

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’S CCS formula il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora l’S CCS riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile. L’S CCS formula il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi. Il parere dell’S CCS 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.