

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.