

PROBLEMATICA DEI PRESERVANTI BIOCIDI ALL'INTERNO DEGLI INCHIOSTRI PER TATUAGGI E PER TRUCCO PERMANENTE

Maristella Rubbiani

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

Introduzione

Il Regolamento (UE) 528/2012 sui biocidi (*Biocidal Products Regulation*, BPR) (1) è entrato in vigore il 1° settembre 2013 e ha sostituito la precedente direttiva sui biocidi. I principi della precedente direttiva sono stati mantenuti: tutte le società che rendono disponibili sul mercato i biocidi devono garantire che i prodotti siano autorizzati dall'autorità competente in un Paese dell'Unione Europea (UE) o dall'ECHA (*European Chemicals Agency*) se si tratta di un'autorizzazione dell'Unione.

Nell'attuale periodo di transizione, in cui tutte le sostanze attive esistenti sono in valutazione, i biocidi sono esentati dai requisiti di autorizzazione se ancora non è stata presa una decisione sulla sostanza attiva, a meno che non rientrino nelle procedure nazionali di autorizzazione, in Italia quelle dei presidi medico chirurgici per disinfettanti, rodenticidi, insetticidi e insettorepellenti.

Tuttavia, il regolamento sui biocidi ha ampliato il suo campo d'applicazione poiché gli articoli trattati vengono ora inclusi nella legislazione, mentre nella precedente direttiva sui biocidi venivano regolamentati solo i biocidi tal quali.

I biocidi sono definiti dal BPR come:

- qualsiasi sostanza o miscela, nella forma in cui viene fornita all'utente, consistente in, contenendo o generando uno o più principi attivi, con l'intenzione di distruggere, scoraggiare, rendere innocui, impedire l'azione di, o altrimenti esercitare un controllo l'effetto su qualsiasi organismo nocivo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano nella precedente definizione, da utilizzare con l'intenzione di distruggere, scoraggiare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare in altro modo un effetto di controllo su organismo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica (articolo 3 (1) (a)).

Ciò significa che gli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono considerati articoli trattati ai sensi del BPR, poiché gli inchiostri chimici stessi non hanno lo scopo di distruggere organismi nocivi, ma sono prodotti chimici, che sono stati trattati con biocidi (conservanti) allo scopo di distruggere qualsiasi crescita microbica negli inchiostri.

I biocidi richiedono un'autorizzazione, mentre gli articoli trattati richiedono solo:

etichettatura pertinente, ma solo nei casi in cui viene presentata una domanda relativa alle proprietà biocide o se l'etichettatura fa parte dell'approvazione della sostanza attiva (articolo 58, paragrafo 3),

che la sostanza attiva utilizzata sia stata approvata (o è in corso di revisione) per quel tipo di prodotto (*Product Type*, PT) e per quell'uso (articolo 58, paragrafo 2).

BPR e preservanti

Il PT pertinente per i preservanti contenuti negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente è il PT6, ovvero “conservanti per prodotti durante lo stoccaggio”.

Questo tipo di prodotto è definito come “utilizzato per la conservazione di prodotti fabbricati, diversi dai prodotti alimentari, dai mangimi, dai prodotti cosmetici o medicinali o dai dispositivi medici, mediante il controllo del deterioramento microbico per garantirne la conservazione”.

In linea di principio, ciò significa che è consentito immettere sul mercato solo prodotti per tatuaggi e per trucco permanente (inchiostri), se i conservanti utilizzati (sostanze attive / biocidi) sono stati approvati per questo tipo di prodotto (PT6). Uno stato generale dei principi attivi approvati può essere reperito nel database dell'ECHA dei principi attivi biocidi (2).

L'ultimo aggiornamento del database del gennaio 2018 riporta informazioni su 743 combinazioni di tipo di principio attivo-prodotto per le quali è stata richiesta l'approvazione. Per i PT6 “Conservanti per prodotti durante lo stoccaggio” sono elencate 55 sostanze attive di cui 11 approvate, 3 non approvate e il resto (41 sostanze attive) in corso di revisione.

L'intenzione del regolamento sui biocidi è che tutte le sostanze attive debbano essere approvate prima dell'uso. In questa fase di approvazione saranno presi in considerazione elementi relativi alla tossicità umana e ambientale delle sostanze attive e relativi all'efficacia. Tuttavia, i conservanti approvati per il PT6, ovvero i conservanti per prodotti chimici durante lo stoccaggio, non sono stati sottoposti a una valutazione del rischio riguardante gli effetti tossicologici dell'iniezione degli inchiostri per tatuaggio nella pelle umana.

Il volume III delle linee guida BPR per la salute umana riguarda infatti principalmente il contatto con la pelle e non l'iniezione sotto la pelle. Quindi, le valutazioni del rischio effettuate alla luce dei criteri del BPR non risultano applicabili agli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente iniettati sotto la pelle, poiché questa via di esposizione non è trattata nelle linee guida BPR.

Ciò significa che anche se le sostanze attive utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono state approvate come sostanze attive per l'uso come conservanti nel PT6, esse non sono necessariamente essere considerate sicure per gli esseri umani se utilizzate negli inchiostri per tatuaggi alle concentrazioni efficaci.

Classificazione dei preservanti ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008

I preservanti utilizzati come biocidi vengono aggiunti per prevenire la crescita di organismi microbiologici negli inchiostri. La crescita di microrganismi è possibile in presenza di acqua. I preservanti sono utilizzati per assicurare la conservazione del prodotto per tatuaggi e per trucco permanente dopo l'apertura e possono essere utilizzati in concentrazioni che vanno normalmente dallo 0,0003 all'1,5%.

I conservanti più utilizzati sono il benzoisotiazolinone (BIT) e il metilisotiazolinone (MI). In tutto, sono stati identificati 50 diversi conservanti per inchiostri utilizzati nell'uso per tatuaggi mentre solo 20 dei 50 conservanti non vengono utilizzati negli inchiostri per trucco permanente (3).

Una panoramica delle classificazioni dei conservanti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente è riportata di seguito nella Tabella 1, che indica le sole classificazioni problematiche, laddove alcune delle sostanze possono averne anche più di una. Per le autoclassificazioni notificate, il numero tra parentesi è il numero di sostanze nelle quali il 50% o più dei notificanti ha autonomamente notificato la classificazione.

Tabella 1. Classificazioni problematiche più comuni per i conservanti (armonizzate o a seguito di notifica per autoclassificazione) (3)

Problematic classification	Harmonised classification	Notified self-classification¹
Carc.1A,1B,2	Proposal:1	
H350–May cause cancer	1	2(0)
H351–Suspected of causing cancer	1	8(3)
Mut.1A,1B,2		
H340–May cause genetic defects		2(1)
H341–Suspected of causing genetic defects	3	5(2)
Repr.1A,1B,2		
H360–May damage fertility or the unborn child	1	3(2)
H361–Suspected of damaging fertility or the unborn child		5(0)
Lact.		
H362–May cause harm to breast-fed children		
SkinSens.1A,1B,2		
H317–May cause an allergic skin reaction	9	25(13)
Skin Corr./EyeDam.1A,1B and 1C		
H314–Causes severe skinburns and eye damage	5	11(7)
H318–Causes serious eye damage	5	23(9)
Skin/Eyelrrit.2		
H315–Causes skin irritation	7	28(14)
H319–Causes serious eye irritation	5	29(11)
AcuteTox.1,3,4		
H310–Fatal in contact with skin	RAC:1	6(1)
H311–Toxic in contact with skin	3	8(6)
H312–Harmful in contact with skin	1	8(3)
STOTSE/RE1,2		
H370–Causes damage to organs H371–May cause damage to organs		5(0)
H372–Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure	3	3(0) 7(1)
H373–May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure	1	7(1)
Total of 50 preservatives with the classifications - noCAS no. found for 2 of them	19	41(33)

1. Il numero tra parentesi indica il numero di sostanze per cui il 50% o più dei notificanti ha notificato l'auto-classificazione indicata. Se la somma delle classificazioni non è pari al numero totale di sostanze con le classificazioni problematiche, è perché alcune sostanze possono avere più di una classificazione problematica.

A) Proposal: per un conservante (melamina) esiste una proposta per classificazione armonizzata come Carcinogeno. Lo stesso conservante ha una autoclassificazione notificata come Carc. 2 H351 da parte di 4 notificanti su un totale di 635 notifiche.

B) RAC: per un conservante (Kathon - la miscela di MI e CMI), il Risk Assessment Committee (RAC) ha concluso che questo dovrebbe essere classificato come Acute Tox. 2 H310. Dalla tabella si evince che la maggioranza (41 su 50) dei conservanti ha almeno una classificazione problematica, e che in 33 su 50 conservanti il 50% o più dei notificanti ne ha notificato almeno una.

19 conservanti su 50 hanno una classificazione armonizzata contenente almeno una classificazione problematica.

In totale 34 conservanti presentano una classificazione armonizzata problematica o una auto classificazione problematica in cui il 50% o più dei notificanti ha segnalato almeno una delle classificazioni problematiche.

La maggioranza (41 su 50) dei conservanti presenta almeno una delle classificazioni problematiche, e in 33 su 50 conservanti il 50% o più dei notificanti ha segnalato almeno una classificazione problematica.

19 conservanti su 50 hanno una classificazione armonizzata con almeno una delle classificazioni problematiche. In totale 34 conservanti presentano una classificazione armonizzata problematica o una autoclassificazione problematica per almeno il 50% o più dei notificanti.

Il borato di sodio utilizzato come conservante è nell'elenco delle sostanze candidate REACH (al 7.7.2017). Inoltre, 17 conservanti sono elencati nell'inventario dell'allegato III dell'ECHA come aventi sospetti effetti CMR. Cinque di questi 17 conservanti sono conservanti senza classificazioni problematiche, che sono però elencati nell'inventario di ECHA all'Annex III con sospetti effetti CMR (sulla base dei risultati del modello QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*)).

Questi 5 conservanti sono:

- Dibenzofurano (numero CAS 132-64-9) - sospetto cancerogeno e mutageno;
- Fluoren-9-one (n. CAS 486-25-9) - sospetto cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione;
- Acido deidroacetico (n. CAS 520-45-6) - sospetto cancerogeno e sensibilizzante della pelle;
- Acido deidroacetico (n. CAS 771-03-9) - sospetto cancerogeno e sensibilizzante della pelle;
- Alcool 2,4-diclorobenzilico (n. CAS 1777-82-8) - sospetto tossico per la riproduzione 5.3.8.1.

I 34 conservanti con classificazione problematica sono le sostanze elencate nella tabella 2 riportata in allegato al capitolo.

Conclusioni

Come descritto nella sezione 3.4 del BPR, gli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono considerati articoli trattati ai sensi del BPR, poiché sono prodotti chimici trattati con biocidi (conservanti) allo scopo di distruggere qualsiasi crescita microbica negli inchiostri. Per gli articoli trattati secondo il BPR è necessario che il principio attivo in uso sia stato approvato (o sia in revisione) per il tipo di prodotto, che qui è il PT6 “conservanti per prodotti durante lo stoccaggio”. In linea di principio, ciò significa che è consentito immettere sul mercato solo prodotti per tatuaggi e per trucco permanente (inchiostri), se i conservanti usati (sostanze attive/biocidi) sono stati approvati per questo tipo di prodotto (PT6).

I 50 conservanti che sono stati o sono in uso negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente dovrebbero essere consultabili nel database ECHA sui principi attivi biocidi.

Il risultato invece è che:

- 5 dei 50 conservanti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente sono approvati per il PT6 in base alla banca dati dell'ECHA sui principi attivi biocidi.
- 8 dei 50 conservanti sono in corso di revisione per l'uso come PT6.
- per 35 su 50 conservanti, nessuna approvazione è stata richiesta per il PT6 per il conservante elencato e pertanto oggi non dovrebbe essere consentito l'uso negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente.

Gli ultimi 2 dei 50 conservanti non sono stati inclusi nella ricerca non aventi nessun numero CAS.

Ciò dimostra chiaramente che, secondo il BPR, solo pochi dei conservanti usati in precedenza possono essere utilizzati negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente oggi, assumendo che l'autorizzazione ai sensi del BPR sia rilevante per gli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente non essendo valutato per l'autorizzazione BPR il rischio associato all'iniezione cutanea.

Questo aspetto è argomento che necessita di elaborazione. In realtà, 12 dei 13 conservanti approvati o in fase di approvazione ai sensi del BPR hanno classificazioni problematiche in cui il 50% o più delle società notificanti ha notificato una o più classificazioni problematiche.

Nella proposta dell'ECHA sugli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente, si fa notare che i conservanti che rientrano nell'ambito di applicazione del BPR non sono ulteriormente esaminati nella proposta dell'ECHA. Si noti tuttavia che alcuni conservanti possono essere limitati per l'uso negli inchiostri per tatuaggi e per trucco permanente a causa della loro classificazione armonizzata (ECHA, 2017a). Questo sarà valido per 7 dei 13 conservanti che sono approvati o in fase di approvazione, quando si farà riferimento alla loro classificazione armonizzata.

I 34 conservanti con classificazione problematica sono le sostanze elencate nella tabella riportata in allegato al capitolo, tratta da Piccinini *et al.*, 2015 (3).

Di questi 33 conservanti, 14 di questi sono utilizzati solo negli inchiostri per tatuaggi e non negli inchiostri per trucco permanente secondo Piccinini *et al.* (3). Va notato che le 5 sostanze con classificazioni problematiche di cui all'allegato III non sono incluse nell'elenco. È stato annotato nella tabella se i conservanti sono approvati, sottoposti a revisione o non approvati secondo il database dell'ECHA sulle sostanze attive. Questo è stato contrassegnato con ombreggiatura verde per i 12 conservanti, che sono stati approvati o in corso di revisione per PT6 in BPR, ma hanno ancora una o più classificazioni problematiche armonizzate o autonotificate. È stato evidenziato nella tabella quante società hanno notificato le classificazioni problematiche. Va sottolineato che questa categoria di sostanze non viene valutata né discussa nella proposta di restrizione dell'ECHA sugli inchiostri per tatuaggi poiché i conservanti negli inchiostri per tatuaggi rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui biocidi. Pertanto, non sono stati fissati valori limite specifici per i conservanti.

Solo nella proposta di restrizione si nota che alcuni conservanti possono essere limitati per l'uso negli inchiostri per tatuaggi a causa della loro classificazione armonizzata, ad es. formaldeide, triclosan, fenossietanolo, etc. (4).

Molti conservanti (34 su 50) presentano classificazioni problematiche o come classificazione armonizzata o come classificazione notificata (con il 50% o più dei notificanti che notificano le classificazioni problematiche). Inoltre, solo 13 dei 50 conservanti utilizzati negli inchiostri per tatuaggi secondo Piccinini *et al.* (3) sono approvati o sono in corso di revisione per il PT6 nell'ambito del BPR – e la maggior parte di questi (12 su 13 conservanti) ha una o più classificazioni problematiche armonizzate o notificate.

È il solo il conservante DMDM hydantoin (numero CAS 6440-58-0), in fase di revisione per PT6 ai sensi del BPR, dove il 50% o più dei notificanti non ha notificato classificazioni problematiche. Anche se il DMDM hydantoin (*DmDm-hydantoin*) ha una classificazione notificata come Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317, Eye Irrit. 2 H319, Acute Tox. 3 H311, Muta. 2 H341 e Carc. 2 H351, solo 75, 66, 64, 3, 3 e 3 società su un totale di 426 notificanti hanno notificato questa classificazione, cioè ben al di sotto del 50%.

Oggi, secondo il BPR, sarà legale utilizzare solo i 13 conservanti per i quali è stata chiesta o concessa un'approvazione. Tuttavia, si evince che 7 dei 13 conservanti per i quali è stata richiesta l'approvazione, abbiano una o più classificazioni problematiche armonizzate - e 12 dei 13 conservanti hanno una o più classificazioni problematiche auto notificate (più di 50 % dei notificanti).

D'altra parte, va sottolineato che i conservanti sono spesso usati a basse concentrazioni. Per alcuni conservanti, il loro uso può quindi essere in concentrazioni tali da non far scattare la medesima classificazione all'inchiostro per tatuaggio o per trucco permanente, in base ai limiti di concentrazione generici del Regolamento (CE) 1272/2008, denominato CLP (*Classification, Labelling and Packaging*).

Tuttavia, contribuiranno ovviamente al calcolo in dipendenza della percentuale totale di ingredienti con le concentrazioni problematiche anche in virtù di eventuali limiti specifici come ad esempio quelle in vigore oggi come pubblicate nel 13° Adeguamento al Progresso Tecnico

(*Adaptation to Technical Progress*, ATP) (5) del Regolamento CLP. Le sostanze aggiunte all'elenco includono il metilisotiazolinone conservante (*Methylisothiazolinone*, MIT), a cui è stato assegnato un limite di concentrazione specifico di 15 ppm. Questo è significativamente inferiore al limite di concentrazione dello 0,1% utilizzato per gli allergeni della pelle di categoria generale 1A.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 167, 27.6.2012.
2. European Chemicals Agency. *Database contains 834 active substance-product type and Annex I records for which approval has been sought*. Helsinki: ECHA; 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>; ultima consultazione 02/04/2019.
3. Piccinini P, Bianchi I, Pakalin S, Senaldi C, and Joint Research Centre of the European Commission. *Safety of tattoos and permanent make-up. Compilation of information on legislative framework and analytical methods*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2015. (EUR 27394 EN). Disponibile all'indirizzo: http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC94760/wp1_tr_pubsy.pdf; ultima consultazione 27/11/2018.
4. European Chemicals Agency. *Annex XV Restriction Report. Proposal for a restriction. Substances in tattoo inks and permanent make up*. Helsinki: ECHA; 2017. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/f8c09d52-1f42-9b9c-4a54-90e8c843d205>; ultima consultazione 02/04/2019.
5. Europa. Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 251/1, 5.10.2018.

Allegato al capitolo

Stato di approvazione del conservante e classificazione (armonizzata o notificata) (Piccinini *et al.*, 2015) (3)

Name	CAS No.	Problematic classification	Status BPR	Other remarks
Formaldehyde	50-00-0	Harmonised: Carc. 1B H350 Muta. 2 H341 Skin Sens. 1 H317 Acute Tox. 3 H311 Skin Corr. 1 H314 Notified: Eye Dam. 1 H318	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Polyaminopropyl biguanide	32289-58-0	Harmonised: Carc. 2 H351 Skin Sens. H317 Eye Dam. 1 H318 STOT RE 1 H372 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR), but other CAS numbers are under review	
Polyaminopropyl biguanide	133029-32-0	Harmonised: None Notified: Carc 2 H351	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1 of 2
Melamine	108-78-1	Harmonised: None Notified: None	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Proposal for harmonised classification as carcinogenic
Glyoxal	107-22-2	Harmonised: Muta. 2 H341 Skin Sens. H317 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. H315 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Phenol	108-95-2	Harmonised: Muta. 2 H341 Acute Tox. 3 H311 Skin Corr. 1B H314 STOT RE 2 H373 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Restricted in cosmetic products (Annex II)
Sodium borat	1330-43-4	Harmonised: Repr. 1B H360 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Sodium borat	1303-96-4	Harmonised: None Notified: Repr. 1B H360	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1499 of 1533
Hexachlorobutadiene	87-68-3	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Irrit. 2 H315 Acute Tox. 4 H312	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 33 of 46 40 of 46 36 of 46
4-Chloro-3,5-dimethylphenol (Chloroxylenol)	88-04-0	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Hexamethylenetetramine (methenamine)	100-97-0	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
BIT – Benzoisothiazolinone	2634-33-5	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
MI – Methylisothiazolinone (2-methyl-4- isothiazolinone)	2682-20-4	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314 Acute Tox. 3 H311	Under review for PT6 (BPR)	Notified by 1537 of 1599 1536 of 1599 954 of 1599
MCI - Methylchloroisothiazolinone (5-chloro-2- methyl-2H-isothiazol-3- one)	26172-55-4	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314 Eye Dam. 1 H318	Under review for PT6 (BPR)	Notified by 1564 of 1611 1585 of 1611 962 of 1611
OIT – Octylisothiazolinone (2-octyl-2H-isothiazol-3- one)	26530-20-1	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314 Acute Tox. 3 H311 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
MCI/MI mixture – 5-Chloro-2methyl-2H-isothiazol-3-one/2-Methyl-2H-isothiazol-3one mixture (Kathon)	55965-84-9	Harmonised: None Notified: Skin Sens. 1 H317 Skin Corr. 1B H314	Approved for PT 6 (PBR)	RAC: Acute Tox. 2 H310 Notified by 376 of 376 376 of 376

Name	CAS No.	Problematic classification	Status BPR	Other remarks
Methyldibromo glutaronitrile	35691-65-7	Harmonised: None Notified: Skin Sens. H317 Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315	Approved for PT 6 (PBR)	Notified by 653 of 1045 854 of 1045 769 of 1045
Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT RE 1 H372 Notified: No other	Approved for PT 6 (PBR)	
Glutaral	111-30-8	Harmonised: Skin Sens. 1 H317 Notified: No other	Approved for PT 6 (PBR)	
Thymol	89-83-8	Harmonised: None Notified: Skin Corr. 1B H314	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1241 of 1241
Hydroxymethyl aminoethanol	65184-12-5	Harmonised: None Notified: Skin Corr. 1B H314	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 23 of 24
2-Bromo-2- nitropropane-1,3-diol (Bronopol)	52-51-7	Harmonised: Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315 Acute Tox. 4 H312 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
Chlorhexidine	55-56-1	Harmonised: None Notified: Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 37 of 65 57 of 65
Benzoic acid	65-85-0	Harmonised: Eye Dam. 1 H318 Skin Irrit. 2 H315 STOT RE 1 H372 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Salicylic acid	69-72-7	Harmonised: None Notified: Eye Dam. 1 H318 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1374 of 2671 1338 of 2671 Restricted in cosmetic products – limit value is 2% (Annex III)
o-Phenylphenol (biphenyl-2-ol)	90-43-7	Harmonised: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	Approved for PT 6 (PBR)	
2-Amino-2-methylpropanol	124-68-5	Harmonised: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	No approval has been sought for PT6 (BPR)	
Phenoxyethanol	122-99-6	Harmonised: Eye Irrit. 2 H319 Notified: No other	Under review for PT6 (BPR)	
Propylparaben	94-13-3	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1048 of 1682 1122 of 1682
Butylparaben	94-26-8	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 387 of 727 388 of 727
Methylparaben	99-76-3	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 1063 of 1997 1070 of 1997
Isopropylparaben	4191-73-5	Harmonised: None Notified: Eye Irrit. 2 H319	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 51 of 65 Restricted in cosmetic products (Annex II)
Sorbic acid	110-44-1	Harmonised: None Notified: Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319	Under review for PT6 (BPR)	Notified by 1091 of 1291 1237 of 1291
Triclosan Irgasan	9012-63-9	Harmonised: None Notified: Acute Tox. 1 H310	No approval has been sought for PT6 (BPR)	Notified by 23 of 23

I preservanti (evidenziati in tabella con sfondo grigio) sono stati approvati o sono in corso di revisione per il PT6 ai sensi del BPR.