(4):291-5.
11. Scheman A. Adverse reactions to cosmetic ingredients. *Dermatol Clin* 2000;18(4):685-98.
12. Sautebin L. Understanding the adverse effects of cosmetics: a pilot project in cosmetovigilance. *Drug Saf* 2008;31:433-6.
13. Sportiello L, Cammarota S, de Portu S, Sautebin L. Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. *Pharmacol Res* 2009;59(2):101-6.
14. Ruggiero S, Moro PA, Davanzo F, Capuano A, Rossi F, Sautebin L. Evaluation of cosmetic product exposures reported to the Milan Poison Control Centre, Italy from 2005 to 2010. *Clin Toxicol (Phila)* 2012;50(10):902-10.
15. Tan CH, Rasool S, Johnston GA. Contact dermatitis: allergic and irritant. *Clin Dermatol* 2014;32(1):116-24.
16. Verhulst L, Goossens A. Cosmetic components causing contact urticaria: a review and update. *Contact Dermatitis* 2016;75(6):333-44.
17. Kutlubay Z, Sevim A, Engin B, Tüzün Y. Photodermatoses, including phototoxic and photoallergic reactions (internal and external). *Clin Dermatol* 2014;32(1):73-9.
18. McFadden JP, White IR, Frosch PJ, Sosted H, Johansen JD, Menne T. Allergy to hair dye. *BMJ* 2007;334:220.
19. Dahdah MJ, Scher RK. Nail diseases related to nail cosmetics. *Dermatol Clin* 2006;24(2):233-9.
20. Jow T, Hantash BM. Hydroquinone-induced depigmentation: case report and review of the literature. *Dermatitis*. 2014;25(1):e1-5.
21. Farsani TT, Jalian HR, Young LC. Chemical leukoderma from hair dye containing paraphenylenediamine. *Dermatitis* 2012;23(4):181-2.
22. Nagata N, Kawajiri T, Hayashi T, Nakanishi K, Nikaido Y, Kido M. Interstitial pneumonitis and fibrosis associated with the inhalation of hair spray. *Respiration* 1997;64:310-2.
23. Millqvist E, Bengtsson U, Löwhagen O. Provocations with perfume in the eyes induce airway symptoms in patients with sensory hyperreactivity. *Allergy* 1999;54:495-9.
24. Ito K, Fujimura N, Uchida T, Ikezawa Z, Aihara M. Contact dermatitis with systemic reactions caused by cetearyl isononanoate. *Contact Dermatitis* 2013;69:315-31.
25. Yim E, Baquerizo Nole KL, Tosti A. Contact dermatitis caused by preservatives. *Dermatitis* 2014;25(5):215-31.
26. Heurung AR, Raju SI, Warshaw EM. Adverse reactions to sunscreen agents: epidemiology, responsible irritants and allergens, clinical characteristics, and management. *Dermatitis* 2014;25(6):289-326.
27. Krasteva M, Bons B, Ryan C, Gerberick GF. Consumer allergy to oxidative hair coloring products: epidemiologic data in the literature. *Dermatitis* 2009;20(3):123-41.
28. Basketter D, Kimber I. Fragrance sensitizers: Is inhalation an allergy risk? *Regul Toxicol Pharmacol* 2015;73(3):897-902.
29. Carøe TK, Ebbelhøj NE, Agner T. Occupational dermatitis in hairdressers - influence of individual and environmental factors. *Contact Dermatitis* 2017;76(3):146-50.
30. Chou M, Dhingra N, Strugar TL. Contact Sensitization to Allergens in Nail Cosmetics. *Dermatitis* 2017;28(4):231-40.

31. Dahlin J, Berne B, Dunér K, Hosseiny S, Matura M, Nyman G, Tammela M, Isaksson M. Several cases of undesirable effects caused by methacrylate ultraviolet-curing nail polish for non-professional use. *Contact Dermatitis* 2016;75(3):151-6.
32. Butschke A, Droß A, Dünnebier K, Laube I and Weiler A. Experiences and Statistical Evaluation of Serious Undesirable Effects of Cosmetic products in the EU. *Cosmetics* 2016;3(3):25.
33. Berne B, Boström A, Grahnén AF, Tammela M. Adverse effects of cosmetics and toiletries reported to the Swedish Medical Products Agency 1989-1994. *Contact Dermatitis* 1996;34(5):359-62.
34. Berne B, Tammela M, Färm G, Inerot A, Lindberg M. Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? A prospective clinical study using a structured protocol. *Contact Dermatitis* 2008;58(4):223-7.
35. Salverda JG, Bragt PJ, de Wit-Bos L, Rustemeyer T, Coenraads PJ, Tupker RA, Kunkeler LC, Laheijde Boer AM, Stenveld HJ, van Ginkel CJ, Kooi MW, Bourgeois FC, van Gorcum TF, van Engelen JG, van Dijk R, de Graaf J, Donker GA, de Heer C, Bruynzeel D. Results of a cosmetovigilance survey in The Netherlands. *Contact Dermatitis* 2013;68(3):139-48.
36. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). SUE Causality Assessment Assistance Spreadsheet (MS Excel). Disponibile al sito: www.bvl.bund.de/sue-causality; ultima consultazione 12/03/18.
37. Italia. Ministero della salute. *La cosmetovigilanza nel Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici. L'applicazione in Italia*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile al sito: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_342_allegato.pdf; ultima consultazione 12/03/18.
38. Ministero della salute. *Belli sì ma senza sorprese. Usa i cosmetici correttamente, segui sempre le indicazioni e segnala eventuali effetti indesiderabili*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_341_allegato.pdf; ultima consultazione 12/03/18.

CONTRAFFAZIONE E STRUMENTI DI DIFESA A TUTELA DELLA SALUTE

Rosa Draisci, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo, Luca Palleschi
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

La contraffazione è un reato definito e punito dall'art. 473 del codice penale italiano.

Per contraffazione si intende la riproduzione illecita di un bene e la relativa commercializzazione come se fosse originale, in violazione di un diritto di proprietà intellettuale e/o industriale. La contraffazione è pertanto l'attività di chi fabbrica e/o vende un prodotto con forme, caratteristiche e marchio simili ad un prodotto originale, per la cui produzione sono stati condotti studi, ricerche, campagne pubblicitarie del marchio e della qualità del prodotto.

Normativa

La contraffazione può avere ricadute intrinseche non solo di tipo commerciale (etichette, packaging, aspetto generale del prodotto), ma anche sanitario, in quanto, spesso, i prodotti contraffatti non rispettano la legislazione in vigore. In particolare, i prodotti contraffatti, spesso, violano la Direttiva 2001/95/CE (1) sulla sicurezza generale dei prodotti, recepita in Italia con il Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del Consumo) (2). Tale decreto richiede alle aziende che gli articoli messi in commercio siano sicuri e che vengano intraprese azioni correttive qualora non lo siano (artt. 101-127 sui rischi e obblighi per la produzione) (2). Altri importanti riferimenti normativi, frequentemente disattesi, sono:

- Legge 350/2003, modificata dal DL 35/2005 per la protezione del marchio *Made in Italy* (3);
- Regolamento (CE) 1383/2003 (4);
- Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (5);
- Regolamento (CE) 1272/2008 (detto CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (6);
- il Codice del Consumo (2).

Sorveglianza

Un aspetto importante del Regolamento (CE) 1223/2009 (Cosmetici) (7) è l'attenzione nei confronti della sicurezza d'uso dei prodotti cosmetici, esplicitata al punto 9 delle considerazioni introduttive agli articoli che riporta quanto segue:

“i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici”.

È tuttavia il Capo VII, “Sorveglianza del mercato”, che riveste particolare importanza relativamente alla sicurezza d'uso dei cosmetici e, in particolare, l'Articolo 23 “Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi” che definisce le disposizioni sulla Cosmetovigilanza nell'UE “la

raccolta, la valutazione e il monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico” e prevede la possibilità per i professionisti sanitari (medico di medicina generale, dermatologo, pediatra, farmacista etc.) e per gli utilizzatori finali (consumatori/operatori cosmetici) di segnalare un EIG al Ministro della Salute.

L'obiettivo è di identificare i prodotti cosmetici presenti sul mercato, e/o gli ingredienti in essi contenuti, che possano causare effetti indesiderabili dannosi per la salute dell'utilizzatore finale definito nell'articolo 2 punto f) del Regolamento come “un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico”. Il medesimo articolo definisce al punto o) “effetto indesiderabile” (EI) “una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico” e al punto p) un “effetto indesiderabile grave” (EIG) “un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso”.

Al fine di rendere esecutive le disposizioni normative sulla Cosmetovigilanza sono state elaborate, all'interno dell'Unione Europea (UE) da un sottogruppo del *Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics* (PEMSAC) (Piattaforma delle Autorità addette alla sorveglianza sul mercato europeo dei prodotti cosmetici) (“Gruppo Effetti Indesiderabili Gravi”), coordinato dalla Commissione europea e costituito da rappresentanti degli Stati membri dell'UE e dell'industria cosmetica europea, le “Linee guida per la comunicazione degli effetti indesiderabili gravi”, finalizzate a garantire una gestione armonizzata delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi all'interno dell'UE descrivendo nel dettaglio le modalità di segnalazione e definendo le schede di segnalazione e il metodo di valutazione del nesso di causalità tra l'evento osservato e il prodotto cosmetico sospetto.

Tracciabilità e marcatura

Per “tracciabilità e marcatura” si intende l'insieme dei mezzi che permette di verificare la storia, i movimenti e il percorso effettuato da prodotti, oggetti e merce in genere, riferendosi all'origine di materiali e di componenti, alla storia della sua realizzazione, alla distribuzione e all'ubicazione del prodotto dopo la consegna.

Il compito della tracciabilità è quello di fornire pertanto trasparenza e documentazione e dare evidenza che chi ha realizzato il prodotto è responsabile del processo e del prodotto.

La tracciabilità di per sé non garantisce la sicurezza dei prodotti, bensì rappresenta uno strumento di gestione dei rischi utilizzato al fine di contenere un problema di sicurezza.

Oltre ai danni alle imprese produttrici causate dal fenomeno della contraffazione, è da considerare soprattutto l'impatto sulla salute dei consumatori. Infatti, i prodotti contraffatti sono fabbricati nel totale disprezzo delle norme volte a salvaguardare la sicurezza e la salute dei consumatori che vengono esposti così a possibili effetti indesiderabili con gravi conseguenze e danni alla salute.

In Italia, oltre ad inasprire le sanzioni civili e penali per rafforzare il sistema di controlli e combattere il fenomeno della contraffazione, è stato istituito il Consiglio Nazionale Anti Contraffazione (CNAC), organismo interministeriale con funzioni di indirizzo, impulso e coordinamento strategico delle iniziative intraprese da ogni amministrazione in materia di lotta alla contraffazione, al fine di migliorare l'insieme dell'azione di contrasto a livello nazionale.

Le imprese attuano strategie mirate alla conquista e alla fidelizzazione dei clienti attraverso la leva di marketing del prezzo, la gestione degli assortimenti, le politiche di marca e le strategie di comunicazione inerenti alla tracciabilità dei prodotti.

La tracciabilità sta assumendo infatti un ruolo rilevante a causa dell'estrema varietà non tanto delle produzioni, che anzi vanno in qualche modo omologandosi, quanto dei contesti e delle condizioni in cui le produzioni si realizzano.

Legare il prodotto alla tracciabilità e alla tutela della salute costituisce pertanto un considerevole valore aggiunto per le filiere produttive.

I prodotti di importazione possono contenere sostanze pericolose, pertanto, i controlli effettuati consentono alle Autorità competenti gli opportuni interventi.

Il sistema europeo di allerta rapido per i prodotti di consumo pericolosi (Rapex, *European Rapid Alert System for non-food consumer products*) consente alle autorità nazionali di segnalare alla Commissione europea i prodotti che, ad eccezione degli alimenti, dei farmaci e dei presidi medici, possono rappresentare un grave rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Tale sistema è principalmente rivolto ai prodotti di importazione da Paesi extra UE. In particolare, per quanto riguarda i prodotti cosmetici, nel periodo ottobre 2018 – febbraio 2019, il Rapex ha ricevuto 22 notifiche su 942 notifiche totali (pari al 2,3%) inerenti il rischio chimico.

Oltre ai prodotti, anche alcune marcature, che dovrebbero garantirne la qualità, sono talvolta contraffatte come il caso del marchio CE. Il Regolamento Europeo n. 305/2011/CE (8) impone la marcatura CE che attesta che il prodotto è stato valutato e rispetta i requisiti previsti dall'UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. È valido e obbligatorio per i prodotti realizzati sia all'interno che all'esterno dello Spazio Economico Europeo SEE e commercializzati all'interno del suo territorio. Il marchio C E, che sta per Comunità Europea, presenta una determinata spaziatura tra la "C" e la "E": lo spazio è quasi pari ad un'altra C rovesciata. Le lettere C ed E del marchio non devono essere più piccole di 5 millimetri e, nel caso siano più grandi, le loro proporzioni vanno comunque rispettate. Il marchio deve essere apposto o sul prodotto stesso, o sulla sua targhetta segnaletica. Se ciò non è possibile a causa della natura del prodotto, il marchio C E deve essere apposto sull'imballaggio e/o sui documenti di accompagnamento.

Esistono enti e organismi, sia a livello nazionale che comunitario, preposti alla difesa del consumatore e delle industrie che producono nel rispetto delle leggi, ma è assolutamente necessario informare i consumatori affinché acquistino prodotti in modo consapevole.

Tutela del consumatore

Il consumatore informato e, quindi, consapevole può tutelare la propria salute. Per farlo deve porre particolare attenzione a:

- *Etichetta*
È la carta d'identità del prodotto e deve essere: ben visibile e facilmente leggibile, anche in lingua italiana. Deve riportare i dati del produttore. Ad esempio, sono da evitare i prodotti con etichette che presentano errori ortografici di stampa.
- *Confezione o imballaggio*
È importante per determinare l'originalità del prodotto. Sono da evitare, ad esempio, quelli che si presentano: manomessi, rovinati, usurati, non sigillati.
- *Luogo di acquisto*
Se ad esempio, si acquista online occorre verificare sempre: la descrizione del prodotto, le immagini, le recensioni di altri consumatori, che il venditore sia autorizzato. Non bisogna fidarsi dell'indirizzo della risorsa in Internet (indirizzo URL, *Uniform Resource Locator*) perché non attesta necessariamente che la società sia dislocata in Europa. Elementi che indicano l'affidabilità del venditore sono: nome dell'azienda ben chiaro, indirizzo

geografico presente, indirizzo e-mail o un modulo di contatto originale, numero di telefono e/o di fax.

- *Provenienza e tracciabilità del prodotto*
Verificare sempre le materie prime impiegate, l'area geografica di provenienza e il ciclo produttivo utilizzato. Controllare i marchi del produttore e quelli di qualità: il marchio produttore riconoscibile, la presenza del marchio CE della Comunità Europea e la presenza di marchi di qualità per tipologia di prodotto.
- *Costo del prodotto*
Il prezzo del prodotto va analizzato e confrontato sul mercato presso più rivenditori, deve essere congruo per la tipologia di prodotto ed è buona norma consultare il listino del produttore.
- *Metodo di pagamento*
Fare molta attenzione ai pagamenti online, che devono essere sempre solo su siti sicuri certificati. Utilizzare preferibilmente carte di credito per tracciare il pagamento. Evitare trasferimenti di denaro diretti. Verificare il diritto di recesso (14 giorni) e la garanzia legale (2 anni).

Bibliografia

1. Europa. Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee*. L11/4, 15.1.2002
2. Italia. Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 “Codice del consumo, a norma dell’articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229”. *Gazzetta Ufficiale* n. 235 - *Supplemento Ordinario* n. 162. 8.10.2005.
3. Italia. Decreto-Legge 14 marzo 2005, n. 35 - Disposizioni urgenti nell’ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale. (GU n. 62 del 16-3-2005), convertito con modificazioni dalla L. 14 maggio 2005, n. 80. *Gazzetta Ufficiale* n. 111 *Supplemento Ordinario* n. 91, 14.05.2005.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio del 22 luglio 2003 relativo all’intervento dell’autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 196, 2.08.2003.
5. Europa. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un’agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 396, 30.12.2006.
6. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* n. L 83, 3.12.2008.
7. Europa. Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione). *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 342/59, 22.12.2009.
8. Europa. Regolamento (UE) N. 305/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 88/5, 4.04.2011.

GLOSSARIO

A cura di Rosanna Mancinelli

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Allergia

L'allergia è una alterazione del sistema immunitario caratterizzata da una risposta infiammatoria locale o sistemica agli allergeni, cioè sostanze che per la maggior parte delle persone sono innocue come ad esempio pollini. La reazione allergica è per definizione immediata e dal momento del contatto con la sostanza allergizzante al momento della manifestazione dei sintomi intercorrono da 5 a 30 minuti. L'allergia è veicolata dalle immunoglobuline IgE ed è influenzata sia da fattori genetici che da fattori ambientali. Negli individui che ne sono portatori, le sostanze che vengono individuate dal sistema immunitario come dannose (allergeni) scatenano reazioni infiammatorie anche molto gravi o letali. Le reazioni allergiche sono alla base delle manifestazioni cutanee, definite eczemi, quali eritema, prurito e lesioni della pelle nella zona di contatto con le sostanze allergizzanti.

Animal test / Animal testing

Sperimentazioni eseguite sugli animali a scopo di studio e ricerca in diversi ambiti tra cui quello medico, farmacologico, tossicologico e biologico. L'industria cosmetica europea è all'avanguardia negli studi per la messa a punto di test alternativi che prescindono dall'uso di animali in quanto la legge vieta di compiere test su animali in campo cosmetico sul territorio dell'Unione europea.

Battericida

Il termine battericida indica una sostanza antimicrobica, quale ad esempio un antibiotico, un disinfettante o un antisettico, in grado di uccidere i batteri. I battericidi sono talora usati nei cosmetici in qualità di conservanti in quanto inibiscono la crescita dei batteri e consentono la conservazione del prodotto.

Biossido di titanio

Il biossido di titanio è un composto inorganico bianco usato ormai da quasi un secolo in un vasto numero di prodotti diversi, nonché per applicazioni in vari settori industriali. A oggi, è ancora il più bianco e brillante dei pigmenti conosciuti, con qualità riflettenti e con capacità di disperdere e assorbire i raggi ultravioletti (UV). È molto utilizzato per i solari insieme all'ossido di zinco perché possiede la capacità di riflettere e disperdere la luce ultravioletta proteggendo la pelle dagli effetti nocivi delle radiazioni. La molecola, infatti, è uno dei più noti filtri UV nelle creme solari.

Carbonato di calcio (o calcio carbonato)

Il Carbonato di calcio è un ingrediente polivalente allo stesso tempo molto utile in svariati settori industriali dall'agricoltura, alla medicina e anche alla cosmetica per le sue proprietà addensanti, opacizzanti e leggermente abrasive. Il carbonato di calcio si utilizza prevalentemente per la realizzazione di dentifrici in quanto svolge un'azione abrasiva delicata che favorisce la rimozione della placca ma può essere utilizzato anche per prodotti di make-up per il suo effetto opacizzante. Il suo utilizzo nei dentifrici è ammesso dalla legge e va considerato che ciascun prodotto cosmetico, incluso i dentifrici, prima di essere immesso in commercio deve essere valutato e approvato da un Esperto Valutatore della Sicurezza, che dovrà considerare tutte le caratteristiche del prodotto, i suoi ingredienti e il suo impiego.

Ceramidi

Le ceramidi sono una famiglia di molecole lipidiche naturalmente presenti nel nostro corpo che si trovano in alta concentrazione nelle membrane cellulari. Dalla ceramide deriva, per legame con la fosfolipina, la sfingomielinina, uno dei principali lipidi del doppio strato lipidico delle membrane cellulari. In particolare, risiedono nella membrana delle cellule e compongono la struttura dello strato corneo della pelle riempiendo lo spazio tra una cellula e l'altra, e mantenendo coeso il tessuto epidermico superficiale per cui sono anche soprannominate "cemento della pelle". In questo modo contribuiscono al mantenimento dell'idratazione, dell'elasticità e a proteggere la pelle dagli agenti esterni. La presenza di ceramidi diminuisce drasticamente con l'invecchiamento per cui con l'avanzare dell'età la pelle diventa più sottile, secca e vulnerabile. Queste preziose sostanze sono contenute in molti prodotti di origine naturale come oli vegetali, cera d'api, lanolina, cera di carnauba e olio di jojoba, oppure sono sintetizzate in laboratorio. Le ceramidi hanno anche un'azione benefica sui capelli secchi e sfibrati, contribuendo al rafforzamento delle cuticole e alla difesa superficiale del fusto. I cosmetici a base di ceramidi sono particolarmente indicati quando la pelle o i capelli hanno bisogno di vigore e sostegno.

Clinicamente testato

Non esiste una definizione legale di "Clinicamente testato", quando questa dicitura è impiegata per i prodotti cosmetici. In termini generali, significa che il prodotto è stato sottoposto a test su persone sotto la supervisione e il controllo di esperti professionali competenti che possono essere medici oppure professionisti qualificati

CLP

Il Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) è il Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche. Il Regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 e allinea la precedente legislazione europea al GHS cioè al "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" utilizzato per identificare le sostanze chimiche pericolose e per informare gli utilizzatori in merito a tali pericoli. I pericoli derivanti dalle sostanze chimiche sono comunicati attraverso le segnalazioni e i pittogrammi riportati sulle etichette e sulle schede di dati sulla sicurezza.

Coloranti

Sostanze che danno colore. In campo cosmetico, in genere, i coloranti, pur di diverse tipologie, sono utilizzati nei prodotti di make-up, nelle tinture per capelli, così come in tutte le altre tipologie di prodotti dove il colorante fornisce il colore desiderato per il prodotto. Come tutti gli ingredienti dei cosmetici, anche i coloranti normalmente utilizzati sono disciplinati in uno specifico allegato della legge cosmetici,

Collagene

È uno dei componenti naturali della pelle che dona sostegno e robustezza ai tessuti. Con il passare del tempo, la quantità di collagene naturale diminuisce e perciò può essere utilizzato nei trattamenti estetici e nei prodotti cosmetici per migliorare l'aspetto della cute.

Comitato Scientifico Sicurezza Consumatore

vedi Scientific Committee on Consumer Safety

Conservanti

Sostanze, naturali o di sintesi, che entrano nella composizione dei cosmetici principalmente per inibire lo sviluppo di microrganismi e così permettere la conservazione ottimale del prodotto e la sicurezza d'uso per tempi lunghi. Sono molto utilizzati in campo cosmetico perché i cosmetici rappresentano un substrato ottimale per la crescita dei microrganismi in quanto contengono elementi essenziali per il loro sviluppo.

Anche se si tratta di sostanze sicure il cui impiego nei prodotti è regolamentato dalla legge sui cosmetici i conservanti, insieme ad alcune molecole che compongono le profumazioni, sono fra gli ingredienti che hanno maggiori probabilità di scatenare reazioni allergiche nelle persone già sensibilizzate.

Cosmetici naturali

I cosmetici chiamati “cosmetici naturali” sono innanzi tutto cosmetici a tutti gli effetti e come tali assoggettati alla normativa in vigore in Italia per questa tipologia di prodotti. Devono, quindi, rispondere agli stessi requisiti di sicurezza e di tutela della salute del consumatore. La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici deve considerare le caratteristiche di ciascun ingrediente, la sua concentrazione nella formulazione e gli usi normali e ragionevolmente prevedibili del cosmetico da parte dei consumatori, indipendentemente dalla sua origine. Infatti ai fini della sicurezza non fa alcuna differenza se le sostanze utilizzate siano di origine naturale o sintetica. I cosmetici naturali sono caratterizzati dall’impiego di sostanze provenienti dal mondo naturale e le aziende che operano in questo settore si rivolgono alle richieste specifiche di un preciso target di consumatori, e si impegnano ad utilizzare sostanze di origine naturale vegetali, animali e minerali.

Cosmetologia

La moderna cosmetologia è una scienza frutto dalla confluenza pluridisciplinare di molteplici discipline e di competenze scientifiche trasversali che vanno dalla chimica alla farmacologia, dalla biochimica alla dermatologia, dalla microbiologia all’anatomia e ancora molte altre.

Derma

Strato di tessuto connettivo fibroso situato al di sotto dell’epidermide, dalla quale è separato da una sottile membrana detta basale. Nella sua parte più profonda è a contatto con il tessuto adiposo sottocutaneo. Le condizioni del derma influenzano l’elasticità e la robustezza della cute. Inoltre, questo strato ospita vasi sanguigni, vasi linfatici e nervi, oltre a contenere particolari formazioni che si sviluppano dall’epidermide: i cosiddetti annessi cutanei, ossia peli, ghiandole sebacee e ghiandole sudoripare.

Dermatologicamente testato

Non esiste una definizione legale di “Dermatologicamente testato” quando impiegato per i prodotti cosmetici. In termini generali, significa che il prodotto è stato sottoposto a test che intendevano studiare i suoi effetti sulla pelle, in particolare la sua buona tollerabilità cutanea, utilizzando protocolli di verifica che possono prevedere la presenza o la supervisione di un dermatologo.

Diidrossiacetone (DHA)

È il principale ingrediente dei prodotti denominati abbronzanti senza sole o, più comunemente, autoabbronzanti. Il DHA è una piccola molecola che, applicata sulla pelle, reagisce con le proteine dello strato corneo che è lo strato più superficiale della cute, generando una colorazione bruna. Non si tratta di una vera e propria abbronzatura perché la melanina non è coinvolta, ma la pigmentazione ottenuta può essere eliminata solo a seguito del naturale ricambio degli strati cutanei superficiali. Il DHA è un ingrediente il cui uso è ammesso nei cosmetici dalla normativa europea perché considerato sicuro e anche la Food and Drug Administration (FDA) americana ne permette l’impiego nei cosmetici destinati ad essere applicati sulle parti esterne del corpo.

Epidermide

Strato superficiale della pelle, a diretto contatto con l’esterno. Ha essenzialmente il compito di proteggere il corpo, di non lasciar penetrare sostanze o agenti nocivi e di permettere la dissipazione del calore corporeo eccessivo attraverso la perspirazione. È formata a sua volta da diversi strati, e quello più esterno è lo strato corneo costituito da molti strati sottili di cellule morte e appiattite, che contengono una proteina

dura, filiforme che dà resistenza allo strato corneo stesso denominata cheratina. Le cellule produttrici di cheratina sono dette cheratinociti.

Eritema

Arrossamento cutaneo che si manifesta o in modo diffuso oppure a chiazze. Può comparire in diverse occasioni: in seguito a un'esposizione intensa ai raggi solari, al contatto con una sostanza irritante, all'uso di prodotti aggressivi o anche in presenza di numerose malattie (eritemi infettivi) o comparire in corso di reazioni allergiche. Sono comuni gli eritemi dovuti a sensibilizzazione nei confronti di creme o olii applicati sulla pelle. È più frequente nelle persone con pelle sensibile.

Essenza

Ingrediente di base in profumeria, per essenza si intende una sostanza in forma oleosa, volatile, dalle particolari caratteristiche aromatiche ottenuta per estrazione da piante, frutti e in generale da materie prime vegetali, oppure di origine animale o, caso più comune nella profumeria attuale, mediante processi di sintesi chimica. Grasse, città francese della Provenza, è ritenuta la capitale mondiale del profumo grazie a un'industria che risale al XVI secolo basata sulle raffinate tecniche di lavorazione delle materie prime locali che la rendono da secoli il più importante centro mondiale di produzione delle essenze a partire da materie prime naturali. La tendenza all'utilizzo delle essenze di origine non naturale è invece nata nel corso del XX secolo, quando l'aumento della produzione e i processi industriali connessi hanno reso necessario il ricorso a sostanze di sintesi.

Etanolamina (*Ethanolamine*)

È una sostanza (Nome INCI: *Ethanolamine*) impiegata per il suo effetto tampone, ossia per regolare il pH della formula del prodotto. Il suo uso nei prodotti cosmetici è specificatamente regolamentato dalla normativa europea per garantirne l'uso sicuro nei prodotti che la contengono. Infatti, l'etanolamina impiegata nei cosmetici deve possedere caratteristiche di purezza tali da ridurre il rischio di reazione con altri ingredienti presenti nel prodotto e impedire così la formazione di sostanze potenzialmente pericolose. È usata come ingrediente delle tinte per capelli in sostituzione dell'ammoniaca. Sia l'etanolamina che l'ammoniaca hanno la funzione di alzare il livello di pH dei capelli cosicché le molecole di colore possano penetrare i fusti.

Filtro solare

Per filtro solare si intende letteralmente tutto ciò che contribuisce a proteggere la pelle dai raggi solari. Sono, quindi, filtri solari tanto gli abiti, gli occhiali da sole, gli ombrelli parasole quanto le preparazioni preparate e formulate per essere applicate sulla pelle. Comunemente, comunque, per filtro solare si intendono le sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici per la protezione solare. Si tratta di sostanze in grado di attenuare l'impatto dell'energia solare sulla pelle, sia assorbendo questa energia, sia riflettendola.

Fotoinvecchiamento

È un danno cronico della pelle causato dall'esposizione solare in quanto i raggi ultravioletti sono in grado di penetrare molto in profondità nella pelle arrivando a mutare le cellule del derma, inibendo alcune funzioni fondamentali e causando disequilibri nei processi di rinnovamento. Il risultato di questi cambiamenti è un'accelerazione precoce del decadimento cutaneo e la produzione di danni anche molto gravi.

Fotosensibilità

Per "fotosensibilità" si intende una reattività esagerata a dosi solitamente innocue di radiazioni nel range dell'ultravioletto o del visibile. Lo spettro d'azione di un fotosensibilizzante identifica l'ambito di lunghezza d'onda che determina le reazioni cliniche: per la maggior parte dei farmaci fotosensibilizzanti

si trova nel range degli UVA (fra i 320 e i 400 nm). Le manifestazioni cliniche di queste reazioni sono varie e simili a quelle di una intensa scottatura solare (comparsa di eritema, edema, papule, reazioni orticarioidi con eventuale formazione di vescicole), solitamente limitata alle aree del corpo maggiormente esposte (l'apice delle orecchie, il naso, le guance, la nuca, gli avambracci e il dorso delle mani). In alcuni casi la reazione si può estendere a tutto il corpo.

Fototipo

Classi in cui sono suddivisi i diversi tipi di pelle a seconda della carnagione, del colore di capelli e occhi, dalla predisposizione alla comparsa di eritemi e dell'attitudine all'abbronzatura. Il fototipo identifica il tipo di risposta della pelle alle radiazioni solari. Se ne distinguono sei: dal soggetto albino a quello di razza nera. In base al proprio fototipo si deve scegliere la protezione più adatta (i fototipi I, II, III sono i più delicati e richiedono protezioni maggiori).

Fototossicità

Reazione avversa che si verifica per esposizione concomitante a una sostanza fotosensibile e alla radiazione solare. Quando una sostanza fotosensibile raggiunge una certa concentrazione nell'epidermide e i raggi del sole colpiscono la cute, inizia una trasformazione molecolare a carico della sostanza stessa che dà origine a una nuova molecola tossica per la pelle. In genere, il problema si manifesta immediatamente: la pelle diventa rosso-viola, si gonfia e dà prurito. Nei casi più seri compaiono bolle e vesciche piene di siero. L'eritema si localizza esclusivamente nelle zone che sono state esposte. La fototossicità tende a riscontrarsi in persone che hanno difetti congeniti alla pelle per cui questa non riesce a riparare i danni subiti. Farmaci e sostanze fotosensibilizzanti possono indurre fotosensibilità sia con meccanismi diretti per cui è necessaria la loro presenza a livello cutaneo, in forma modificata o immodificata, sia per effetto su altri organi. Le reazioni fototossiche dipendono dall'entità dell'esposizione alla luce e dalla dose del farmaco e possono teoricamente manifestarsi nel 100% dei pazienti che si espongono al farmaco e alla luce del sole sin dalla prima volta.

Ftalati

Prodotti chimici di sintesi usati, in particolare, per ammorbidire la plastica e i materiali plastificati come le magliette con le stampe plastificate. L'unico ftalato impiegato nei cosmetici venduti in Europa è il Dietilftalato (DEP), aggiunto in piccole quantità ai prodotti, con lo scopo di rendere amaro, e quindi imbevibile, l'alcool etilico eventualmente presente nella composizione del cosmetico. Il Dietilftalato è stato esaurientemente studiato e il suo impiego è stato giudicato sicuro nei prodotti cosmetici. Infatti, l'esposizione dei consumatori a questi composti attraverso i cosmetici è notevolmente inferiore ai livelli riconosciuti pericolosi per la salute umana. La sicurezza del Dietilftalato è stata ulteriormente confermata, dopo un'attenta valutazione, dal Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS), l'organismo della Commissione europea composto da autorevoli scienziati e ricercatori provenienti da diversi Paesi dell'Unione Europea.

Ghiandole sebacee

Sono le ghiandole presenti attorno ai peli e ai capelli e che producono e versano il loro prodotto, il sebo, direttamente dentro il follicolo pilifero (la struttura da cui originano i peli) prima che il pelo o il capello fuoriescano alla superficie cutanea. Possono essere più o meno grandi a seconda delle zone cutanee. Il sebo è fatto principalmente di sostanze grasse che si riversano sulla superficie della pelle o dei capelli proteggendoli dalle aggressioni ambientali. Alcune persone producono molto sebo (seborrea) e hanno allora la cosiddetta pelle grassa.

Glicerina

Sostanza liquida, densa, trasparente, dolciastra, componente fondamentale dei grassi. Ha la capacità di idratare la pelle, per questa ragione è utilizzata in numerose preparazioni a uso cosmetico quali creme, saponi, gelatine, oli.

Glicole Propilenico

È un ingrediente (nome INCI: *Propylene Glycol*) usato nei cosmetici e nei farmaci per le sue proprietà umettanti e come condizionante della pelle. Il glicole propilenico è un composto organico denominato diolo che si presenta sotto forma di liquido senza colore, con consistenza viscosa. Si scioglie molto bene in acqua e si adatta ad ogni tipo di miscela che la contenga. Si utilizza anche con l'alcol e l'acetone, due sostanze ampiamente utilizzate per la cosmesi naturale del corpo. Può essere utilizzato come solvente nell'estrazione di aromi e diventa un ottimo veicolo per le sostanze attive. Per la sua azione idratante viene utilizzato in cosmesi naturale come ingrediente base per la produzione di prodotti di bellezza.

INCI

È l'*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*, una denominazione internazionale utilizzata per indicare in etichetta i diversi ingredienti del prodotto cosmetico. La maggioranza dei termini contenuti in questo codice è in inglese, mentre troviamo in latino quelli riferiti ai nomi botanici e a quelli di ingredienti presenti nella farmacopea; nel caso dei coloranti si utilizzano le numerazioni secondo il *Colour Index* (es. CI 45430). L'INCI è unico per tutti i paesi dell'Unione Europea e facilita l'identificazione delle sostanze alle quali si può essere allergici.

Interferenti endocrini

Dalle creme ai dentifrici, dal cibo in scatola ai cibi d'asporto, dai giocattoli di plastica ai vestiti, sono molti i prodotti che utilizziamo tutti i giorni in cui possono esserci delle sostanze chimiche ritenute potenziali interferenti endocrini, sostanze cioè in grado di interferire con l'azione degli ormoni, come quelli sessuali o quelli tiroidei. Sono un rischio potenziale per l'uomo, ma già producono danno per l'ambiente e gli animali, in conseguenza dell'inquinamento e della contaminazione della catena alimentare. Alcuni ingredienti presenti nei cosmetici – quali alcuni ftalati, filtri UV e parabeni – sono stati etichettati come interferenti endocrini perché possono mimare l'azione degli estrogeni. Queste sostanze sono largamente impiegate dall'industria chimica, farmaceutica, cosmetica e alimentare con vari scopi come conservanti, emollienti, filtri solari, plastificanti, solventi, coloranti, ritardanti di fiamma.

Ipoallergenico

Si tratta di una definizione che viene riportata in etichetta per indicare che il prodotto possiede una formula studiata per ridurre al minimo i rischi di allergia. Significa che il produttore ha dedicato particolare cura alla scelta degli ingredienti e ai test sul prodotto, in modo da ridurre ulteriormente la già bassa incidenza di reazioni avverse causate dai prodotti cosmetici.

Karità, burro

In inglese *shea butter*, è una sostanza estratta dai semi della *Vitellaria paradoxa*, una pianta tipica dell'Africa Centrale della famiglia delle sapotacee, nota localmente come "albero della giovinezza". Le sue proprietà furono scoperte alla fine del Settecento osservando gli usi di alcune popolazioni indigene. Oltre all'impiego alimentare, infatti, il burro di Karité ricopre da secoli anche il ruolo di cosmetico per mantenere la pelle morbida ed elastica, per lenire le irritazioni e i rossori, per proteggere dal sole le pelli scure o molto abbronzate e come medium per massaggi. La presenza di provitamina A ed E e di altre sostanze nutrienti conferisce al burro di Karité ottime proprietà antiossidanti, elasticizzanti, emollienti, rigeneranti. Il burro di Karité viene largamente impiegato in cosmetica per produrre le creme idratanti per

viso, corpo e mani, quelle rassodanti e quelle anti-età, le creme solari. Viene anche usato come ingrediente delle formulazioni di rossetti e ombretti in crema.

Microbead

Microbead o microgranuli che hanno dimensioni che variano dai 50 µm ai 5 mm, sono microsfele di polietilene molto utilizzate nei prodotti per la cura della persona quali detergenti esfolianti, gel per la doccia, dentifrici, scrub. Il polietilene (PE), che è formato da lunghissime catene più o meno ramificate, è una resina termoplastica solida e trasparente (forma amorfa) o bianca (forma cristallina) che si ottiene dall'etilene. Ha ottime proprietà isolanti, è stabile chimicamente ed è molto economica. Purtroppo non è biodegradabile e nell'ambiente, soprattutto nelle acque, la plastica persiste per centinaia di anni disintegrandosi in particelle molto sottili (fenomeno del *break down*) che vengono trasportate dalle correnti e che vanno a formare la *plastic soup* ossia il brodo di plastica. Per il loro negativo impatto ambientale la Commissione Europea sta valutando di vietare il loro utilizzo nei prodotti cosmetici e, in attesa di una decisione univoca valida per tutto il territorio europeo, alcuni Paesi in Europa e anche in USA stanno applicando delle restrizioni. Alcune aziende hanno già spontaneamente scelto di non utilizzare *microbead* ma di impiegare altre sostanze naturali ad azione esfoliante quali: semi di frutta polverizzati, sale marino, farina d'avena, riso, gusci di noce polverizzati, bambù, granuli di jojoba, acidi della frutta (AHA, BHA, PHA) ed enzimi di papaya (papaina) e ananas (bromelina).

Modulatori endocrini

Con questo termine ci si riferisce ad alcune sostanze chimiche ritenute in grado di interferire con il sistema ormonale sessuale umano. I criteri scientifici ricalcano la definizione data dal World Health Organization (WHO)/ International Programme on Chemical Safety (IPCS) nel 2002, secondo la quale un modulatore endocrino è “an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations”. Nella definizione, quindi, l'identificazione è basata sulla concomitanza dei 3 aspetti: la sostanza o miscela esogena deve provocare effetti avversi per la salute umana; deve avere un meccanismo d'azione endocrino; deve esistere un chiaro nesso causale tra l'effetto avverso e il meccanismo d'azione. Tra queste vengono fatte rientrare alcune sostanze classificate come inquinanti organici persistenti, come i PCB (Policlorobifenili), le diossine, il DDT e alcuni pesticidi clorinati, sebbene occorra sottolineare che attualmente non è ancora stato raggiunto un consenso scientifico e regolatorio a livello europeo sulla definizione di modulatore endocrino.

Nanoemulsioni

Le nanoemulsioni sono sistemi eterogenei polifasici, in cui almeno una fase è dispersa sotto forma di nanoparticelle nella fase esterna continua. Il primo ad introdurre il concetto di sistemi nanoemulsionati fu Schulman, che descrisse sistemi emulsionati in cui le particelle di fase interna assumevano la forma di goccioline di dimensione variabile tra 50 e 100 nanometri. Parliamo, dunque, di sistemi micellari che si formano spontaneamente, allorché i singoli componenti vengono incorporati in un rapporto appropriato e risultano mutuamente stabili termodinamicamente. Il diametro delle micelle è variabile e si muove in un range che va da 100 a 500 nm. Questo ridotto diametro delle particelle rende minima la possibilità di interazione della materia con la luce. Nel settore cosmetico, alcune aziende sono già all'avanguardia in queste tecniche, specialmente nel campo delle emulsioni, dove sono stati raggiunti significativi progressi per la loro messa a punto o il perfezionamento per rafforzare il contenuto di olii nutrienti del cosmetico, senza comprometterne la trasparenza e la luminosità.

Nanopigmenti

Microparticelle solide inodori e poco solubili in acqua, in genere presenti nei cosmetici sotto forma di grandi agglomerati. Insieme alle nanoemulsioni, costituiscono una delle nanotecnologie più usate nei prodotti cosmetici.

Nichel

Metallo presente in molti oggetti e alimenti di uso comune. Può essere presente nei cosmetici, ma solo in tracce tecnicamente inevitabili. Ha potenzialità allergizzanti e nelle persone predisposte può scatenare reazioni allergiche e irritative. Si tratta, comunque, di una sostanza preziosa per l'organismo in quanto è coinvolto nel metabolismo degli ormoni e del glucosio. Inoltre, svolge un ruolo molto importante nel metabolismo degli acidi nucleici che sono deputati alla conservazione e al trasporto dell'informazione genetica.

NMF

È una sigla che significa *Natural Moisturizing Factor*. Si tratta del fattore naturale di idratazione, costituito da zuccheri, aminoacidi, urea e altre sostanze, presente nella pelle per mantenerne il giusto tasso di idratazione. Il NMF è in parte solubile in acqua e viene, quindi, eliminato con la pulizia. Esistono, però, prodotti che lo contengono e che sono, quindi, utili contro l'aridità della cute.

Oli essenziali

Sostanze aromatiche di origine vegetale, con un intenso profumo e con proprietà volatile, cioè evaporano velocemente. Si trovano in tutte le parti della pianta: nel seme, nella radice, nel legno, nelle foglie, nei fiori e nei frutti. Vengono utilizzate nei prodotti cosmetici per profumarli e conferire loro morbidezza e maggiore potere idratante. Fra le 26 sostanze segnalate dal Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore dell'Unione Europea per la loro maggiore capacità di indurre reazioni allergiche ci sono anche alcuni oli essenziali. Ciò non significa che queste molecole siano pericolose: come tutte le sostanze utilizzate nei cosmetici sono considerate sicure perché sottoposte a controlli rigorosi. Possono però provocare reazioni nelle persone predisposte le quali manifestano fenomeni allergici e irritativi verso ingredienti in genere innocui.

Olio di palma

L'olio di palma e quello di semi di palma (noto anche come olio di palmisto) sono usati in cosmetica soprattutto come tali, ma anche sotto forma di diversi derivati come alcoli o acidi grassi o trigliceridi di palma, burro di palma, composti con alcanolammidi. Gli usi in cosmesi sono molto vari: emulsionanti, stabilizzanti di emulsione, fattore di consistenza nelle emulsioni, tensioattivi schiumogeni per la deterzione, sostenitori della schiuma, emollienti, umettanti, viscosizzanti, agenti antistatici, opacizzanti. Gli oli e i loro derivati possono anche essere usati come intermedi per l'ottenimento di emulsionanti e tensioattivi.

Ossido di zinco

È tra i nanopigmenti più utilizzati per i solari insieme al biossido di titanio, e possiede la capacità di riflettere e disperdere la luce ultravioletta, proteggendo la pelle dagli effetti nocivi delle radiazioni.

PaO

Letteralmente è il *Period after Opening*, il periodo dopo apertura. Indica il periodo in mesi entro il quale il cosmetico aperto può essere utilizzato in tutta sicurezza. Infatti, si presume che il contatto con l'ambiente esterno possa alterare le caratteristiche del prodotto nel tempo modificandone colore, proprietà e consistenza, e favorire la contaminazione batterica. Il PaO è indicato in tutti i Paesi dell'Unione Europea con lo stesso simbolo: un vasetto aperto, presente sia sul contenitore primario a diretto contatto con il cosmetico, sia su quello secondario (imballaggio esterno). Sul vasetto o al suo fianco è riportata la durata in mesi del prodotto aperto, scritta in numero, seguita dalla lettera "M".

Parabeni

I parabeni sono sostanze chimiche utilizzate come conservanti negli alimenti, nei cosmetici e nei farmaci, utilizzati a livello industriale da più di 70 anni. Sono composti derivanti dall'acido para-idrossibenzoico, dal quale prendono il loro nome, e alcuni possono essere di origine vegetale (il metilparabene si può anche trovare naturalmente nei mirtilli), altri invece provengono esclusivamente da sintesi chimica. Servono ad evitare la formazione di batteri, funghi e altre sostanze potenzialmente nocive per la salute e sono stati largamente impiegati in prodotti alimentari, farmaceutici e cosmetici. I parabeni hanno la capacità di penetrare all'interno degli strati della nostra pelle, rimanendo così nei tessuti per diverso tempo. Poiché vengano utilizzati anche all'interno di prodotti come i deodoranti, destinati ad essere applicati in una zona particolarmente sensibile e ricca di linfonodi come le ascelle, oppure creme e lozioni destinate ai neonati, ha fatto nascere molti dubbi e timori. L'International Agency for Research on Cancer (IARC) nell'aggiornamento del 28 luglio 2018, afferma che il legame fra parabeni e cancro del seno non è dimostrato, comunque l'Unione Europea nel 2014 ha deciso di vietare l'uso di parabeni a catena ramificata nei prodotti cosmetici e di limitare la soglia massima di utilizzo di altri fino al 0.4% se presenti come sostanza pura e 0.8% se miscelati nei prodotti. Nella cosmesi eco-bio, per conservare i cosmetici e impedire la proliferazione di batteri e funghi, vengono utilizzate altre sostanze naturali quali gli estratti di rosmarino, timo, origano e semi di pompelmo, tutte piante dalle proprietà disinfettanti e battericide.

Paraffina liquida

La paraffina liquida, *Paraffinum Liquidum*, è chiamata anche olio minerale o olio di vaselina, ed è una miscela liquida di idrocarburi, che sono un gruppo di sostanze naturalmente presenti anche nel regno vegetale e animale, oppure ottenute attraverso processi di raffinazione del petrolio. Il *Paraffinum Liquidum* è utilizzato nelle formulazioni cosmetiche per le sue caratteristiche di fluidità e di scorrevolezza, l'elevata capacità lubrificante, le proprietà idrofobiche e protettive degli strati superficiali della cute. Ad esempio, nei prodotti per capelli serve ad esaltarne elasticità e lucentezza; nei prodotti per la pelle, agisce come lubrificante e idratante; nei rossetti permette di ottenere particolare lucentezza. Per i rossetti il JECFA (*Joint Expert Committee on Food Additives*) della World Health Organization ha indicato i valori sicuri per un'eventuale ingestione. Nei cosmetici sono utilizzati solo oli minerali di elevata purezza e di alta qualità, conformi alle disposizioni legislative del Regolamento Europeo per la protezione della salute del consumatore.

Patch test

È uno dei test cosmetici più comuni effettuati dalle aziende produttrici sui propri prodotti. Non si tratta di verifiche previste in forma obbligatoria dalla legge, ma eseguite volontariamente dall'azienda cosmetica a conferma della buona tollerabilità cutanea dei prodotti. 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 quali eritema e/o edema. Le condizioni di esposizione sono volutamente esagerate 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).

pH cutaneo

Valore utilizzato per indicare il livello di acidità o di alcalinità della pelle. Conoscerlo aiuta a scegliere i cosmetici più adatti per il proprio tipo di cute. La nostra pelle ha un pH tendenzialmente acido che varia, almeno nelle sue condizioni fisiologiche, tra 4,5 e 6,5. Il suo mantenimento a livelli fisiologici contribuisce a difendere la pelle dall'attacco dei funghi e dei batteri.

Piombo

Metallo pesante vietato nei cosmetici. La sua eventuale presenza è tollerata dalla legge solo quando presente in tracce tecnicamente inevitabili, a patto che venga confermata la sicurezza finale del prodotto che lo contiene.

PPD

La parafenilediammina (PPD) è un colorante per capelli, usato nelle colorazioni permanenti (anche dette ad ossidazione) per la sua particolare efficacia di colorazione in tutte le sfumature di colore, in particolare di quelle più scure. È particolarmente efficace nel coprire i capelli grigi. La sua presenza nel prodotto è indicata sulla confezione, oltre che nella lista degli ingredienti, anche con l'avvertenza "Contiene fenilendiammine" oppure "Contiene diamminobenzeni". La normativa europea ammette il PPD come ingrediente nelle colorazioni per capelli fino ad una concentrazione massima del 2%. Anche se il 98% della popolazione europea non soffre di allergia alla PPD e tra le persone che hanno una sensibilità alla PPD (meno del 1,5%), solo una piccola parte intorno allo 0,1% manifesta una forma di allergia dopo l'uso delle colorazioni per capelli, è consigliabile effettuare il test di sensibilità 48 ore prima dell'applicazione della colorazione per prevenire reazioni allergiche.

Radicali liberi

Molecole prodotte normalmente dall'organismo a seguito dei processi metabolici e in risposta a danni causati da agenti esterni quali i raggi ultravioletti del sole. La produzione di radicali liberi aumenta significativamente in alcune situazioni, per esempio un'attività fisica troppo intensa, esposizione prolungata allo smog, consumo di sigarette e alcol, forte esposizione al sole. I radicali liberi contengono un elettrone non appaiato che li rende altamente instabili e capaci di generare a loro volta altri radicali liberi innescando così un processo a catena. L'aumento di radicali liberi danneggia le cellule causandone un invecchiamento precoce e favorendo danni della pelle, sfibramento dei capelli e alcune malattie degenerative, come l'arteriosclerosi.

Raggi UV

I raggi UV o raggi ultravioletti, sono una componente della luce solare e sono in grado, fra le altre cose, di indurre la produzione di melanina e di vitamina D, essenziale per un corretto sviluppo delle ossa. Ma rappresentano anche le radiazioni tra le più nocive per la pelle perché danneggiano le cellule della cute direttamente o tramite la formazione di radicali liberi. I prodotti per la protezione solare sono studiati per proteggere la pelle proprio dall'esposizione a questo tipo di raggi solari attraverso la presenza dei filtri UV. I raggi UV sono di tre tipi: A, B e C, ma solo gli UVA e gli UVB raggiungono l'atmosfera terrestre.

Raggi UVA

I raggi UVA sono i più abbondanti nella luce solare in quanto costituiscono circa il 95% di tutta la radiazione UV, e passano anche attraverso un cielo nuvoloso. I raggi UVA hanno una lunghezza d'onda maggiore degli UVB e penetrano negli strati più profondi dell'epidermide e del derma. Contribuiscono in maniera minore all'abbronzatura e alla comparsa di eritemi e scottature. Tuttavia, accelerano il processo di invecchiamento cutaneo, alterando l'elastina e il collagene, cioè le strutture portanti della pelle, che garantiscono elasticità e compattezza dei tessuti. Gli UVA contribuiscono alla produzione di radicali liberi responsabili dell'invecchiamento cutaneo e cellulare, e un'esposizione elevata agli UVA aumenta il rischio di tumori della pelle.

Raggi UVB

Hanno una lunghezza d'onda più corta rispetto ai raggi UVA, quindi, non penetrano in profondità nella pelle. Sono i responsabili principali dell'abbronzatura. Tuttavia, sono più potenti: una prolungata esposizione a questi raggi può provocare eritemi, scottature, rossori, talvolta persino ustioni. I raggi UVB

sono dannosi anche per gli occhi. Sebbene non raggiungano il derma che è lo strato più profondo della pelle, anche gli UVB contribuiscono all'invecchiamento cutaneo e sono collegate ad un incrementato rischio di contrarre alcune forme di tumore cutaneo.

REACH

È il Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio approvato il 18 dicembre 2006, denominato REACH dall'acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*. Prevede la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nell'Unione europea in quantità maggiori di una tonnellata per anno. Il Regolamento REACH si prefigge di migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici in modo da assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente; di promuovere lo sviluppo di metodi alternativi a quelli che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati per la valutazione dei pericoli delle sostanze; di mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica dell'UE. Si applica a tutte le sostanze chimiche, fabbricate, importate e utilizzate in Europa, incluse quelle presenti nei prodotti cosmetici.

Retinolo

Il retinolo è una delle forme della vitamina A, molecola liposolubile contenuta in natura sia in ambito vegetale che animale, molto sensibile agli effetti delle radiazioni ultraviolette e del calore che la ossidano rapidamente inattivandola. A livello cutaneo svolge una serie di azioni rivitalizzanti delle cellule ed è coinvolto nella sintesi del collagene e dell'elastina migliorando il turgore della pelle. Antiossidante, previene i radicali liberi e svolge una leggera azione esfoliante. Grazie alle sue proprietà rigeneranti è impiegato in molti prodotti cosmetici e in particolare le creme al retinolo sono ampiamente utilizzate per numerosi trattamenti viso al fine di contrastare il fisiologico invecchiamento cutaneo, combattere e trovare rimedi per l'acne molto grave e schiarire le macchie della pelle.

Sali di alluminio

I sali di alluminio (o alluminio/zirconio) sono ingredienti dei deodoranti antitraspiranti poiché possiedono la capacità di ridurre il flusso di sudore sulla pelle. Infatti, questi sali si dissolvono nel sudore lasciando sulle ghiandole sudoripare una sottile pellicola di gel che per alcune ore è in grado di ridurre la quantità di sudore rilasciato sulla pelle. Anche i cristalli antitraspiranti in commercio, spesso pubblicizzati come alternativa più naturale al deodorante antitraspirante, sono composti di cristalli di allume che si mischiano con il sudore per creare una patina che riduce temporaneamente la sudorazione. Negli anni più recenti, alcuni studi, hanno messo in discussione la sicurezza dei sali di alluminio presenti nei deodoranti antitraspiranti, accusati anche di causare il tumore al seno. Questi sali sono stati sottoposti a numerosissimi test, condotti sia da produttori di antitraspiranti sia dalle competenti autorità sanitarie, e sono state pubblicate molti studi sperimentali ma nessuno risultato è conclusivo del nesso causale tra uso di deodoranti antitraspiranti e tumore del seno. In alternativa, esistono deodoranti senza alluminio con allume di potassio, aloe, oli essenziali di *tea tree*, menta e limone che hanno un'azione antimicrobica molto valida e sono presenti in diversi prodotti di deodorazione, oppure semplice bicarbonato.

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

È il Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore dell'Unione Europea (UE) è composto da studiosi ed esperti provenienti da diversi paesi dell'Unione Europea. Il Comitato formula pareri su questioni riguardanti i rischi, in particolare chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici per la salute e la sicurezza dei consumatori, connessi all'utilizzo di prodotti di consumo non alimentari cioè cosmetici e i loro ingredienti, giocattoli, tessili, abbigliamento, cura della persona e prodotti per la casa, e servizi come tatuaggi e abbronzatura artificiale. Del Comitato fanno parte anche esperti nei diversi campi scientifici rilevanti per la sicurezza dei cosmetici, come la dermatologia, la tossicologia, la biologia e la medicina. Questi esperti hanno vari compiti, quali valutare la sicurezza degli ingredienti contenuti nei

cosmetici; supportare la Commissione UE nei processi di approvazione, disciplina o divieto di una sostanza; vigilare affinché venga sempre tutelata la sicurezza dei consumatori.

Siliconi

Sono polimeri inorganici sintetici, disponibili in diverse forme (liquidi, emulsioni, composti, lubrificanti, resine, elastomeri, plastiche) con proprietà idrorepellenti, antistatiche, resistenti alle alte temperature e all'invecchiamento, chimicamente inerti. La loro versatilità li rende utilizzabili nella produzione di giocattoli, prodotti isolanti, protesi, sigillature, stampi per uso alimentare e anche nell'industria cosmetica per la loro capacità di aumentare le performance delle formulazioni cosmetiche. I siliconi infatti rendono la pelle più setosa, facilitano l'assorbimento delle creme, aumentano l'efficacia dei filtri solari sia chimici sia fisici. Vengono usati come ingredienti di creme solari resistenti all'acqua, creme viso e corpo non untuose ma vellutanti, prodotti per capelli che lucidano senza appesantire, fondotinta che si spalmano in maniera uniforme. Fra i siliconi più comuni nei cosmetici, citiamo: dimethicone, amodimethicone, cyclomethicone, cyclopentasiloxane.

SLS e SLES

Il Sodio Lauril Solfato (SLS – nome INCI: *Sodium lauryl sulphate*) e il Sodio Lauriletere Solfato (SLES – nome INCI: *Sodium laureth sulphate*) sono tensioattivi definiti “primari”, impiegati in numerosi prodotti cosmetici come shampoo, bagnoschiuma, detergente intimo, sapone liquido, per le loro proprietà detergenti ed emulsionanti. Poiché sono tensioattivi chimici piuttosto aggressivi e restano sulla pelle dalle 4 alle 12 ore prima che vengano ripristinate le protezioni naturali (pH 5,5), il loro prolungato uso può danneggiare il film idrolipidico cutaneo determinando secchezza e disidratazione, arrossamenti, forfora, acne, allergie, capelli grassi e cute screpolata per cui è consigliabile associarli sempre a tensioattivi maggiormente eudermici, come le betaine o tensioattivi lipoproteici, che ne riducono l'aggressività. I tensioattivi associati a SLES e SLS per renderli meno aggressivi su pelle e capelli sono numerosissimi ma è importante sapere che l'uso dei tensioattivi primari è spesso necessario per l'efficacia del prodotto, e che bisogna sempre fare attenzione al corretto modo di utilizzo.

SPF

Sun Protection Factor (SPF) è il fattore di protezione solare indicato sui cosmetici che contengono filtri solari. Si tratta di un valore numerico che va da 6 a 50, che usa come parametro di riferimento la comparsa di eritema e che misura la capacità protettiva del prodotto solare dai raggi UVB che sono appunto i responsabili degli eritemi solari (scottature). Più è elevato il valore di SPF, maggiore è la protezione garantita alla pelle. In termini più tecnici, l'SPF rappresenta il rapporto fra la dose minima che causa eritema sulla pelle protetta da un prodotto per la protezione solare e la dose minima che causa eritema sulla stessa pelle non protetta. Per esempio, una persona che può stare al sole senza scottarsi per 10 minuti con un filtro solare a protezione 6 potrà stare al sole senza scottarsi per 60 minuti.

Stinging test

È uno dei test cosmetici più comuni effettuati dalle aziende produttrici sui prodotti, non è una verifica prevista in forma obbligatoria dalla legge, ma è eseguito volontariamente dall'azienda cosmetica per avere conferma della buona tollerabilità cutanea dei prodotti. Questo test consente di evidenziare gli individui con cute sensibile sulla base della sensazione di pizzicore/bruciore (*stinging*) che queste persone 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 prodotti specifici per soggetti con cute sensibile.

Talco

Il talco, o silicato di magnesio idrato, è un minerale presente in natura utilizzato in prodotti cosmetici per la cura e l'igiene della pelle. Esistono molti tipi di talco, ognuno distinto per le proporzioni dei minerali contenuti e per le caratteristiche chimico-fisiche. I tipi di talco utilizzati in cosmetica sono quelli di grado più puro e pregiato e il talco, che è un minerale presente in natura, utilizzato in particolare per la sua proprietà di conferire una piacevole sensazione di morbidezza. Recenti allarmi sono stati sollevati negli scorsi mesi sulla supposta cancerogenicità del talco. In particolare, ha avuto grande risonanza la recente sentenza di un tribunale statunitense che ha condannato la Johnson&Johnson a risarcire per 4,7 miliardi di dollari 22 donne ammalate di cancro all'ovaio la cui causa è stata associata dal tribunale all'uso di cosmetici in polvere contenenti talco, secondo il tribunale contaminato da amianto. La Società Italiana di Tossicologia (SITOX) nell'agosto 2018 ha ribadito che, sulla base dei dati ottenuti da numerosi studi epidemiologici, gli allarmi sollevati sull'uso di cosmetici a base di talco non siano provati dai dati scientifici disponibili, anzi i dati indicano che il rischio cancerogeno derivante dall'uso di polveri cosmetiche a base di talco non è sostenibile. Anche la Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia ha inoltre recentemente rassicurato contro immotivati allarmismi e ribadito che non ci sono elementi sufficienti per dimostrare un rapporto tra l'utilizzo del talco nelle zone genitali e l'insorgere di una qualche forma di cancro.

Tensioattivi

Sostanze con proprietà emulsionanti, schiumogene, detergenti e solubilizzanti, quindi molto importanti per la miscelazione o la solubilizzazione di sostanze che di per sé sarebbero incompatibili (es. olio e acqua), e per la capacità di rimuovere lo sporco. Per queste ragioni i tensioattivi sono contenuti in molti prodotti cosmetici. I moderni tensioattivi presenti nei cosmetici vengono impiegati in miscele costituite da molecole con caratteristiche chimiche differenti, vi sono tensioattivi cosiddetti anfoteri, anionici, cationici, non ionici, così da garantire la necessaria efficacia del prodotto ma risultare delicati sulla pelle. Infatti i tensioattivi, per le loro caratteristiche, se usati in eccesso possono risultare aggressivi perché insieme allo sporco sono in grado di asportare anche il film idrolipidico, cioè la sottile pellicola di acqua e sebo che funge da barriera protettiva per la cute dalla disidratazione e dalla ipersensibilità.

Test alternativi

Dall'11 marzo 2013, in Europa è entrato in vigore il divieto totale per i test su animali degli ingredienti realizzati per i prodotti cosmetici. Sono quindi utilizzati metodi o test alternativi alla sperimentazione animale che sono definiti con una delle "Tre R": *Replacement* (sostituzione) di un test condotto su animali con un test condotto senza l'impiego di animali; *Refinement* (perfezionamento) di un test su animali per ridurre o eliminare lo stress o la sofferenza dell'animale; *Reduction* (riduzione) del numero di animali necessari ad un test. I metodi alternativi devono essere validati dal centro europeo di convalida dei metodi alternativi (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*, ECVAM) in modo da confermare la loro affidabilità e pertinenza per una determinata valutazione. Una volta validati scientificamente, i metodi alternativi devono poi essere ufficialmente accettati dagli organi di controllo regolatori dell'Unione Europea e applicati in tutti i settori industriali devono vengono testate le sostanze chimiche per valutarne la sicurezza. Negli ultimi anni sono stati avviati vasti progetti di ricerca nel quadro di Horizon 2020 per la valutazione delle miscele chimiche, per la valutazione dei rischi insiti nelle miscele di sostanze chimiche di diversa provenienza, per migliorare la valutazione del rischio di esposizione a miscele di perturbatori endocrini. I progetti esaminano la valutazione delle miscele, compresi i metodi *in vitro* e *in silico*. La Commissione Europea collabora a questi progetti attraverso l'EURL ECVAM (*European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing*).

Triclosan

È un ingrediente con riconosciute proprietà antibatteriche e il cui uso nei prodotti cosmetici è consentito dal Regolamento (CE) 1223/2009 ad una concentrazione massima dello 0,3% come conservante nei dentifrici, saponi per le mani, saponi per il corpo/gel doccia, deodoranti (non spray), ciprie e correttori,

prodotti per le unghie e per la pulizia delle unghie delle mani e dei piedi prima dell'applicazione di unghie artificiali; inoltre si può utilizzare allo 0,2% nei colluttori. Grazie alla sua riconosciuta efficacia contro un ampio spettro di batteri, inclusi i Gram negativi, considerati tra i più pericolosi per la salute umana, il Triclosan rappresenta indubbiamente una delle sostanze antimicrobiche maggiormente utilizzate in una grande varietà di prodotti di uso comune, non solo in alcuni cosmetici, ma anche nei detersivi per la pulizia della casa, nelle plastiche e negli indumenti. Nonostante alcuni studi abbiano messo in discussione la sua sicurezza, il *Comitato Scientifico della Commissione europea (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)* in più occasioni si è espresso concludendo che non esistono evidenze che il Triclosan possa arrecare alcun rischio per gli uomini nelle attuali condizioni di utilizzo cosmetico.

Trietanolamina (TEA)

È un ingrediente cosmetico (nome INCI: *triethanolamine*) impiegato principalmente per le sue proprietà emulsionanti e come regolatore del pH del prodotto. Il suo uso nei prodotti cosmetici è regolamentato dalla normativa europea, così da garantirne un uso sicuro per il consumatore. Infatti la legge prevede che la trietanolamina venga usata ad un massimo del 2,5% nei prodotti cosiddetti *leave-on* (che non devono essere risciacquati) e che per tutti i prodotti inclusi quindi anche quelli da risciacquo deve corrispondere a specifici requisiti di purezza chimica, tali da garantire un suo impiego sicuro nel prodotto e impedire eventuali reazioni che portano alla formazione di nuove molecole, denominate nitrosamine, pericolose per la salute.

Tocco di prova

Chiamato anche "touch test" è un semplice test che permette di verificare la sensibilità della cute a un determinato prodotto e, in genere, viene consigliato per i coloranti per capelli. In pratica si invita il consumatore ad applicare una piccola quantità di prodotto su un braccio 48 ore prima dell'uso effettivo della tintura, per verificare la comparsa di eventuali effetti indesiderati. Il tocco di prova non è obbligatorio per legge, ma l'industria cosmetica, nell'ottica di tutelare il consumatore, ha deciso spontaneamente di consigliarlo in etichetta.

Valutazione sulla sicurezza

Procedura alla quale vengono sottoposti tutti i prodotti cosmetici prima dell'immissione sul mercato. Viene compiuta da un esperto, il cosiddetto valutatore della sicurezza, che compie un'analisi accurata del cosmetico, tenendo conto sia della struttura chimica, sia del profilo tossicologico dei vari ingredienti utilizzati, sia dei rischi legati all'effettiva modalità d'uso del prodotto finito.

Vaselina filante

È una sostanza (nome INCI: *Petrolatum*) derivata dalla raffinazione degli oli lubrificanti del petrolio, attraverso diversi processi che ne garantiscono purezza e sicurezza tale da poter essere usata sia nei prodotti farmaceutici che nei prodotti cosmetici. Il *Petrolatum* impiegato nei prodotti cosmetici, infatti, oltre ad essere conforme ai requisiti della Farmacopea Europea, rispetta anche quanto previsto dalla normativa italiana ed europea sui cosmetici, la quale ne autorizza l'impiego solo se sia noto tutto il processo di raffinazione e possa essere provato che la sostanza dalla quale è ottenuto non è cancerogena.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2019, 1° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2019