

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 nei 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.

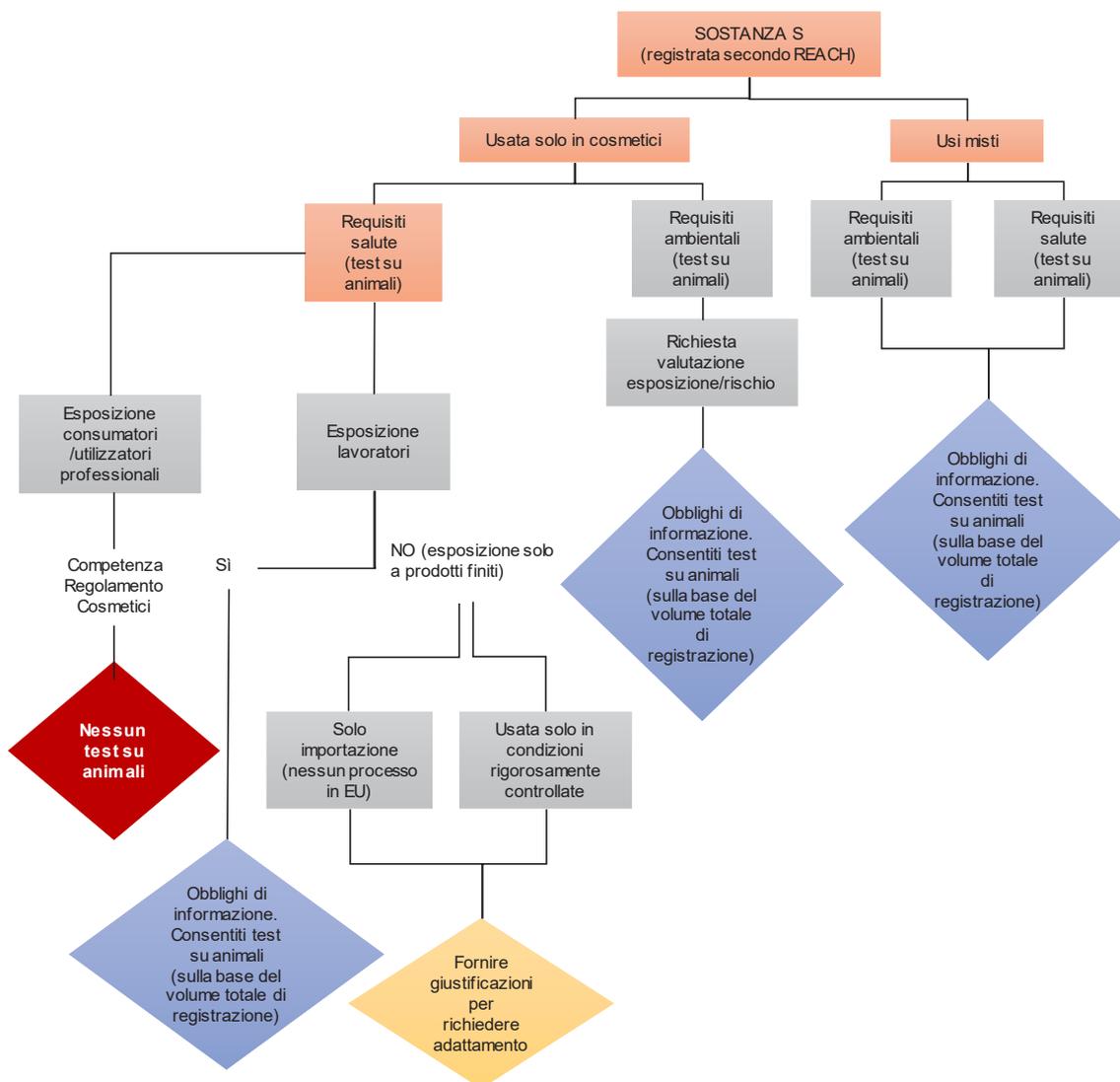


Figura 1. Riepilogo obblighi di informazione REACH in funzione degli usi

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&lang=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.