



LUIGI RIGANO<sup>A</sup>, NICOLA LIONETTI<sup>B</sup>

<sup>A</sup>INSTITUTE OF SKIN AND PRODUCT EVALUATION, MILANO

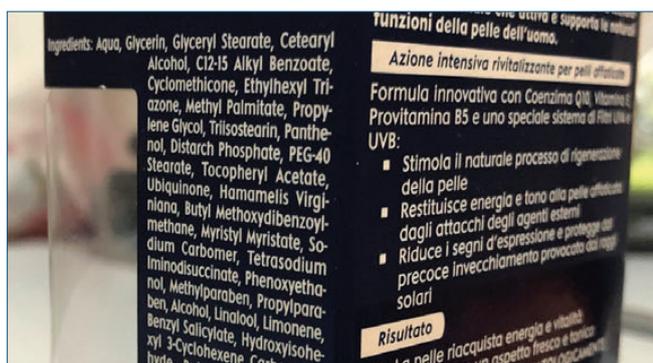
RIGANO@THECOSMETOLOGIST.COM

<sup>B</sup>RIGANO LABORATORIES SRL, MILANO

LIONETTI@THECOSMETOLOGIST.COM

## COSMETICI: LA LETTURA DELL'ETICHETTA

*La carta d'identità di un cosmetico è la sua etichetta. Un insieme complesso di elementi, sintetizzato in uno spazio ristretto, che ha come effetto collaterale una serie d'interpretazioni fantastiche di navigatori del web, che s'improvvisano abili a giudicare la qualità di un prodotto cosmetico solo leggendone la lista degli ingredienti.*



### Introduzione

Il Regolamento Europeo 1223/2009 [1], che ha sostituito la legge italiana 713/86, è stato il fisiologico sviluppo della primitiva normativa europea (76/768/EEC) e dei numerosi aggiornamenti adottati nel corso degli anni. Il recepimento scaglionato della stessa direttiva e dei suoi successivi aggiornamenti su scala nazionale aveva inoltre creato differenze tra i vari Paesi membri, che rendevano difficile la libera commercializzazione dei prodotti e una corretta vigilanza del mercato.

Obiettivo principale della recente normativa sui cosmetici è la tutela della sicurezza dei consumatori. Pertanto, il nuovo Regolamento, di applicazione immediata e vincolante per tutti gli Stati membri, definisce, in modo più stringente del passato, alcuni aspetti:

- obblighi specifici della persona responsabile del prodotto e del suo distributore, con riferimento anche alla tracciabilità del cosmetico nella catena di fornitura;

- cosmetovigilanza;
- rispetto delle Norme di Buona pratica di Fabbricazione (GMP).

Inoltre introduce l'obbligo di notifica elettronica al portale CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) che permette alle aziende di commercializzare i propri prodotti nei Paesi europei effettuando una sola notifica, e alle autorità di sorveglianza (ASL, centri antiveneni, Ministero della Salute) dei diversi Stati membri di accedere in modo veloce al portale per acquisire informazioni sui prodotti ed intervenire tempestivamente in caso di emergenza.

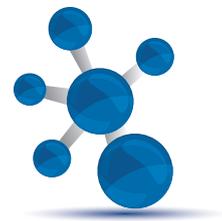
### Punti chiave della nuova regolamentazione

Con il recente Regolamento sono stati introdotti o meglio esplicitati i seguenti obblighi:

#### 1) Product Information File (PIF)

#### e Cosmetic Safety Report (CSR)

Il PIF, tenuto a disposizione delle autorità di controllo, è un archivio con tutte le informazioni e la documentazione del prodotto, tra cui la formula quali-quantitativa, le specifiche fisico-chimiche e microbiologiche del prodotto finito e delle materie prime e il metodo di produzione. Con il nuovo Regolamento vengono ulteriormente approfondite le informazioni necessarie alla valutazione di sicurezza del prodotto, le prove e i dati esistenti riguardanti gli effetti indesiderabili per la salute umana provocati dal cosmetico in seguito al suo utilizzo, le informazioni sulla stabilità e compatibilità con l'imballo primario. Per quanto riguarda la relazione sulla sicurezza (CSR), nel nuovo Regolamento



vengono esplicitate (Allegato I) le caratteristiche e le informazioni contenute. Nel dettaglio, nella prima parte (A) vengono prese in considerazione la formula, le specifiche chimico-fisiche, la qualità microbiologica, la zona di applicazione, la quantità e la frequenza d'uso, il tipo di consumatore cui è destinato il prodotto, la qualità e il profilo tossicologico degli ingredienti. In più, occorre verificare che il prodotto non sia alterato da impurezze rilasciate dall'imballo primario. Il valutatore esprime (nella parte B) la propria considerazione globale, che tiene conto di tutti i fattori esaminati in A, e certifica se il prodotto è considerato sicuro, oppure non lo è o necessita di speciali avvertenze in etichetta.

## 2) Dichiarazioni relative ai prodotti: efficacia vantata e pubblicità

Contemporaneamente al Regolamento 1223/2009, come anticipato dallo stesso, a luglio 2013 è entrata in vigore una nuova normativa della Commissione Europea, Regolamento 655/2013 [2], che fissa i criteri comuni in merito alle dichiarazioni utilizzate per i prodotti cosmetici. Vi si stabilisce che le affermazioni riportate dai prodotti cosmetici abbiano lo scopo di informare gli utilizzatori finali sulle loro caratteristiche e qualità, tenendo conto della diversità sociale, linguistica e culturale dell'Europa. I principi di corretta comunicazione sono suddivisi in sei argomentazioni:

- a) conformità alle norme: non è possibile vantare benefici, se questi sono il risultato del logico rispetto dei requisiti minimi di legge (assenza di sostanze vietate, ecc.);
- b) veridicità: le proprietà di un ingrediente non possono essere vantate come proprietà del prodotto se non adeguatamente dimostrate;
- c) supporto probatorio: le dichiarazioni, sia esplicite sia implicite, devono essere verificate da test eseguiti con metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili);
- d) onestà: non è possibile attribuire al prodotto proprietà che vadano oltre quanto verificato sperimentalmente;
- e) correttezza: le dichiarazioni devono essere obiettive e non denigrare i prodotti della concorrenza, né gli ingredienti legalmente utilizzati;
- f) decisioni informate: devono permettere all'utilizzatore finale medio di compiere una scelta informata.

## 3) Nanomateriali

Il responsabile del prodotto deve segnalare in etichetta e in fase di registrazione la presenza di eventuali nanomateriali. Per la normativa cosmetica, i nanomateriali che devono essere comunicati (in quanto, se non adeguatamente valutati, potrebbero creare problemi di sicurezza) devono rientrare nella definizione: materiali insolubili o biopersistenti, fabbricati intenzionalmente e aventi una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm. Biossido di titanio, ossido di zinco e il pigmento CI 77266 (nerofumo) sono tra i nanomateriali comunemente utilizzati nei prodotti cosmetici e già valutati come sicuri dal Comitato Scientifico Europeo (SCCS - *Scientific Committee on Consumer Safety*) [3-6]; il loro utilizzo non è invece permesso in prodotti che possono portare ad inalazione delle sostanze [7].

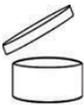
## Etichetta - Indicazioni obbligatorie

Come previsto anche dalla precedente normativa, altre indicazioni devono obbligatoriamente essere presenti sull'etichetta (Tab. 1) sia del contenitore primario (quello che contiene il prodotto, a contatto con esso) che di quello secondario (scatola, astuccio):

- nome del responsabile e indirizzo. Se più di uno, è necessario evidenziare quello dove il Dossier è a disposizione;
- Paese d'origine per importazione da Paesi extracomunitari;
- contenuto nominale;
- data durata minima o PAO (*Period After Opening*, ossia durata dopo il primo impiego);
- precauzioni particolari per l'impiego (se necessarie a garantire la sicurezza d'uso);
- numero di lotto (per garantire la tracciabilità del prodotto);
- funzione del prodotto (se non è chiara dal nome);
- elenco degli ingredienti (può essere riportato solo sul contenitore secondario se presente).

## Ingredienti dei prodotti cosmetici - Sostanze in discussione

L'etichetta deve riportare i nomi degli ingredienti dei prodotti cosmetici, elencati in ordine di contenuto decrescente fino all'1%. Al di sotto di questa percentuale l'ordine può essere casuale. Fanno eccezione

Indicazioni Obbligatorie	Imballaggio secondario	Imballaggio Primario
Nome/Funzione del prodotto	X	X
Il nome o la ragione sociale e l'indirizzo (per esteso) della persona responsabile	X	X
Il contenuto nominale	X	X
Data di scadenza indicata con la dicitura: "Usare preferibilmente entro" o preceduta dal simbolo 	X	X
Se la data di scadenza è superiore ai 30 mesi non è obbligatorio riportarla. In questo caso è obbligatorio* riportare il PAO (Period After Opening) con il simbolo del vasetto seguito dal periodo (mesi/anni) 	X	X
*Anche questo non è obbligatorio se il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante (es: monodose)		
Le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale	X	X
Il numero di lotto	X	
Elenco degli Ingredienti	X	0,29(1)

Tab. 1 - Elementi obbligatori da riportare in etichetta. In caso di assenza di imballaggio secondario tutte le voci sono obbligatorie su quello primario

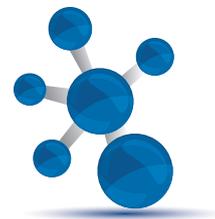
le sostanze coloranti nei prodotti da trucco, disponibili in varie sfumature di colore. Questi ingredienti, definiti da una classificazione internazionale delle sostanze coloranti detta Color Index (CI) possono essere riportati alla fine dell'elenco ingredienti, preceduti dall'indicazione "può contenere" o dal simbolo +/- . La nomenclatura utilizzata per la denominazione degli ingredienti è quella INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) liberamente consultabile anche sul sito della Comunità Europea CosIng database [8]. Occorre sottolineare che questo elenco non definisce una lista positiva di sostanze ammesse nel settore cosmetico. Soprattutto non esonera il responsabile dal valutarne la sicurezza d'uso nei prodotti. Sono invece previsti elenchi di sostanze non ammesse (Allegato II) o che possono essere utilizzate solo a determinate condizioni e/o concentrazioni (Allegato III); altre tre liste esclusive (Allegati IV, V e VI) elencano coloran-

ti, conservanti e filtri UV che possono essere utilizzati e le eventuali percentuali massime di utilizzo.

L'introduzione dell'obbligo di dichiarazione dell'elenco ingredienti, avvenuta negli anni Novanta, è legato all'aumento dei casi d'intolleranza a cosmetici, proporzionale all'espansione del loro mercato. Era, dunque, necessario informare il consumatore sulla presenza d'ingredienti o famiglie d'ingredienti cui risultasse sensibilizzato. Pertanto, occorre precisare che l'elenco degli ingredienti non è il mezzo per poter valutare la qualità di un prodotto cosmetico. Infatti, da tale semplice lettura non è possibile estrapolare informazioni quali purezza degli ingredienti, stabilità dei principi attivi, tollerabilità d'uso, verifiche di qualità e di efficacia effettuate. Spesso, la similitudine tra

nomi INCI o la "chemofobia" portano a una demonizzazione strutturale acritica delle sostanze.

Molte sostanze vengono spesso accusate sul web di essere tossiche o, in generale, pericolose per la salute umana mentre sono liberamente utilizzabili nei prodotti cosmetici perché ritenute tossicologicamente sicure. Tra queste, i siliconi. La parola "silicone" include un insieme quasi infinito di possibili strutture, con applicazioni totalmente diverse, accomunate solo dalla presenza di catene di atomi di silicio e ossigeno come unità principale. Si tratta, nella maggior parte dei casi, di sostanze inerti, stabili e con buon profilo tossicologico, soprattutto per applicazione cutanea. Ad esempio, molti studi citano gli effetti positivi dell'applicazione di film semi-occlusivi, principalmente a base siliconica sui meccanismi di guarigione delle cicatrici [9-11]. L'unica categoria di sostanze siliconiche sotto osservazione, su cui è stata condotta una procedura



di restrizione ai sensi della legislazione Reach, è quella dei siliconi ciclici volatili, in particolare il pentamero e il tetramero [decametilciclopentasilossano (D5) e octametilciclotetrasilossano (D4)], che, a causa dei problemi di impatto ambientale, sono identificati come SVHC (*Substances of Very High Concern*) e inseriti in *Candidate List*. Inoltre, l'ultima valutazione del Comitato Scientifico ha giudicato sicuro il loro utilizzo, ad eccezione dell'uso in lozioni corpo, in prodotti *styling* per capelli e in tutti i prodotti che possono dare origine a lunga esposizione del consumatore per inalazione (aerosol, spray pressurizzati, polveri, ecc.) [12].

Un'altra categoria di ingredienti continuamente sotto accusa, perché considerati non eco- o dermo-compatibili, è quella delle paraffine e in generale delle sostanze di derivazione petrolifera. Nel corso degli anni si è verificata una proliferazione di prodotti che vantavano caratteristiche tipo "oil free" (*oil* in inglese identifica quel tipo di sostanze) fino all'esplosione del concetto di "naturale" e/o "biologico" che prevede (mediante certificazioni create da enti privati e, di recente emissione, con le ISO 16128-1 e 16128-2) il rispetto di stretti protocolli e la selezione di ingredienti per la maggior parte di origine "naturale" e/o "biologica". È necessario sottolineare che dietro l'aggettivazione "naturale" si possono nascondere prodotti formulati in maniera poco scientifica e che possono essere legati ad una riduzione degli standard di sicurezza, in paragone a prodotti cosiddetti "non naturali", cioè di origine sintetica. I possibili problemi di tollerabilità legati a una formulazione unicamente naturale non sono pochi:

- ossidazione degli olii insaturi vegetali con formazione di perossidi (con effetti sensibilizzanti)[13];
- destabilizzazione dei profumi con formazione di perossidi e i loro prodotti di decomposizione, tra cui aldeidi, dovuta all'assenza di stabilizzanti sintetici;
- problemi di tollerabilità per utilizzo di alte percentuali di conservanti "alternativi" (non elencati nella lista positiva EU);
- possibili alti livelli d'impurezze di pesticidi e di metalli pesanti dovuti all'utilizzo quasi esclusivo di ingredienti vegetali. Molte aziende in quel settore non hanno la possibilità e capacità di verificare la purezza di tutti i lotti delle materie prime vegetali in ingresso.

L'avversione nei confronti di alcuni derivati del petrolio è principalmente legata all'inserimento del numero di CAS 8009-03-8 nella lista delle sostanze CMR di categoria 3 (Allegato I della vecchia Direttiva 67/548/EEC) ora categoria 2 (Allegato VI per il nuovo Regolamento CLP 1272/2008) come probabili cancerogene per l'uomo. In realtà il numero CAS 8009-03-8 descrive una miscela di sostanze, la paraffina (o vaselina o petrolatum), ma non descrive una specifica purezza; pertanto, questo numero è riferito sia alla vaselina raffinata che a quella non raffinata.

Infatti, i petrolati di grado farmaceutico (USP) non sono cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione in quanto soddisfano i requisiti di purezza della normativa FDA 21 CFR 172.880, che include una procedura analitica specifica per verificare il contenuto di idrocarburi policiclici aromatici. Questa tipologia di petrolati raffinati, conformi alla normativa FDA, può essere utilizzata addirittura nel settore alimentare.

Il rapporto dello IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro), vol. 33, 1984, [14] aveva concluso che non vi fossero prove adeguate di cancerogenicità nell'uomo e negli animali per gli olii altamente raffinati. Nello specifico, la vaselina è stata inclusa nella classe 5 ("*White oils and petrolatums suitable for food and/or medicinal use*").

La seconda accusa mossa a questa categoria di sostanze è l'apparente elevato potere occlusivo e le conseguenti proprietà comedogeniche. L'olio minerale di grado farmaceutico (o olio di vaselina o paraffinum liquidum - CAS 8012-95-1) similmente alla paraffina, è una miscela complessa di idrocarburi saturi altamente raffinati, derivati dal petrolio mediante una serie di passaggi di raffinazione e purificazione. Nei prodotti per il trattamento della pelle, l'olio minerale è usato in prodotti detergenti, lubrificanti e per il massaggio. Non pochi lavori si focalizzano sulla sicurezza d'uso di prodotti cosmetici contenenti l'olio minerale anche a percentuali elevate [15-17]. Per contro, l'olio minerale ha capacità idratanti, emollienti e di ripristino della barriera cutanea superiori a molti emollienti di origine vegetale, grazie anche alla sua inerzia e stabilità chimica [18].

Questi due esempi (siliconi e oli di origine petrolifera) mettono in evidenza che senza un'approfondita conoscenza delle sostanze queste non si possono

classificare come ingredienti “buoni” o “cattivi”. Ricordando anche che la dose è quella che fa il veleno.

## Ingredienti dei prodotti cosmetici - Sostanze regolamentate

Gli ingredienti utilizzati nel settore cosmetico sono di continuo tenuti sotto controllo dalle autorità europee. In caso di sospetti effetti nocivi sulla salute umana, il Comitato Scientifico Europeo (SCCS) ne valuta l'entità di rischio. Questo è soprattutto il caso delle sostanze regolamentate come conservanti, filtri e coloranti. L'elenco degli intermedi coloranti utilizzabili nei prodotti ad ossidazione per la colorazione permanente dei capelli è stato significativamente ridotto negli ultimi anni, per l'eliminazione di una serie di sostanze che non avevano sufficienti prove di sicurezza d'uso o che non erano più utilizzate dall'industria e sospettate di potere sensibilizzante. La formaldeide è stata classificata CMR 1B e, dal 1° gennaio 2016, non possono essere immessi sul mercato e resi disponibili all'utilizzatore finale prodotti che la contengono. Ancora in discussione, l'eventuale estensione di tale limitazione anche ai conservanti che possono rilasciare tracce di formaldeide per decomposizione (Tab. 2). Recentemente si è anche proceduto ad una restrizione dell'impiego dei parabeni. In particolare sono stati eliminati dall'Allegato VI, ed introdotte nell'Allegato II (sostanze che non possono essere utilizzate nel settore cosmetico) il fenil-4-idrossi-benzoato (Phenylparaben), il benzil-4-idrossi-benzoato (Benzylparaben), il pentil-4-idrossi-benzoato (Pentylparaben) e i due derivati ramificati isobutil- e isopropil-4-idrossi-benzoato e relativi sali [19]. La percentuale massima di utilizzo del propil- e del butil-4-idrossi-benzoato è stata ridotta allo 0,14% (come somma dei due ingredienti) e non possono essere impiegati nei prodotti da non sciacquare, destinati all'applicazione nell'area del pannolino di bambini di età inferiore a tre anni; rimane invariata invece la regolamentazione d'uso per tutti gli altri parabeni [20].

È in via di definizione la possibilità di ampliamento della lista di allergeni da segnalare in etichetta, in base alla percentuale d'uso, introdotti nei cosmetici con l'utilizzo di profumi/aromi o oli essenziali. Più di 2.500 ingredienti aromatici sono utilizzati in profumi e beni di consumo profumati come cosmetici, deter-

genti, ammorbidenti e altri prodotti per la casa. Poiché queste sostanze possono causare irritazioni o reazioni allergiche, nel 1999 è stato definito un elenco di 26 (Tab. 3) di queste sostanze che devono essere individuate in etichetta per informare i consumatori. Regolamentate con la Direttiva 2003/15/EC, l'obbligo di riportarle in etichetta avviene se la percentuale eccede lo 0,01% nei prodotti a risciacquo e lo 0,001% nei prodotti non a risciacquo (*leave-on*). Con la raccolta di dati di letteratura e loro valutazione, il comitato scientifico sulla sicurezza dei consumatori ha identificato, nel 2012, un totale di 54 singole sostanze aromatiche e 28 estratti naturali (oli essenziali) come “allergeni da contatto verificati sull'uomo”. Il comitato scientifico ha anche definito 18 ingredienti e 1 estratto naturale come “allergeni da contatto verificati su animali” e 26 singole sostanze classificate “probabili allergeni da contatto”. Per queste 127 sostanze l'SCCS raccomanda l'indicazione in etichetta. Inoltre vengono segnalate ulteriori 35 singole sostanze e 13 estratti naturali classificati come “possibili allergeni da contatto” di cui però non è richiesta l'indicazione in etichetta [21].

## I prodotti border-line

Riprendendo la definizione riportata dal Regolamento, i prodotti cosmetici sono *qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli,*

Numero d'ordine	Nome INCI	Massima concentrazione ammessa
21	2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-diol	0,10%
27	Imidazolidinyl Urea	0,60%
31	Quaternium 15	0,20%
33	DMDM Hydantoin	0,60%
46	Diazolidinyl Urea	0,50%
51	Sodium Hydroxymethylglycinate	0,50%
55	Benzylhemiformal	0,15%

Tab. 2 - Conservanti presenti in Allegato V che possono rilasciare formaldeide per decomposizione



*profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.* Pertanto, i prodotti che hanno altri scopi principali, per esempio curare o prevenire le malattie, non possono rientrare nella categoria dei cosmetici. Indipendentemente dalla presenza di particolari sostanze, è importante distinguere i cosmetici dai medicinali e dai dispositivi medici. Si tratta di preparati con funzioni diverse che, per il consumatore, rispondono a necessità e aspettative differenti. Per questo è utile chiarire che si tratta di tre diverse e ben distinte tipologie di prodotto. Le rispettive normative citano

che: il medicinale è a) ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, b) ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale (Art. 1 comma 2 Direttiva 2001/83/EC); il dispositivo medico è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato... a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, e, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche... (Art. 2, Regolamento (UE) 2017/745).

Sia nel caso del medicinale che in quello del dispositivo medico non esistono limitazioni in merito alla sede di applicazione e alla forma di somministrazione. È necessario precisare, inoltre, che un prodotto può ricadere nella normativa dei farmaci

anche solo in virtù della sua presentazione o funzione vantata. Inoltre l'Art. 2, comma 2, della Direttiva 2004/27/CE sottolinea che: "In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria..." si applicano le disposizioni della normativa sui farmaci.

Non potendo definire, in molti casi, in modo netto i confini tra alcune categorie di prodotti la Comunità Europea ha elaborato (anche utilizzando sentenze della Corte di Giustizia)

tre documenti guida (Tab. 4) per la distinzione tra cosmetici e farmaci [22], cosmetici e biocidi [23] e per la gestione dei casi limite dei prodotti cosmetici [24]. Molto interessante è l'interpretazione approfondita di una parte della definizione del medicinale: "ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche"; in quanto precisa che quasi tutti i prodotti normalmente considerati come cosmetici possono, in un modo o nell'altro, anche modificare le funzioni fisiologiche. Vengono, infatti, citati esempi di prodotti idratanti, che possono modificare il contenuto d'acqua delle cellule, o creme anti-rughe che esercitano effetti sulle cellule della cute. Pertanto, con questo criterio non possono essere incluse sostanze, come taluni cosmetici che, pur avendo un effetto sul corpo umano, non influiscono in modo rilevante sul metabolismo e non ne modificano significativamente il fun-

Numero di CAS	Nome INCI
127-51-5	Alpha Isomethyl Ionone
122-40-7	Amyl Cinnamal
105-13-5	Anise Alcohol
100-51-6	Benzyl Alcohol
120-51-4	Benzyl Benzoate
103-41-3	Benzyl Cinnamate
118-58-1	Benzyl Salicylate
80-54-6	Butylphenyl Methylpropional
104-55-2	Cinnamal
104-54-1	Cinnamyl Alcohol
5392-40-5	Citral
106-22-9	Citronellols
91-64-5	Coumarin
97-53-0	Eugenol
90028-67-4	Ervenia Furfuracea
90028-68-5	Ervenia Prunastri
4602-84-0	Farnesol
106-24-1	Geraniol
101-86-0	Hexyl Cinnamal
107-75-5	Hydroxycitronellal
31906-04-4	Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde
97-54-1	Isoeugenol
5989-27-5	Limonene
78-70-6	Linalool
111-12-6	Methyl 2-Octynoate

Tab. 3 - Elenco dei 26 allergeni da riportare in etichetta se la percentuale eccede lo 0,01% nei prodotti a risciacquo e lo 0,001% nei prodotti non a risciacquo

Regolamento cosmetico	REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009
Regolamento che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici	REGOLAMENTO (CE) n. 655/2013
Regolamento per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008
Prodotti cosmetici borderline	Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (April 2018)
Differenze tra cosmetici e farmaci	Guidance document on the demarcation between the cosmetic products DIRECTIVE 76/768 and the medicinal products DIRECTIVE 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states
Differenze tra cosmetici e biocidi	Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC (2004)

Tab. 4 - Principali riferimenti normativi e linee guida che regolano la produzione, il trasporto e la commercializzazione dei preparati cosmetici

zionamento. Riprendendo un esempio esplicativo: *Domanda: I prodotti per le labbra con effetto volumizzante (plumping) sono cosmetici?*

*Risposta: I prodotti che rendono le labbra più voluminose possono in linea di massima soddisfare la definizione di prodotto cosmetico in quanto sono destinati ad essere messi in contatto con le labbra "al fine di cambiare esclusivamente o prevalentemente il loro aspetto". Tuttavia, questi prodotti possono anche soddisfare la definizione di medicinali "in virtù della funzione", per cui il prodotto viene utilizzato o somministrato al fine di "ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica".*

La Corte di Giustizia, considerando il principio di "modifica significativa" delle funzioni fisiologiche descritto in precedenza, si è espressa affermando che se tali prodotti agiscono attraverso infiammazione e/o irritazione (prodotti contenenti capsaicina), l'induzione deliberata dell'effetto gonfiore potrebbe essere per-

cepita come una modifica significativa di una o più funzioni fisiologiche nelle labbra, pertanto questi prodotti rientrano nella definizione di prodotti medicinali.

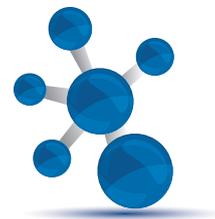
## Le valutazioni

La necessità di dimostrare l'efficacia dei cosmetici, "qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustificano" è suggerita dalla legge europea. Si considera necessaria solo quando le attività vantate sono inusuali per la categoria specifica. Così, non occorre dimostrare l'attività detergente di uno shampoo, mentre l'eventuale capacità idratante del cuoio capelluto, meno usuale, richiederà prove specifiche. Nei casi di proprietà innovative (...protegge da tutti gli aggressori chimici) o circostanziate (es. livello di protezione solare) allora le dimostrazioni spe-

rimentali diventano indispensabili. L'adempimento valutativo diventa necessario quando un prodotto si dichiara superiore rispetto a quelli del mercato, o è rivolto a un tipo di consumatore definito (...adatto alla pelle dei neonati) o impiegato su cute in condizioni di disequilibrio (...per pelli irritate) o quando l'intensità e durata delle azioni vantate (...idratata a lungo l'epidermide) sono ben specificate.

Metodi e protocolli di dimostrazione sono descritti nella letteratura scientifica internazionale. Le prove *in vivo*, su volontari informati, sono di uso più frequente per indagini relative ai prodotti finiti, in cui l'interazione tra prodotto e pelle gioca un ruolo determinante nello sviluppo dell'efficacia attesa. È il momento della verità: il formulatore ha messo tutta la propria competenza e capacità di selezione nella preparazione della miscela cosmetica, ora deve attendere il responso degli strumenti.

Se il risultato positivo è strumentalmente determinato, il consumatore finale sarà in grado di accorgersene?



Come correlare efficacia strumentale e percezioni sensoriali? Sono ormai sviluppati metodi di indagine basati sulla valutazione obiettiva dei cosmetici da parte di esperti sensoriali allenati, in grado di riconoscere e quantificare gli elementi percettivi sviluppati durante l'impiego cutaneo di una crema o di un latte. I loro punteggi fanno parte della comune prassi valutativa, indispensabili per dialogare con un linguaggio comune, quello sensoriale, con il consumatore finale. Nel cosmetico, l'efficacia dimostrata fa parte del bagaglio di comunicazioni da trasmettere a chi userà il prodotto. Rimane l'ostacolo del come far recepire il risultato scientifico obiettivo al consumatore. Condizioni d'uso, frequenza di impiego, durata e dosaggi, selezione dei volontari (sesso, età, caratteristiche cutanee, criteri di disequilibrio cutaneo per prodotti anti-età o per pelle grassa) prodotto di riferimento (placebo) numero di volontari in prova sono noti, ma non si può racchiudere il tutto facilmente in una comunicazione leggibile dai non esperti, accattivante e che non sia priva di incanto sensoriale.

### Conclusioni

L'abbiamo detto, l'elenco degli ingredienti non può essere utilizzato per valutare la qualità di un prodotto cosmetico in quanto non è possibile estrapolare da esso informazioni quali purezza degli ingredienti, stabilità del formulato, tollerabilità d'uso. Formulare in modo moderno, unendo vegetale e sintetico richiede una serie di procedure delicate, precise e di sistema che non possono essere banalmente minimizzate. Significa selezionare e combinare gli ingredienti in modo intelligente, tenendo presente che stabilità, sicurezza ed efficacia di una formula sono dipendenti anche dalla capacità del cosmetico di ripristinare l'ecosistema cutaneo, con gli obiettivi di evitare/ridurre tutte le manifestazioni di intolleranza, eliminando ogni sostanza con effetti sensibilizzanti o limitandone l'azione mediante inibizione. Il prodotto cosmetico, un sistema di ordinaria manutenzione cutanea, agisce limitando i fenomeni di disidratazione, riparando i danni di barriera, riequilibrando l'alterazione lipidica, evitando la denaturazione proteica, etc. La vera naturalità di un prodotto cosmetico ben formulato sta nella sua semplicità formulativa, nell'abilità di combinare in modo sinergico un numero di ingredienti limitato, evitando, magari, il processo ormai usurato dell'uso

di "ingredienti di comunicazione", usando sì estratti vegetali, ma controllando il livello di purezza (assenza di pesticidi, solventi di estrazione, sostanze incognite). Inoltre vanno verificate in modo corretto le sue interazioni con il sistema epidermico e la loro efficacia. Qualità significa purezza certificata e livello basso di impurezze note, con il minimo possibile di antibatterici, in confezioni anti-inquinanti, ma senza rischi di scarsa preservazione microbica, e con criteri di stabilità controllata in dettaglio. Questi sono i parametri che rappresentano veramente la fonte dell'innocuità insieme a misure di efficacia regolarmente documentate e non, come frequentemente avviene, largamente inventate.

### BIBLIOGRAFIA

- [1] Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council, of 30 November 2009, on cosmetic products, *Official Journal of the European Union*, 59-209; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>
- [2] Commission Regulation (EU) No 655/2013 of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, *Official Journal of the European Union*, 31-34; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
- [3] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety] Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, The SCCS adopted this opinion at its 15<sup>th</sup> plenary meeting of 26-27 June 2012; [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_005.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)
- [4] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety - European Commission], 2012, Opinion on Zinc Oxide (nano form), COLIPA n° S76, 18 September; [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_103.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf)
- [5] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety - European Commission], 2013, Opinion on Titanium Dioxide (nano form), COLIPA n° S75, 22 July; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_136.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf)

- [6] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety - European Commission], 2013, Opinion on Carbon Black (nano-form), 12 December; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_144.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_144.pdf)
- [7] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety - European Commission], 2014, Opinion for clarification of the meaning of the term “sprayable applications/products” for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide, 23 September; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf)
- [8] <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
- [9] A.A. Tandara *et al.*, *Wound Rep. Reg.*, 2007, **15**, 497.
- [10] K.D. O’Shaughnessy *et al.*, *Wound Rep. Reg.*, 2009, **17**, 700.
- [11] R.W. Short *et al.*, *Clin. Exp. Dermatol.*, 2006, **32**, 88.
- [12] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety - European Commission], 2015, Opinion on decamethyl-cyclopentasiloxane (cyclopentasiloxane, D5) in cosmetic products, 25 March; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_174.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_174.pdf)
- [13] M. Mittelbach, S Schober, *J. Am. Oil Chem. Soc.*, 2003, **80**(8), 817.
- [14] World Health Organization - International Agency for Research on Cancer, IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, Polynuclear Aromatic Hydrocarbons, Part 2, Carbon Blacks, Mineral Oils (Lubricant Base Oils and Derived Products) and Some Nitroarenes, vol. 33, April 1984.
- [15] J.C. Di Nardo, *J. Cosmet. Dermatol.*, 2005, **4**(1), 2.
- [16] J.F. Nash *et al.*, *Food Chem. Toxicol.*, 1996, **34**(2), 213.
- [17] S. Lorena *et al.*, *Dermatol. Res. Pract.*, 2012; <http://dx.doi.org/10.1155/2012/198789>
- [18] A. Pappas *et al.*, *Lipids and Skin Health*, Pappas, New York, 2015.
- [19] Regolamento (UE) N. 358/2014 della Commissione del 9 aprile 2014 che modifica l’allegato II e l’allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, Gazzetta ufficiale dell’Unione europea, L 107, 5-9; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0358>
- [20] Regolamento (UE) N. 1004/2014 della Commissione del 18 settembre 2014 che modifica l’allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea, L 282, 5-8; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1004>
- [21] SCCS [Scientific Committee on Consumer Safety - European Commission], 2012, on Fragrance allergens in cosmetic products, 26-27 June; [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)
- [22] Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states; [http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm)
- [23] Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC (2004). (Documento non più disponibile on-line).
- [24] Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (April 2018); [http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm)

## Cosmetics: Reading the Label

The identity card of a cosmetic product is its label. A complex of elements, synthesized in a small space, having as a consequence a whole series of misinterpretation by some web addicts, that pretend to be able to judge the quality of a cosmetic just by reading its ingredients’ list.