

# **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](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.

Addirittura 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).