

CHELAB[®]

*Laboratorio accreditato SINAL
n. 0051*

SERVIZI PER INDUSTRIA

AGRICOLTURA

AMBIENTE



***INFORMATIVA SUI PRODOTTI COSMETICI
MAGGIO-GIUGNO 2006***

DR. N. LORENZETTO



1	EDITORIALE	4
2	LEGISLAZIONE	5
2.1	<u>Decreto 28 febbraio 2006 – sostanze pericolose</u>	5
2.2	<u>Decisione della Commissione del 28 aprile 2006 – bromuro di metile</u>	5
2.3	<u>Regolamento n. 777/2006 della Commissione del 23 maggio 2006 – prodotti chimici pericolosi</u>	5
2.4	<u>Decreto Legislativo 10 aprile 2006 n. 2006 – informazioni per il consumatore</u>	5
2.5	<u>Raccomandazione 7 giugno 2006 – sperimentazioni animali</u>	5
2.6	<u>Decisione 9 febbraio 2006 – marchio ecologico comunitario</u>	5
2.7	<u>Regolamento n. 842/2006 del 17 maggio 2006 – gas a effetto serra</u>	5
2.8	<u>Regolamento n. 907/2006 della Commissione - detergenti</u>	5
2.9	Il parlamento europeo ritorna sulla deregolamentazione delle misure dei prodotti preconfezionati ..	6
2.10	I partners commerciali dell'UE esprimono preoccupazioni sul REACH.....	6
3	DALL'UNIONE EUROPEA – A CURA DI DR.SSA TIZIANA REA & DR. ANDREA BOSCOLO	7
3.1	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) su p-Methylaminophenol sulphate – 28 marzo 2006.....	7
3.2	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul 2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol - 28 marzo 2006	7
3.3	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul 1,2,4-Trihydroxybenzene- 18 marzo 2006.....	7
3.4	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) su 2,4-Diaminophenoxyethanol e i suoi sali – 28 marzo 2006	8
3.5	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol - 28 marzo 2006.....	8
3.6	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) su Acid Violet 43 - 28 marzo 2006	8
3.7	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul 6-Hydroxyindole - 28 marzo 2006	8
3.8	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul 2-Amino-4-hydroxyethylamino-anisole sulfate - 28 marzo 2006	9
3.9	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sull'Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl - 28 marzo 2006	9
3.10	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul Dihydroxyindole - 28 marzo 2006	9
3.11	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul p-Methylaminophenol sulphate - 28 marzo 2006	10
3.12	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul Cetylpyridinium chloride - 28 marzo 2006	10
3.13	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul potenziale sensibilizzante del Vetiveryl acetate - 28 marzo 2006	10
3.14	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul Perù balsam - 28 marzo 2006 10	
3.15	Opinione dell'SCCP (<i>Scientific Commitee on Consumer products</i>) sul potenziale sensibilizzante dello Sclareol - 28 marzo 2006.....	11
4	SISTEMA RAPIDO DI ALLERTA PER I PRODOTTI NON FOOD (RAPEX)	12
5	COSMETOVIGILANZA	13
5.1	AFSSAPS: nuovi provvedimenti sulla vitamina K1	13
5.2	Filtri solari: il potenziale allergenico dell'octocrilene	14
5.3	L'utilizzo del triclosan nei prodotti a largo consumo dovrebbe essere limitato secondo il BfR	15
6	MATERIE PRIME	15
6.1	Le proteasi nella desquamazione cutanea	15
6.2	Nuovo modello per lo screening di deodoranti ascellari.....	16
7	DAI PAESI EXTRAEUROPEI	16
7.1	Canada: nuovo aggiornamento alla Cosmetic Ingredient “Hotlist”	16
8	DALLE ASSOCIAZIONI DEI CONSUMATORI	17
8.1	Petizione contro le nanoparticelle	17
9	TEST ALTERNATIVI	19
9.1	Lav, test cosmetici: nuove linee guida UE	19

9.2	Metodi alternativi ai test sugli animali: un percorso lungo e tortuoso	19
10	BIOCOSMESI	20
10.1	Natural e organic: definizioni cosmetiche	20
11	IMPORT-EXPORT	22
11.1	Ruolo dell'agenzia delle dogane nell'importazione dei prodotti cosmetici.....	22
11.2	Nulla Osta all'importazione di alimenti d'origine non animale o altra merce (cosmetici, farmaci ecc..)	24
11.3	Repubblica Popolare Cinese: nuove procedure doganali.....	24
12	CURIOSITA'	24
12.1	Una fragranza non è una creazione artistica	24
13	PUBBLICITA' INGANNEVOLE	25
13.1	Ingunzione n. 112/2006 del 6/6/2006 - trattamento snellente	25
13.2	Ingunzione n. 106/2006 del 25/5/2006 - trattamento anti-smagliature.....	25
13.3	Ingunzione n. 81/2006 del 2/5/2006 - trattamenti snellenti.....	26
13.4	Pronuncia n. 91/2006 del 30/5/2006 - Crema trattamento anti-rughe.....	26

copertina. Bettolucio

1 EDITORIALE

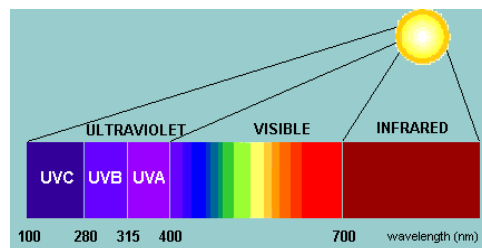
Lo scorso 30 Giugno, CHELAB ha partecipato, in rappresentanza dell'Italia, al "SPF Test Methodology meeting", organizzato dal COLIPA presso la sede di Bruxelles. E' stata presentata in anteprima la versione aggiornata al



2006 dell' INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR (SPF) TEST METHOD, a cui hanno aderito il CTFA (Cosmetic, Toiletry & Fragrance Association of South Africa), il JCIA (Japan Cosmetic industry Association), già presenti nella precedente edizione del 2003; nel 2005. L'Associazione delle Industrie Americana CTFA-US si è unita allo scopo di garantire una maggiore armonizzazione nella metodologia internazionale per la determinazione dell'SPF e

ha, pertanto, partecipato alla stesura della versione aggiornata che per l'occasione è stata presentata e distribuita in anteprima. All'evento, presieduto dal prof. Romano Mascotto presidente del Gruppo Solare Colipa, hanno partecipato i membri della Colipa Task force "Sun Protection Measurement" costituita da esperti appartenenti alle maggiori industrie produttrici Europee che hanno contribuito alla stesura del metodo, e i rappresentanti dei più importanti laboratori europei; in rappresentanza dell'Italia erano presenti Chelab e un altro laboratorio privato di Monza. Come i nostri laboratori, anche gli altri partecipanti provenienti da vari paesi europei utilizzeranno tali linee guida per la determinazione in vivo del fattore di protezione dei prodotti solari. L'SPF (Sun Protection Factor), infatti, è e dovrebbe rimanere, l'unico fondamentale parametro di riferimento per indicare ai consumatori il livello di protezione solare e quindi l'efficacia del prodotto. L'obiettivo comune è quello di semplificare e di uniformare il sistema di etichettatura dei solari per evitare confusione e garantire ai consumatori un messaggio chiaro e sicuro.

Tra le novità apportate dalla nuova versione 2006 troviamo una nuova definizione dello spettro UV: i limiti convenzionali di ripartizione dello spettro UVA si suddividono ora in UVA II (320-340 nm) e UVA I (340-400 nm). L'UV solar simulator deve quindi emettere con uno spettro continuo ed uniforme in cui sia incluso anche lo spettro UVA nelle seguenti proporzioni:



- UVA II (320 – 340 nm) deve essere ≥ 20 % dell'UV totale
- UVA I (340 – 400 nm) deve essere ≥ 60 % dell'UV totale

Di conseguenza vengono integrati i valori percentuali %RCEE (Relative Cumulative Erythmal Effectiveness) dello spettro di emissione aggiungendo i limiti di accettabilità anche per i nuovi livelli UVA stabiliti.

L'altra novità riguarda le formulazioni di riferimento utilizzate nel test; ai partecipanti sono stati forniti i nuovi standard. Infine sono stati illustrati i risultati ottenuti da alcuni ring test effettuati sia interlaboratorio sia intralaboratorio: sono emerse differenze non trascurabili, anche del 20-30 %, sia nel pre-screening su 5 volontari sia sul valore finale. Punti critici del metodo restano le difficoltà nel reclutamento dei volontari e la valutazione del MED (Minimum Erythmal Dose) dopo 24 ore dall'esposizione. Il Colipa ha riconosciuto la necessità di sviluppare e promuovere attività di formazione affinché sia garantito un adeguato addestramento ai tecnici e agli esperti coinvolti. A tal proposito si è deciso di organizzare corsi con dimostrazioni pratiche del test, da tenersi il prossimo autunno o al più a gennaio 2007 presso L'Oreal, Boots e Beiersdorf, ai quali naturalmente Chelab sarà presente.

2 *LEGISLAZIONE*

2.1 [Decreto 28 febbraio 2006 – sostanze pericolose](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 111 del 15 maggio 2006 è stato pubblicato il Decreto 28 febbraio 2006 del Ministero della Salute: ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (direttiva 2004/73/CE della Commissione), concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.



2.2 [Decisione della Commissione del 28 aprile 2006 – bromuro di metile](#)

Sulla gazzetta ufficiale europea L 130 è stata pubblicata la Decisione della Commissione del 28 aprile 2006, che fissa i quantitativi di bromuro di metile consentiti per usi critici nella Comunità tra il 1o gennaio e il 31 dicembre 2006 ai sensi del regolamento (CE) n. 2037/2000 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.



2.3 [Regolamento n. 777/2006 della Commissione del 23 maggio 2006 – prodotti chimici pericolosi](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale Europa L 136/9 (CE) è stato pubblicato il Regolamento n. 777/2006 della Commissione del 23 maggio 2006, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CE) n. 304/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi.



2.4 [Decreto Legislativo 10 aprile 2006 n. 2006 – informazioni per il consumatore](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale Italiana n. 123 del 29 maggio 2006, è stato pubblicato il Decreto Legislativo 10 aprile 2006 n. 194: disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 15 febbraio 2005 n. 50 in materia di informazione ai consumatori nei prodotti cosmetici.



2.5 [Raccomandazione 7 giugno 2006 – sperimentazioni animali](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale Europea L 158/18 del 10/06/2006 è stata pubblicata la Raccomandazione della Commissione, del 7 giugno 2006, che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali, ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio



2.6 [Decisione 9 febbraio 2006 – marchio ecologico comunitario](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale Europea L 162/78 del 14/06/2006 è stata pubblicata la Decisione della Commissione, del 9 febbraio 2006, che istituisce il piano di lavoro relativo al marchio comunitario di qualità ecologica.



2.7 [Regolamento n. 842/2006 del 17 maggio 2006 – gas a effetto serra](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale Europea L161/78 del 14/06/2006 Regolamento (CE) n. 842/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, su taluni gas fluorurati ad effetto serra.



2.8 [Regolamento n. 907/2006 della Commissione - detersivi](#)

Sulla Gazzetta Ufficiale Europea L 168 è stato pubblicato il Regolamento (CE) n. 907/2006 della Commissione, del 20 giugno 2006, che modifica il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detersivi ai fini di un adeguamento degli allegati III e VII.



RETIFICA

- Avviso relativo al decreto 28 febbraio 2006 del Ministro della salute, recante: «Ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (direttiva 2004/73/CE della Commissione), concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose». (Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 111 del 15 maggio 2006).

- Avviso relativo al decreto 28 febbraio 2006 del Ministro della salute, recante: «Recepimento della direttiva 2004/74/CE recante XXIX adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose». (Decreto pubblicato nel supplemento ordinario n. 100 alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 92 del 20 aprile 2006).

2.9 Il parlamento europeo ritorna sulla deregolamentazione delle misure dei prodotti preconfezionati

I membri del Parlamento Europeo sono ritornati su una proposta della Commissione Europea di deregolamentare le attuali disposizioni sulle misure degli imballaggi per i prodotti preconfezionati. Una volta implementata, la nuova disposizione potrebbe riguardare una vasta gamma di prodotti, includendo i cosmetici e gli articoli di profumeria. I requisiti sulla misura dell'imballaggio sono attualmente regolamentati dalla Direttiva 80/232/CEE, che fornisce nell'Allegato 1 le misure degli imballaggi accettate per ogni categoria di prodotti. Per esempio, "prodotti per la pelle e l'igiene orale (escludendo la pasta dentifricio), schiume da barba, diverse tipologie di creme e lozioni, prodotti per il sole" rientrano nel seguente range: 15-30-40-50-75-100-125-150-200-250-300-400-500-1000 (ml o g). Ciò significa che è permesso vendere una crema in un contenitore con un contenuto nominale di 30ml o 50ml, ma che un contenuto di 57ml o 60ml non è accettato.



Il testo recentemente adottato in prima lettura dal Parlamento Europeo abrogerebbe la Direttiva 80/232/CEE e potrebbe anche aggiornare la Direttiva 76/211/CEE inerente la forma, in base al peso o al volume, di alcuni prodotti preconfezionati. Nella visione della Commissione Europea, questa deregolamentazione è in linea con il globale obiettivo di semplificare la legislazione del mercato interno. Secondo la Commissione, la deregolamentazione porterebbe anche a ottimizzare la competizione per l'industria e assicurare libertà di scelta al consumatore. I requisiti di misura potrebbero essere mantenuti solo per un limitato numero di prodotti alimentari e bevande (zucchero, riso, alcolici, vino, caffè solubile) e per i prodotti venduti sotto forma di aerosol.

Kosmetica n. 4

2.10 I partners commerciali dell'UE esprimono preoccupazioni sul REACH

Una coalizione di 13 stati, inclusi l'Australia, il Brasile, l'India, il Giappone e guidati dagli USA, si sono riuniti l'8 giugno per esprimere le loro preoccupazioni per la proposta di legislazione REACH, ovvero Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. Il meeting, ospitato dalla tavola di commercio americana per la UE, si è focalizzata sulle critiche espresse dai diversi partners commerciali riguardo l'applicazione del REACH, i suoi possibili effetti sul commercio internazionale, la non totale chiarezza delle procedure regolatorie.

I rappresentanti dei diversi paesi intervenuti hanno chiesto al parlamento europeo di modificare la legislazione proposta del REACH per ridurre il suo impatto potenzialmente distruttivo. Hanno chiamato il parlamento europeo a una seconda lettura indirizzata agli aspetti più problematici della proposta.

Sono stati espressi vari timori per una lista di sostanze classificate come "sostanze ad alto rischio" all'interno del processo legislativo in corso, la quale possa facilmente essere fraintesa dall'opinione pubblica, creando una sorta di "lista nera" senza che siano fornite alternative concrete. La futura politica europea in ambito chimico è emersa, in sede del meeting dell'8 giugno, agli Stati Uniti e agli altri partners commerciali europei, come non applicabile,

non riconoscendo così i possibili cambiamenti apportati dal REACH durante la prima lettura in parlamento.

Il WWF da parte sua ritiene che il REACH debba essere rafforzato in seconda lettura per riuscire a proteggere la salute pubblica e l'ambiente. L'Austria, che attualmente detiene la presidenza di turno dell'UE, ha annunciato le sue speranze che entro giugno 2006 ci sia l'approvazione del Consiglio dei Ministri per un accordo comune sul REACH. Questa posizione comune deve essere sottoposta in seconda lettura al parlamento.

Beauty-on-line

3 DALL'UNIONE EUROPEA – A CURA DI DR.SSA TIZIANA REA & DR. ANDREA BOSCOLO

3.1 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) su p-Methylaminophenol sulphate – 28 marzo 2006

Il p-Methylaminophenol sulphate (CAS 150-75-5 – base, 55-55-0 – hemisulfate, 1936-57-8 – solfato) è attualmente regolamentato dalla direttiva Cosmetici (76/768/CE), allegato III, parte 2, con il numero 12 della lista delle sostanze provvisoriamente autorizzate. Attualmente viene utilizzato nelle formulazioni dei coloranti ossidativi ad una concentrazione massimo dell'1,35%, che dopo la consueta miscelazione 1:1 con acqua ossigenata corrisponde ad una concentrazione dello 0,68%. All'SCCP è stato richiesto di valutare se la limitazione l'utilizzo del metilaminofenolo solfato in queste concentrazioni d'uso è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: l'uso del p-Methylaminophenol sulphate nelle attuali concentrazioni d'uso è da ritenersi sicuro in quanto non pone rischi alla salute del consumatore, fatte salve eventuali reazioni di sensibilizzazione. Si deve però tener presente che si tratta di un'amina secondaria, e in quanto tale è soggetta alla nitrosazione, di conseguenza non deve essere utilizzato in combinazione con sostanze nitrosanti. Il contenuto in nitrosamine deve essere inferiore a 50 ppb.

3.2 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul 2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol - 28 marzo 2006

Il 2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol (CAS 55302-96-0) è attualmente regolamentato dalla direttiva Cosmetici (76/768/CE), allegato III, parte 2, con il numero 21 della lista delle sostanze provvisoriamente autorizzate. Attualmente viene utilizzato nelle formulazioni dei coloranti ossidativi ad una concentrazione massimo dell'1,5%, dopo la consueta miscelazione 1:1 con acqua ossigenata. All'SCCP è stato richiesto di valutare se la limitazione l'utilizzo del metilaminofenolo solfato in queste concentrazioni d'uso è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: l'uso del 2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol nelle attuali concentrazioni d'uso è da ritenersi sicuro in quanto non pone rischi alla salute del consumatore. Si deve però tener presente che si tratta di un'amina secondaria, e in quanto tale è soggetta alla nitrosazione, di conseguenza non deve essere utilizzato in combinazione con sostanze nitrosanti. Il contenuto in nitrosamine deve essere inferiore a 50 ppb.

3.3 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul 1,2,4-Trihydroxybenzene- 18 marzo 2006

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del 1,2,4-Trihydroxybenzene (CAS 533-73-3) è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare delle restrizioni. Questa sostanza è un ingrediente da utilizzare in formulazioni per i coloranti diretti per capelli, che quindi non vengono miscelati con acqua ossigenata, ad una concentrazione massima del 3%.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le

seguenti: le informazioni finora fornite non sono sufficienti. Devono essere fornite informazioni su:

- caratterizzazione dei prodotti di reazione con i quali potrebbe venire in contatto il consumatore, data l'instabilità dell'1,2,4-Trihydroxybenzene in sistemi acquosi .
- test in vivo per escludere una potenziale clastogenicità
- test per valutare la potenziale mutagenicità

3.4 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) su 2,4-Diaminophenoxyethanol e i suoi sali – 28 marzo 2006

Il 2,4-Diaminophenoxyethanole i suoi sali (CAS 70643-19-5 – base, 66422-95-5 – diidrocloruro, 70643-20-8 – solfato) è attualmente regolamentato dalla direttiva Cosmetici (76/768/CE), allegato III, parte 2, con il numero 12 della lista delle sostanze provvisoriamente autorizzate. Attualmente viene utilizzato nelle formulazioni dei coloranti ossidativi ad una concentrazione massimo del 2%, dopo la consueta miscelazione 1:1 con acqua ossigenata. All'SCCP è stato richiesto di valutare se con l'attuale limitazione l'utilizzo del 2,4-Diaminophenoxyethanole e dei suoi sali in queste concentrazioni d'uso è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: l'uso del 2,4-Diaminophenoxyethanole HCl nelle attuali concentrazioni d'uso è da ritenersi sicuro in quanto non pone rischi alla salute del consumatore, fatte salve eventuali reazioni di sensibilizzazione. Non vi sono invece dati sufficienti per quanto riguarda il ,4-Diaminophenoxyethanole sulphate.

3.5 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) sul 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol - 28 marzo 2006

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (CAS 6358-09-4) è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare delle restrizioni. Questa sostanza è un ingrediente da utilizzare, ad una concentrazione massima del 2%. in formulazioni per i coloranti semi-permanenti per capelli come colorante diretto, o come colorante non reattivo nelle formulazioni dei coloranti ossidativi, miscelati con acqua ossigenata in proporzione 1:1 e 1.3

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: l'uso del 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol con entrambe le modalità d'uso è da ritenersi sicuro nella concentrazione indicata in quanto non pone rischi alla salute del consumatore, fatte salve eventuali reazioni di sensibilizzazione.

3.6 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) su Acid Violet 43 - 28 marzo 2006

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo dell' Acid Violet 43 (CAS 4430-18-6) è da considerarsi sicuro nelle formulazioni dei coloranti per capelli, o se sia il caso di adottare delle restrizioni. Questa sostanza è un ingrediente utilizzato, ad una concentrazione massima dello 0,5%, in formulazioni per i coloranti semi-permanenti per capelli.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: le informazioni finora fornite non sono sufficienti. Devono essere fornite informazioni su:

- caratterizzazione chimico-fisica completa del prodotto.
- Ulteriori dati per escludere una potenziale clastogenicità

3.7 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) sul 6-Hydroxyindole - 28 marzo 2006

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del 6-Hydroxyindole (CAS 2380-86-1) nelle formulazioni dei coloranti per capelli è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare delle restrizioni. Questa sostanza è un

ingrediente utilizzata, ad una concentrazione massima del 1%, in formulazioni per i coloranti per capelli, da miscelare con acqua ossigenata in proporzione 1:1.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: l'uso del 6-Hydroxyindole in concentrazione pari allo 0,5% nel prodotto finito è da ritenersi sicuro nella concentrazione indicata in quanto non pone rischi alla salute del consumatore, fatte salve eventuali reazioni di sensibilizzazione.

3.8 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) sul 2-Amino-4-hydroxyethylamino-anisole sulfate - 28 marzo 2006

Il 2-Amino-4-hydroxyethylamino-anisole sulfate (CAS 83763-48-8) è attualmente regolamentato dalla direttiva Cosmetici (76/768/CE), allegato III, parte 2, con il numero 39 della lista delle sostanze provvisoriamente autorizzate. Attualmente viene utilizzato come precursore nelle formulazioni dei coloranti ossidativi per capelli ad una concentrazione massimo dell'1,5%, dopo la consueta miscelazione 1:1 con acqua ossigenata. All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del 2-Amino-4-hydroxyethylamino-anisole sulfate in queste concentrazioni d'uso è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: l'uso del 2-Amino-4-hydroxyethylamino-anisole sulfate non è da considerarsi sicuro e non dovrebbe perciò essere presente nei coloranti per capelli o in altri prodotti cosmetici.

3.9 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) sull'Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl - 28 marzo 2006

L'Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (CAS 94158-14-2) è attualmente regolamentato dalla direttiva Cosmetici (76/768/CE), allegato III, parte 2, con il numero 44 della lista delle sostanze provvisoriamente autorizzate. Attualmente viene utilizzato come precursore nelle formulazioni dei coloranti ossidativi per capelli ad una concentrazione massimo dell'1,5%, dopo la consueta miscelazione 1:1 con acqua ossigenata. E' uso comune applicare fino a 100 grammi della miscela sui capelli per un periodo di 30 minuti e risciacquare con acqua e shampoo. L'applicazione può essere ripetuta ogni mese. All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo dell'Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl in queste concentrazioni d'uso è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

L'opinione dell'SCCP è che le informazioni ricavate dagli studi relativi a questa sostanza siano insufficienti a valutarne la sicurezza d'uso. L'Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl è un'amina secondaria, e in quanto tale è soggetta alla nitrosazione, di conseguenza non deve essere utilizzata in combinazione con sostanze nitrosanti.

Ulteriori giudizi sulla sostanza potranno essere formulati quando si saranno ottenute le seguenti informazioni:

- dovrebbe essere stabilito il contenuto in nitrosamine
- si dovranno chiarire i problemi connessi con la stabilità della sostanza usata nel corso di studi di tossicità inerenti lo sviluppo prenatale
- dovranno essere intrapresi degli studi sulla genotossicità/mutagenicità della miscela colorante che viene applicata ai capelli.

3.10 Opinione dell'SCCP (*Scientific Commitee on Consumer products*) sul Dihydroxyindole - 28 marzo 2006

Il dihydroxyindole (CAS 3131-52-0) è utilizzato come colorante per capelli senza bisogno di aggiungere un agente ossidante, come ad esempio il perossido di idrogeno. Dà luogo a polimeri colorati in presenza di ossigeno atmosferico.

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo dell'dihydroxyindole nelle formulazioni dei coloranti per capelli è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare delle restrizioni.

L'opinione dell'SCCP è che tale sostanza, se usata nei coloranti per capelli ad una concentrazione non superiore allo 0,5%, non rappresenta un rischio per la salute del consumatore, a parte per il suo potenziale sensibilizzante.

3.11 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul p-Methylaminophenol sulphate - 28 marzo 2006

Il p-Methylaminophenol sulphate (CAS 150-75-4 – base, 55-55-0 – emisolfato, 1936-57-8 – solfato) è attualmente regolamentato dalla direttiva Cosmetici (76/768/CE), allegato III, parte 2, con il numero 12 della lista delle sostanze provvisoriamente autorizzate. Attualmente viene utilizzato nelle formulazioni dei coloranti ossidativi per capelli ad una concentrazione massimo dell'1,35%, che dopo la consueta miscelazione 1:1 con acqua ossigenata corrisponde ad una concentrazione dello 0,68% all'applicazione. All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del p-Methylaminophenol sulphate in queste concentrazioni d'uso è da considerarsi sicuro, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

L'opinione dell'SCCP è che tale sostanza, se usata nei coloranti per capelli ad una concentrazione non superiore allo 0,68%, non rappresenta un rischio per la salute del consumatore, a parte per il suo potenziale sensibilizzante. Si deve però tener presente che si tratta di un'ammina secondaria, e in quanto tale è soggetta alla nitrosazione, di conseguenza non deve essere utilizzato in combinazione con sostanze nitrosanti. Il contenuto in nitrosamine deve essere inferiore a 50 ppb.

3.12 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul Cetylpyridinium chloride - 28 marzo 2006

Colipa ha sottoposto all'SCCP il dossier del Cetylpyridinium chloride, proponendo di includere questa sostanza nell'allegato VI della direttiva Cosmetici (76/768/CE). All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del Cetylpyridinium chloride come conservante può essere considerato sicuro in concentrazioni massime pari allo 0,1% nei colluttori, all'1% negli altri cosmetici per l'igiene orale, allo 0,2% in creme e lozioni per la pelle, al 2% nei deodoranti antitraspiranti, o se sia il caso di adottare ulteriori restrizioni.

L'opinione dell'SCCP è che il dossier presentato è un tipico esempio dell'inadeguatezza della documentazione solitamente presentata dall'industria. A causa di ciò è impossibile per il comitato valutare se la sostanza in oggetto sia o meno sicura per gli utilizzi proposti. Per avere una valutazione sarà quindi necessaria la presentazione di un nuovo dossier completo ed esaustivo

3.13 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul potenziale sensibilizzante del Vetiveryl acetate - 28 marzo 2006

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del Vetiveryl acetate (CAS 84238-29-9; 84082-84-8 - estratto acetilato; 68129-81-7 – vetiverolo; 62563-80-8 – vetiverolo acetato) è da considerarsi sicuro nei prodotti cosmetici, o se sia il caso di adottare maggiori restrizioni. Questa sostanza è un ingrediente utilizzato in profumeria, ed è il risultato dell'acetilazione diretta dell'olio di vetiver con anidride acetica.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: le informazioni finora fornite non sono sufficienti. Devono essere fornite informazioni su:

- caratterizzazione della sostanza .
- dati sul potenziale sensibilizzante ottenuti in conformità con gli attuali standard e linee guida.
- Informazioni adeguate su tutte le caratteristiche tossicologiche

3.14 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul Perù balsam - 28 marzo 2006

All'SCCNFP nel 2003 è stato richiesto di valutare se l'utilizzo del balsamo del Perù come fragranza (Myroxylon

perireae CAS 8007-00-9) fosse da considerarsi sicuro nei prodotti cosmetici, ed il responso, espresso con l'opinione SCCNFP/0771/03 fu che, a causa dell'elevato potere sensibilizzante, questa sostanza andava eliminata dall'elenco delle fragranze utilizzabili nei prodotti cosmetici. In una precedente opinione (SCCNFP/0392/00) veniva inoltre indicata una concentrazione massima dello 0,4% per l'utilizzo di estratti e distillati del balsamo del Perù. In questa opinione con il medesimo numero di CAS (8007-00-9) venivano indicati anche l'assoluta, l'olio e l'alcol anidro. L'EFFA (European Flavour & Fragrances Association) ha posto all'attenzione della commissione sulla confusione possibile tra le diverse forme esistenti di Balsamo del Perù: l'industria concorda con il bando dato al Balsamo del Perù tal quale, ma fa riferimento all'opinione 0392/00 per quanto riguarda estratti e distillati. All'SCCP è stato richiesto di valutare se il bando proposto nell'opinione SCCNFP/0771/03 è da intendersi solo per il Balsamo del Perù tal quale, e se conferma che l'utilizzo di estratti e distillati è sicuro con le concentrazioni massime indicate nell'opinione SCCNFP/0392/00.

Il comitato ha confermato entrambe le ipotesi.

3.15 Opinione dell'SCCP (*Scientific Committee on Consumer products*) sul potenziale sensibilizzante dello Sclareol - 28 marzo 2006

All'SCCP è stato richiesto di valutare se l'utilizzo dello Sclareol (CAS 515-03-7) è da considerarsi sicuro nei prodotti cosmetici, o se sia il caso di adottare maggiori restrizioni. Questa sostanza è l'ingrediente principale della concreta ottenuta mediante estrazione con solvente della Salvia sclarea, ed è utilizzato in profumeria.

Le conclusioni alle quali è giunto il comitato, dopo aver valutato gli studi relativi a questa sostanza, sono state le seguenti: le informazioni finora fornite non sono sufficienti. Devono essere fornite informazioni su:

- caratterizzazione della sostanza .
- dati sul potenziale sensibilizzante ottenuti in conformità con gli attuali standard e linee guida.
- Informazioni adeguate su tutte le caratteristiche tossicologiche



4 SISTEMA RAPIDO DI ALLERTA PER I PRODOTTI NON FOOD (RAPEX)

- **Crema per il corpo “Niuma”**: la notifica è avvenuta in Germania, il prodotto proviene dalla Spagna. E' stata rilevata presenza di Idrochinone in concentrazioni del $5,7 \pm 0,1$ %. Il prodotto è stato volontariamente ritirato dal mercato. La notifica era apparsa nei negozi specializzati.

- **Smalto per unghie “Orly”**, confezione da 7,5 ml in vetro trasparente con una leggera tonalità gialla, tappo di plastica bianco provvisto di pennellino. La notifica è avvenuta in Lettonia, il prodotto è originario degli Stati Uniti. Il prodotto contiene dibutil ftalato (DBP) in concentrazioni del 3,2 %, il quale è considerato tossico per la riproduzione ed è bandito dai prodotti cosmetici. Le vendite sono state sospese e le autorità ne hanno ordinato il ritiro dal commercio.

- **Crema cosmetica anti-lentiggini “Diana”**: la notifica è avvenuta in Francia, il prodotto è originario del Libano. I rischi sono legati alla presenza di mercurio. Fenomeni eritematosi acuti, edema ed eczema compaiono dopo cinque ore dall'applicazione del prodotto. Il patch-test rileva una chiara positività al mercurio. Al momento non sono stati adottati provvedimenti.

- **Tintura permanente in polvere per capelli “Jet Black”**: la notifica è avvenuta in Germania, il prodotto proviene dal Sud Africa. Il prodotto evidenzia rischi di irritazione cutanea. Si possono presentare reazioni allergiche acute sulla pelle e dermatiti in quanto è stata rilevata la presenza di phenylenediamine al 13,1 %, quando la quantità massima consentita è del 6 %. Vista la formulazione del prodotto e le sue condizioni d'uso, il contenuto di phenylenediamine rilevato può essere nocivo per la salute. Il distributore del prodotto ha richiamato i consumatori.

- **Crema per il corpo “Beneks”**: la notifica è avvenuta in Francia, il prodotto proviene dall'Italia. Il prodotto presenta rischi per il consumatore in quanto è stata rilevata la presenza di Betamethasone dipropionate allo 0,039 % e di fluocinolone acetone allo 0,002 %. L'utilizzo di glucocorticoidi è vietato nei prodotti cosmetici. Le autorità hanno confiscato il prodotto.

- **Crema per il corpo “Salina Diprosone”**: la notifica è avvenute in Francia, il prodotto è originari dell'India. . Il prodotto presenta rischi per il consumatore in quanto, anche in questo caso, è stata rilevata la presenza di Betamethasone dipropionate allo 0,039 % e di fluocinolone acetone allo 0,002 %. Le autorità hanno di conseguenza confiscato il prodotto.

- **Eyliner Rimmel “Professional Liquid Eyeliner”**: la notifica è avvenuta in Olanda, i prodotti sono originari del Regno Unito. I test eseguiti hanno evidenziato la presenza di N-nitrosodietanolammima (NDELA) a livelli di 142, 206 e 84 µg/kg rispettivamente. La legislazione sui prodotti cosmetici dispone che le nitrosammine possono essere presenti nei cosmetici unicamente come tracce tecnicamente inevitabili a patto che non creino rischi per la salute. Le nitrosammine sono state inserite nella lista delle sostanze bandite in quanto sono ritenute cancerogene. Il prodotto è stato volontariamente ritirato dal mercato. Le autorità ne hanno vietato la presenza sul mercato.

- **Coloranti per capelli alle erbe “Sante Naturkosmetik” e “Logona Kosmetik”**: la notifica è avvenuta in Ungheria, i prodotti provengono dalla Germania. Questi prodotti possono causare danni alla salute nei consumatori più sensibili, in quanto non sono risultati in linea con i criteri microbiologici vista l'elevata presenza di carica batterica e di muffe, e la positività di alcuni prodotti ai test per stafilococchi, enterobatteri e pseudomonas aeruginosa. E' stata bandita la vendita e le autorità ne hanno ordinato il ritiro dal mercato.

5 COSMETOVIGILANZA

5.1 AFSSAPS: nuovi provvedimenti sulla vitamina K1

Il 25 aprile 2006 è stata pubblicata sul Giornale Ufficiale della Repubblica Francese la decisione dell'8 marzo 2006, relativa all'interdizione della fabbricazione, dell'importazione, della distribuzione all'ingrosso, della commercializzazione gratuita o a pagamento, della detenzione per la vendita o per la distribuzione gratuita o a pagamento, e dell'utilizzazione dei prodotti cosmetici contenenti vitamina K1 (nome INCI: phytonadione). La vitamina K1, la forma naturale della vitamina K, è una vitamina liposolubile utilizzata per problemi di coagulazione nonché, anche se non frequentemente, nella preparazione di creme cosmetiche per il trattamento dell'acne rosacea facciale. La direzione generale dell'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Prodotti della Salute (Afssaps) già da tempo ha evidenziato la comparsa di effetti indesiderati in seguito all'utilizzo di prodotti cosmetici contenenti vitamina K1. Infatti, tra il dicembre 2003 ed il giugno 2004 è stata rilevata la comparsa di 5 effetti indesiderati di natura allergica in seguito all'utilizzo di 3 diversi prodotti cosmetici contenenti vitamina K1, i cui lotti, in seguito, sono stati ritirati dal commercio e nel novembre 2004 ne è stata vietata la commercializzazione, inoltre l'Afssaps il 10 gennaio 2005 ha diffuso sul suo sito internet un segnale di allarme per l'utilizzo di questi prodotti (vedi sito). Tuttavia, nel febbraio 2006, l'Afssaps ha rilevato la comparsa di un grave effetto indesiderato di natura allergica, dovuto all'uso di uno dei prodotti cosmetici suddetti contenente vitamina K1, i cui i lotti erano già stati ritirati dal commercio, ma l'acquisto era avvenuto prima del provvedimento. Inoltre tra il marzo 2004 ed il luglio 2004 si sono verificati altri 6 effetti indesiderati di natura allergica in seguito all'utilizzo di un altro prodotto cosmetico contenente vitamina K1, i cui lotti, come nei casi precedenti, sono stati ritirati dal commercio.



Recentemente, nel febbraio e settembre 2005, è stata descritta in letteratura la comparsa, in Spagna e in Italia, di due casi d'induzione di sensibilizzazione alla vitamina K1 assunta per via topica, in seguito all'utilizzazione di un prodotto cosmetico contenente tale ingrediente. Gli effetti indesiderati rilevati dall'Afssaps consistono soprattutto in eczemi da contatto sul viso e sul corpo; di cui sei, considerati come gravi, hanno rispettivamente causato una ospedalizzazione, due disagi sociali importanti e tre, eczemi generalizzati. I suddetti effetti indesiderati, e i due casi riportati in letteratura, sono di natura allergica, indipendenti dalla dose e dovuti all'induzione di sensibilizzazione alla vitamina K1, che non permette più ai soggetti sensibilizzati di ricorrere, senza rischio, all'utilizzo di tale vitamina. Infatti, nei trattamenti di malattie emorragiche legate ad una carenza di vitamina K1 o ad sovradosaggi di anticoagulanti, un uso per via iniettabile, di tale prodotto potrebbe indurre, nei pazienti sensibilizzati, delle reazioni sistemiche, quali l'eczema generalizzato.

Quindi alla luce di quanto detto l'Afssaps, considerando che i prodotti cosmetici contenenti vitamina K1 presentano un grave rischio per la salute umana, ha deciso che:

Articolo 1: sono interdette, a titolo preventivo, a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione, e nell'attesa, di misure appropriate prese dalla Commissione europea, conformemente alle disposizioni dell'articolo 12, punto 2, della direttiva 76/768/CEE, la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione all'ingrosso, la commercializzazione gratuita o a pagamento, la detenzione per la vendita o per la distribuzione gratuita o a pagamento e l'utilizzazione dei prodotti cosmetici contenenti vitamina K1 (Nome INCI: phytonadione)

Articolo 2: i fabbricanti, gli importatori, i responsabili della messa sul mercato, i distributori ed i detentori delle scorte dei prodotti cosmetici contenenti vitamina K1 devono prendere tutte le misure utili per far cessare la distribuzione all'ingrosso ed al dettaglio di questi prodotti e procedere al loro ritiro dal mercato.

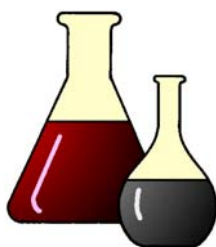
Articolo 3: la direttrice della valutazione della pubblicità, dei prodotti cosmetici e dei biocidi e il direttore dell'ispezione e degli stabilimenti sono incaricati, ciascuno in ciò che gli compete, dell'esecuzione della presente decisione.

In seguito alla pubblicazione di tale decisione sono stati subito intrapresi dei provvedimenti, infatti il **04 maggio 2006** il laboratorio PLANTE SYSTEM in accordo con l'Afssaps ha ritirato dal commercio i lotti della Crema anti-rughe RosaKalm la cui data di perenzione è anteriore o uguale ad aprile 2009 e tutti i lotti dell'acqua vegetale anti-rughe RosaKalm. Gli altri prodotti della linea RosaKalm del laboratorio PLANTE SYSTEM non sono stati ritirati dal commercio.

Cosmetovigilanza

5.2 Filtri solari: il potenziale allergenico dell'octocrilene

L'octocrilene (2-etilesil-2-ciano-3,3-difenilacrilato; CAS No. 6197-30-4) è un filtro solare appartenente alla famiglia dei cinnammati, che fornisce protezione ai raggi UVB e vicino-UVA. È un prodotto stabile ed idrofobo, la cui combinazione con ingredienti di altre creme solari può migliorare la fotostabilità ed aumentare il fattore di protezione solare. L'octocrilene è considerato come una molecola non-allergenica, non irritante e non mutagena. Queste attraenti proprietà hanno contribuito, negli ultimi 10 anni, al suo esteso impiego nei prodotti cosmetici per il sole. In letteratura, sino ad oggi, sono presenti pochi casi di fotoallergia da contatto all'octocrilene. Tuttavia l'inserimento di questo filtro nella serie dei test per le creme solari, ha permesso recentemente l'identificazione di un caso di fotoallergia da contatto e uno di allergia da contatto all'octocrilene. Infatti sono apparsi su *Contact Dermatitis* (2006; 54: 295) due casi di allergia da contatto all'octocrilene manifestatesi nell'ultimo anno. Il gruppo di lavoro del Dipartimento di Dermatologia, CHU St-Pierre, di Brussel dall'inizio del 2004, ha inserito, nelle serie dei composti da testare presenti nelle creme solari, l'octocrilene (10%), a causa di un forte sospetto di allergia ai filtri UV in pazienti. Un primo caso riguardava una bambina atopica di sette anni che presentava, dopo una moderata esposizione al sole, una eruzione acuta nel sito di applicazione della crema solare (Garnier Ambre Solare Kids SPF30). La bambina non aveva assunto farmaci e non aveva mai manifestato fenomeni allergici. Gli esami fotoallergologici mostravano una reazione positiva all'octocrilene, alla crema solare Anthèlios XL 60+ e ad un prodotto solare utilizzato dal paziente, entrambi contenenti octocrilene (con e senza UVA). Il secondo caso riguardava un uomo di quarantotto anni, che aveva manifestato, dopo una moderata esposizione al sole, una eruzione papulovesicolare delimitata al viso. In seguito a tale evento, dopo ogni esposizione al sole, l'uomo presentava reazioni cutanee simili. L'uomo in passato aveva manifestato reazioni allergiche cutanee dopo uso topico di chetoprofene (Ketum). Inoltre al momento dell'eruzione papulovesicolare, il paziente era in trattamento orale con vitamine (oenobiol, omega 3) e ibuprofene. Sebbene sia stata osservata una reazione negativa agli standards fotoallergenici ed ai cosmetici e prodotti medicinali da lui utilizzati (Ibuprofene compresso), fu osservata una reazione positiva, solo dopo esposizione agli UVA, al chetoprofene 10%pet (+), all'Anthèlios XL 60+ (+) ed all'octocrilene (++).



Alla luce di quanto riportato, l'uso, in continuo aumento, dell'octocrilene nelle creme solari e nei cosmetici, potrebbe provocare in futuro, fenomeni di sensibilizzazione. Quindi dovrebbero essere condotti maggiori test per valutare il potenziale allergenico dell'octocrilene. Inoltre, sebbene i test allergologici sulle creme solari siano stati migliorati nel gennaio 2005 includendo 5 nuovi allergeni tra cui l'octocrilene, è necessaria una continua revisione della serie di allergeni presenti nelle creme solari.

Cosmetovigilanza

5.3 L'utilizzo del triclosan nei prodotti a largo consumo dovrebbe essere limitato secondo il BfR

Il numero di prodotti contenenti triclosan, una sostanza attiva biocida usata per abbattere gli organismi batterici, è notevolmente aumentato negli ultimi anni, secondo quanto afferma il BfR (German Federal Institute for Risk Assessment). *“In confronto ai livelli contenuti nei disinfettanti usati come presidi medico-chirurgici, i prodotti di largo consumo contengono solo basse quantità di triclosan. Frequentemente queste concentrazioni non sono sufficienti a eliminare i batteri patogeni. Di conseguenza la pressione selettiva aumentata: i patogeni che hanno sviluppato resistenza al triclosan si moltiplicano più velocemente dei patogeni non resistenti della stessa specie”*, ha recentemente pubblicato la BfR.



La BfR ha quindi messo in luce il rischio che i microrganismi sviluppino una resistenza in costante aumento al triclosan. In secondo luogo l'istituto considera che il meccanismo di resistenza può anche rendere i germi insensibili alle sostanze antimicrobiche utilizzate per scopi terapeutici. *“Il triclosan dovrebbe quindi essere utilizzato soltanto da personale medico”* richiede il presidente del BfR dr. Andreas Hensel *“la sua applicazione è necessaria in questo caso per scopi igienici. Ma per quanto riguarda la vita di tutti i giorni, saponi o prodotti per la cosmesi convenzionale sono in grado di raggiungere lo stesso effetto”*.

Mentre si riconosce che non si è ancora del tutto compreso se l'incidenza crescente delle resistenze-crociate agli antibiotici terapeutici sia collegato al crescente uso del triclosan, la BfR asserisce che una associazione di questo tipo è possibile. La BfR si trova quindi a essere dell'opinione che il triclosan e i biocidi correlati debbano essere usati limitatamente e con le necessarie cautele. Questo si riferisce in particolare all'utilizzo nei cosmetici (di larga diffusione) dove l'uso di sostanze di questo tipo non offre nessun vantaggio rispetto alle altre soluzioni antimicrobiche (conservanti) disponibili.

Questa problematica non è nuova, ma è la prima volta che un organismo ufficiale scientifico europeo richiede un utilizzo limitato del triclosan in prodotti di largo consumo. Affrontando un dibattito simile qualche anno fa, la U.S. Soap and Detergent Association (SDA) e la U.S. Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CTFA) stabilivano che sulla base della bibliografia finora disponibile non c'è nessuna evidenza che decenni di utilizzo di prodotti antibatterici abbia portato a una resistenza antibiotica nella vita di tutti i giorni.

Beauty-on-line

6 MATERIE PRIME

6.1 Le proteasi nella desquamazione cutanea

Il trattamento di esfoliazione (peeling) è entrato oggi nell'uso regolare per riparare la pelle che presenta disturbi o imperfezioni, quali colorito grigiastro, struttura ruvida, pori allargati, fenomeni acneici, ecc. Infatti le cellule mature, cheratinizzate, portano ad un ispessimento dello strato corneo. Come esfolianti chimici sono principalmente utilizzati gli α -idrossiacidi (AHA) che, peraltro, non sono da considerarsi ingredienti ideali a causa della loro potenziale aggressività nei confronti della cute e della necessità di un accurato controllo del trattamento. Le *proteasi* sono esfolianti naturali efficaci e sicuri, delle cellule cheratinizzate. Si ritiene che nei processi di esfoliazione, gli enzimi (tripsina e chimotripsina) promuovano la distruzione dei desmosomi. In condizioni di marcata secchezza della pelle, per disidratazione o invecchiamento, l'attività esfoliante degli enzimi è ridotta, per cui le cellule cheratinizzate, se non eliminate velocemente, si accumulano in strati contribuendo a rendere la cute dura, ruvida, rugosa, di colorito grigiastro ed esteticamente sgradevole. Il normale processo di esfoliazione è dunque importante per l'estetica della cute e la sua integrità, se il processo fisiologico è rallentato, è necessario stimolarlo con trattamenti topici. L'applicazione di proteasi in cosmetica si fa risalire ai primi anni '60,

specialmente in *cleanser* per il viso, per la loro attività proteolitica sulle proteine, così come sulle vecchie cellule cheratinizzate dell'epidermide, dure e piatte, difficili a rimuoversi con il solo uso di tensioattivi. Le proteasi venivano aggiunte al preparato esfoliante in forma di polvere, in quanto era difficile mantenere la loro stabilità in soluzione acquosa o emulsionata.

Cosmetic Technology n. 3

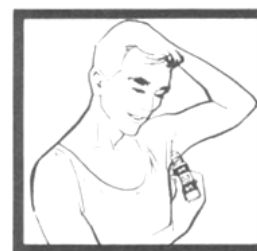
6.2 Nuovo modello per lo screening di deodoranti ascellari

È ormai noto da 50 anni che l'odore ascellare è provocato dall'azione di *Corynebacteria* su secrezioni ascellari inodori, ma la natura degli enzimi batterici coinvolti in questo processo è rimasta ancora sconosciuta. Gli autori hanno identificato in secrezioni ascellari idrolizzate il già conosciuto determinante dell'odore ascellare, l'acido 3-metil-2-esenoico, insieme ad un nuovo composto chimicamente correlato, l'acido 3-idrossi-3-metil-esenoico. Il percussore naturale inodore di entrambi questi acidi è stato purificato da secrezioni ascellari fresche.

È stato dimostrato che gli acidi maleodoranti sono legati covalentemente ad un residuo di glutamina nelle secrezioni ascellari fresche. È stato trovato che i *Corynebacteria*, ma non gli *Staphylococchi*, isolati dalle zone ascellari, rilasciano gli acidi da questi percussori *in vitro*. Una aminoacilasi, Zn^{2+} dipendente, mediatrice di questa idrolisi, è stata quindi purificata dal *Corynebacterium striatum* Ax20 ed il corrispondente gene *agaA* è stato clonato ed espresso in *Escherichia coli*.

Basandosi su questi dati biochimici vengono presentati nuovi approcci nella ricerca relativa al controllo degli odori ascellari:

- a) Mediante un nuovo test che utilizza i *Corynebacteria* isolati e la loro attività enzimatica che è stata valutata con l'attività di controllo degli odori ascellari da parte di ingredienti cosmetici noti;
- b) È stata modificata la struttura dei percussori maleodoranti naturali sostituendo l'acido maleodorante con molecole di fragranze. È stato dimostrato che questi nuovi precursori vengono idrolizzati dalla aminoacilasi isolata.



Cosmetic Technology n. 3

7 DAI PAESI EXTRAEUROPEI

7.1 Canada: nuovo aggiornamento alla Cosmetic Ingredient "Hotlist"

La Section 16 del Food and Drugs Act stabilisce il divieto di vendere un prodotto cosmetico che contenga una qualsiasi sostanza che possa ledere alla salute del consumatore quando utilizzato nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso. Per aiutare i produttori a soddisfare questo requisito, la Health Canada ha messo a punto l'Hotlist degli ingredienti cosmetici che consiste in una lista di sostanze il cui uso è limitato o proibito nei cosmetici. Questa "Hotlist" è uno strumento basato su fondamenti scientifici che viene rivisto e aggiornato man mano che nuovi dati scientifici si rendono disponibili. In questo modo l'Hotlist serve per tenere aggiornata l'industria cosmetica riguardo alle nuove sostanze in discussione.

Se il cosmetico contiene un ingrediente inserito nella Hotlist, al produttore potrebbe essere imposto di:

- rimuovere la sostanza dalla formulazione;
- ridurre la concentrazione dell'ingrediente per farla rientrare nei limiti consentiti;
- considerare di commercializzare il prodotto come un farmaco, con claims appropriati e relativo Drug Identification Number (DIN);
- fornire le prove che l'impiego del prodotto è sicuro;
- assicurare che il prodotto è etichettato in conformità alla legge;
- assicurare che il prodotto è confezionato in child-resistant package.

Sulla base della risposta del produttore, il cosmetico potrebbe essere classificato come “inaccettabile” per il mercato canadese. In questo caso il prodotto dovrebbe:

- essere segnalato al Product Safety Officer regionale per un provvedimento appropriato;
- essere segnalato all’ispettorato dell’Health Products and Food Branch (HPFB).

L’Hotlist elenca gli ingredienti in ordine alfabetico. Le sostanze riportate sono vietate a meno che non sia specificata la condizione d’uso, ristretta a casi ben precisi. Eventuali specifiche condizioni d’uso dovranno essere riportate in etichetta sia in inglese che in francese.

Nota:

- se un cosmetico contiene un ingrediente regolamentato, l’azienda che lo dichiara deve indicare l’esatta concentrazione in cui è presente nel prodotto;
- a meno che specificamente indicato, le sostanze presenti nell’Hotlist sono proibite nei prodotti cosmetici.

Per visualizzare la Cosmetic Ingredient “Hotlist” aggiornata [clicca qui](#).

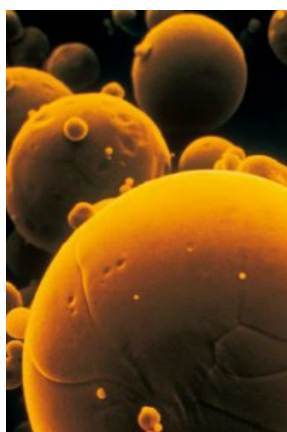
Healt Canada

8 DALLE ASSOCIAZIONI DEI CONSUMATORI

8.1 Petizione contro le nanoparticelle

La controversia è sorta a seguito di una petizione portata avanti da consumatori, associazioni a tutela della salute umana e ambientalisti che hanno chiesto alla Food and Drug Administration (FDA) americana di ritirare le creme solari contenenti nanoparticelle, a meno che non sia stata provata la loro sicurezza. La petizione, registrata il 16 maggio, chiede inoltre che siano approfonditi test di sicurezza prima dell’immissione sul mercato delle creme nanotecnologiche, nonché test di tossicità specifici per le componenti nano e l’aggiunta di appropriate etichette per i nano-prodotti.

Un rappresentante dell’industria ha affermato che le creme solari sono sicure. Gli esperti accademici sostengono che non sono ancora disponibili un numero sufficiente di dati sugli effetti dannosi di tali creme che ne giustificano un ritiro dal mercato. Concordano però su alcuni richiami riguardanti le etichette che accompagnano i prodotti, e sottolineano la necessità di un maggior coinvolgimento del pubblico sui dati risultanti dagli studi di sicurezza portati avanti dalle aziende. La FDA, da parte sua, ha confermato che risponderà alla petizione ma non



ha rilasciato ulteriori commenti.

I consumatori sembrano già essere preoccupati: Lisa Archer, da tempo sostenitrice dell’associazione Friends Of the Earth (FOE) che ha sottoscritto la petizione, afferma che il gruppo abbia già ricevuto dozzine di chiamate da parte di consumatori interessati ai prodotti che fanno impiego di nanomateriali. I richiami rispondono al rapporto pubblicato dal gruppo lo stesso 16 maggio dove è pubblicata una lista di 116 prodotti per l’igiene personale, cosmetici e creme solari che contengono nanomateriali. La Archer continua spiegando che l’associazione è in procinto di compilare una lista delle compagnie che non stanno attualmente utilizzando nanotecnologie nei propri prodotti.

Gli ingredienti delle creme solari che creano timore, secondo i sostenitori della petizione, sono nanoparticelle di diossido di titanio a ossido di zinco di dimensioni inferiori ai 100 nanometri, limite massimo entro cui si è soliti considerare le nanoparticelle. Il gruppo FOE sostiene che il modo in cui le nanoparticelle penetrano la pelle non è ancora chiaro ma che degli studi suggeriscono che le nanoparticelle maggiori di 7000 nm possono entrare la pelle “danneggiata”, per esempio dopo l’applicazione della schiuma da barba o in una pelle con l’acne. La FDA spiega, attraverso un portavoce, che gli ingredienti di 16 creme solari sono già stati classificati come sicuri ed efficaci, e che la dimensione delle particelle

non può influenzare la classificazione di tali ingredienti. Chi ha sottoscritto la petizione sostiene invece che la dimensione è un parametro fondamentale: le nanoparticelle sono più pericolose di particelle dello stesso materiale ma di dimensioni maggiori; per questo i prodotti che le contengono dovrebbero a maggior ragione essere ritirati e testati per valutarne la sicurezza. La Archer sostiene che non è accettabile assumere che le nanoparticelle non penetrino la pelle in attesa di studi che lo dimostrino.

Kristen Kulinowski, direttore del concilio internazionale sulle nanotecnologie della Rice University ritiene che il ritiro è prematuro e spiega: “se non ci sono ancora state lamentele e rischi evidenti per la salute, non sono d’accordo al richiamo dei prodotti dal mercato”; non per questo però Kulinowski ritiene che la situazione sia chiara. Kulinowski vorrebbe avere a disposizione maggiori informazioni sui dati di sicurezza forniti dalle aziende. “quando parlo con i miei amici dell’industria, mi confermano che hanno già testato i prodotti. Questo è un dato positivo ma vorrei che i miei amici scienziati potessero fare le loro proprie valutazioni.”

Un’etichettatura corretta della composizione di un nano-prodotto è importante secondo Vicky Colvin, che studia la tossicità delle nanoparticelle alla Rice University. “Non possiamo discutere su questo punto: non è possibile disegnare ogni volta test che riflettano cosa c’è in commercio perché non si sa attualmente cosa c’è al loro interno” dice la Colvin.. “non c’è niente da perdere per nessuno dall’aver un’etichettatura chiara ed esplicita”. Intanto il gruppo industriale Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, dichiara che le creme solari che usano “piccole particelle micrometriche” sono state valutate sicure dalla FDA. John Bailey, vice presidente esecutivo per le scienze dell’associazione, ha affermato che le creme solari non contengono nanoparticelle ma particelle maggiori di 100 nanometri. “Questo è quello che le industrie ci hanno detto finora”, ha detto il vicepresidente, “non utilizzo spesso il termine nanotech. Penso che queste siano soprattutto particelle micro-sottili”.

Dopo aver chiesto perché il rapporto pubblicato dal gruppo Friends of the Earth ha riportato che diverse ditte chiamano i loro prodotti nano, Bailey risponde che le ragioni potrebbe essere promozionali. Ha inoltre fatto riferimento ad uno studio che mostra come queste particelle non penetrano la pelle integra. Se qualcuno dovesse avere delle ferite cutanee, Bailey afferma, “devono assicurarsi che questa sia guarita prima di applicare qualsiasi tipo di prodotto o medicinale”.

Il rapporto del FOE avverte che alcune creme per il viso ed emulsioni che contengono sfere di carbonio chiamate fullereni hanno mostrato di causare danni cerebrali nei pesci e potrebbero inoltre danneggiare le cellule di fegato umane. La Colvin, che ha fatto lo studio su cellule di fegato umane, ha replicato che i test sono stati condotti su cellule in cultura e che c’è una grande differenza tra studi di questo tipo e test su animali. L’esperienza sui pesci non ha ancora dimostrato di provocare danni al cervello, ma un aumento delle specie reattive dell’ossigeno nel cervello come risposta all’accumulo di particelle. I pesci, continua la Colvin, stanno ancora nuotando e facendo le loro cose”. Gorge Kimbrell, procuratore dell’International Center for Technology Assessment, uno dei gruppi che ha promosso e che ha presentato la petizione alla FDA, spera che la petizione sia un impulso affinché la FFA prenda posizione riguardo le nanotecnologie. Se l’agenzia risponderà che non sono necessarie ulteriori regolamentazioni per le nanotecnologie, “allora possiamo andare in giudizio e rifarci sul fatto che non stanno rispettando gli obblighi di statuto di protezione della salute e di sicurezza”. La FDA ha 180 giorni per dare una prima risposta. La FDA, tramite il proprio webside, sta prendendo parte a studi sull’assorbimento cutaneo di preparazioni di ossido di titanio e ossido di zinco in scala nanometrica usati nelle creme solari”. L’agenzia ha inoltre annunciato un incontro pubblico per discutere gli sviluppi nelle nanotecnologie.

Venetonanotech

9 TEST ALTERNATIVI



9.1 Lav, test cosmetici: nuove linee guida UE

In relazione alle nuove linee guida annunciate dalla Commissione europea sui test cosmetici su animali, la LAV ha precisato in una nota che la scadenza del bando ai test su animali per fini cosmetici non è purtroppo il 2009, bensì il 2013. Il 2009, invece, è la data in cui si prevede saranno validati la maggior parte dei test sostitutivi all'impiego di animali, ma per alcuni test bisognerà attendere il 2013, a causa della complessità dello studio richiesto. Fino al 2013 sarà quindi possibile impiegare animali per testare nuove materie prime cosmetiche. Relativamente ai claim sul "non testato", è di recente pubblicazione la Raccomandazione della Commissione, datata 7 giugno 2006 ([clicca qui](#)), che stabilisce le linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali.

Le prescrizioni contenute nelle linee guida sono solo parzialmente soddisfacenti, secondo la LAV, a garantire chiarezza e trasparenza ai consumatori. L'unica novità rilevante introdotta è che le diciture quali "non testato su animali", "cruelty free" e simili, usate fino ad oggi, potranno essere usate solo a patto che il produttore sia in grado di garantire che non vi sia stato ricorso all'uso di animali per ogni singolo ingrediente del prodotto cosmetico, non solo sul prodotto finito e garantendo questo per tutta la filiera produttiva, includendo i fornitori di materie prime. Non sono tuttavia chiarite le modalità per assicurare questo. Per la LAV, inoltre, dichiarare che un prodotto cosmetico è "non testato su animali", non ha alcun senso, dal momento che tutti gli ingredienti cosmetici sono stati in passato testati su animali così come i nuovi ingredienti, che saranno introdotti sul mercato fino al 2013.

I produttori di cosmetici che vogliono dire "stop ai test su animali", possono farlo scegliendo di non impiegare più nuove materie prime ed impiegando le 10.000 già disponibili. Questo è il principio dello Standard Internazionale "Stop ai Test su Animali" gestito in Italia dalla LAV, l'unico disciplinare riconosciuto a livello internazionale in grado di indicare ai consumatori le aziende produttrici di cosmetici che hanno deciso di non contribuire alla sperimentazione animale, impegnandosi ad utilizzare solo materie prime già presenti sul mercato prima della data sottoscritta nello Standard. L'elenco della aziende che hanno già aderito alla Standard è disponibile sul sito internet della LAV."

Prontconsumatore

9.2 Metodi alternativi ai test sugli animali: un percorso lungo e tortuoso

L'opinione del team ECVAM composto da Chantra Eskes, responsabile area di tossicità oculare, Valerie Zuang, responsabile per l'azione sulla validazione delle alternative per la legislazione dei prodotti chimici e cosmetici, e Thomas Hartung, capo unità.

Quanti test alternativi sono oggi validati dall'ECVAM e quindi utilizzabili al posto dei test animali?

"Un test alternativo è ufficialmente considerato validato una volta che il Comitato di Consulenza Scientifica (ESAC) dell'EVAM, basato su *peer-review* indipendente, formula una raccomandazione ufficiale circa la validità scientifica del metodo per un particolare fine. Fino al novembre 2005 l'ESAC ha approvato la validità di 11 metodi alternativi per testare la corrosione cutanea di sostanze chimiche, la fototossicità acuta, la sensibilizzazione cutanea, l'ecotossicità e la tossicità embrionale, e di 6 alternative per i prodotti biologici. Queste alternative validate diventano utilizzabili quando le autorità regolatorie europee e internazionali, come l'OECD, accettano ufficialmente questi test all'interno delle proprie linee guida dei test. Oggi i test alternativi che non richiedono l'uso di animali sono accettati per la corrosione cutanea (OECD TG 431 e OECD TG 430), per la fototossicità acuta (OECD TG 432) e per l'assorbimento cutaneo (OECD TG 428). Sono inoltre accettati test alternativi che permettono la razionalizzazione dei metodi o la riduzione dell'uso di animali, per la sensibilizzazione cutanea (OECD TG 429) e per la tossicità acuta (OECD TG 401)".



Quanti fondi sono stanziati ogni anno a livello europeo per la ricerca in questo campo? Sono sufficienti?

“L’ECVAM oggi è coinvolto in tre principali programmi di ricerca nell’area della tossicità acuta, della sensibilizzazione cutanea e della sensibilizzazione cutanea e della tossicità riproduttiva, finanziati dal di rettorato generale della Commissione Europea responsabile per la Ricerca e lo Sviluppo. Complessivamente i fondi a disposizione sono di circa 29 milioni di Euro distribuiti tra 90 partner di tutta Europa. L’ECVAM è una parte integrante di questi progetti per assicurare il collegamento tra la ricerca e lo sviluppo e le necessità regolatorie. Inoltre il suo impegno è dedicato a identificare le strategie più promettenti che devono essere validate per sostituire l’uso degli animali. La DG RTD della Commissione ha destinato 200 milioni di Euro per i metodi alternativi e la DG JRC stanziava annualmente oltre 7 milioni di Euro per fare in modo che la validazione non sia il collo di bottiglia”.

Sarà possibile eliminare i test sugli animali entro le date stabilite dalla Commissione Europea?

“La Commissione ha pubblicato il dossier *“Timetables for the phasing-out of animal testing as requested by the 7th amendment to the Cosmetics Directive”*. Le tempistiche indicate sono state basate sulle conclusioni di un report che rappresenta un compromesso tra le opinioni di un centinaio di scienziati e i rappresentanti delle industrie, delle università, degli animalisti e delle istituzioni governative.

Corrosione cutanea, assorbimento cutaneo e tossicità acuta possono già essere valutate usando metodi alternativi validati. Se si incontreranno le condizioni ottimali (tutte le risorse necessarie tecniche umane, economiche e di coordinamento) le prossime aree che saranno interessate dalla sostituzione degli animali con metodi alternativi entro le date stabilite sono l’irritazione cutanea la fotogenotossicità e l’irritazione oculare”.

Quali sono le previsioni su quanto e quando si riuscirà a fare in futuro?

“Per altre aree, potrebbero essere necessari tempi più lunghi di quelli previsti dal VII emendamento della Direttiva cosmetica per arrivare a sostituire completamente l’uso di animali, anche se una riduzione potrebbe essere raggiunta prima. Per le aree in cui gli studi sono meno avanzati si stima che le prossime aree in cui l’uso di animali potrà essere sostituito da metodi alternativi potranno essere quelle della tossicocinetica e del metabolismo. Questa in particolare viene oggi considerata come un possibile collo di bottiglia per lo sviluppo di strategie di test in vitro per la tossicità sistemica. Le informazioni ottenute potrebbero permettere un’ulteriore progressione nel campo della tossicità acuta, della genotossicità e della mutagenicità. L’area in cui probabilmente la sostituzione sarà più lontana nel tempo riguarda la tossicità da dose ripetuta, come ad esempio la tossicità sub-acuta e sub-cronica e la tossicità riproduttiva e dello sviluppo”.

Carlo M. Buonamico – Kosmetika n. 2

10 BIOCOSMESI

10.1 Natural e organic: definizioni cosmetiche

Negli ultimi anni si è assistito alla crescita nell’uso di prodotti naturali nei cosmetici e il fenomeno è prevedibilmente destinato ad aumentare, in quanto spesso i consumatori associano il “naturale” al più ampio concetto di bellezza legata al wellness. Contemporaneamente sono entrate in uso nuove terminologie sulle quali è bene focalizzare l’attenzione per non creare confusione e false aspettative nei consumatori.

Il bagaglio culturale e le definizioni correnti

Il cosmetologo durante il corso degli studi ha imparato il significato del termine *organico* associandolo alla chimica organica, disciplina legata alle molecole, ai gruppi chimici funzionali in esse presenti, che ne spiegano le caratteristiche chimiche fisiche e steriche. Da un lato la materia di studio spiega le molecole che sono legate alle vie biogenetiche dei processi vitali per l’uomo e le piante, dall’altro evidenzia le reazioni chimiche, la sintesi e la trasformazione di nuove molecole a partire da semplici precursori. Anche i data-base di maggior utilizzo bibliografico, alla voce *organic* non discriminano il naturale dal sintetico. L’Oxford English Dictionary invece,

offre questa appropriata definizione di *natural*: “che esiste o è causa della natura; non artificiale; spontaneo; selvatico; non alterato; genuino”.

Stati tradizionalmente legati al mondo vegetale, alla medicina naturale, alle cure dolci per la bellezza, come la Francia in ambito europeo, hanno fatto da pionieri per cercare di chiarire e definire queste terminologie in campo cosmetico.

D'altra parte anche negli Stati Uniti, di recente, il dipartimento dell'Agricoltura (USDA), ha definito in maniera accurata il termine *organic* nell'ambito dei prodotti cosmetici, secondo il seguente schema:

- *Prodotti 100% organici*: prodotti dell'agricoltura composti da un singolo ingrediente usato come materia prima, oppure da più di un ingrediente, derivati da frutta o verdura coltivati senza additivi e ottenuti senza trasformazioni chimiche.

- *Prodotti organici*: i prodotti presenti in etichetta devono essere almeno il 95% in peso di tipo organico, mentre il restante 5% può essere costituito da composti di diversa origine o trattamento, quali ad esempio aromi, coloranti, additivi.

- *Prodotti con ingredienti organici*: prodotti con molteplici ingredienti che contengono in peso o in volume di fluido (esclusi acqua e sali) fra il 70% e il 95% di composti organici. Per quanto riguarda il termine *natural* non è regolamentato dalla FDA nell'uso dei prodotti cosmetici; tuttavia si danno indicazioni d'uso in relazione al claim dei prodotti personal care: si può scrivere in etichetta, *all natural* oppure *plant-derived*, quando includono una elevata quantità di prodotti di origine vegetale.

Nel tentativo di fare chiarezza

In Europa il termine *organic* viene utilizzato in diverse nazioni e corrisponde al termine *biologico*, in riferimento al Reg. CEE 2092/91 relativo agli alimenti, a cui si rifanno le principali associazioni che operano in campo cosmetico. Tali associazioni, con l'obiettivo di aumentare la chiarezza nei confronti del consumatore e la trasparenza delle etichette presenti sui prodotti cosmetici definiti naturali, hanno sviluppato dei disciplinari di certificazione volontaria, all'interno dei quali vengono definiti i termini di *naturale* e *biologico*.

Ciascuna associazione presenta delle differenze seppur minime nelle definizioni, ma si prospetta una armonizzazione con la stesura di uno “Standard Europeo per i Cosmetici Naturali e Biologici”, tuttora in fase di avanzata elaborazione .

In questo progetto sono presenti le seguenti definizioni:

- *Ingrediente naturale*: si intende ogni pianta o animale derivante da agricoltura che viene trattato solo con processi fisici; ogni microrganismo prodotto secondo standard con metodi fisici; minerali totalmente naturali e acqua.

- *Ingrediente biologico (organic nell'accezione anglosassone)*: si intende un prodotto derivato dalla natura e ottenuto senza l'impiego di prodotti chimici (pesticidi e fertilizzanti) e trasformato con procedimenti e tecnologie che non richiedono l'aggiunta di additivi quali conservanti sintetici e coloranti artificiali. Vengono pertanto escluse tutte le molecole di sintesi o quelle modificate chimicamente.

Ingrediente di origine naturale Si intende un prodotto ottenuto per sintesi chimica a partire da ingredienti naturali, come per molte delle molecole utilizzate in cosmetica (emulsionanti, detergenti ecc.). Lo standard europeo non esclude tali molecole dall'essere impiegate , ma non impone l'origine naturale delle materie prime che verranno trasformate.

- *Il cosmetico naturale biologico deve avere alcune caratteristiche peculiari*: presentare una accurata scelta delle materie prime impiegate, che devono essere rigorosamente di origine naturale, preferibilmente di origine vegetale piuttosto che minerale o animale; presentare una buona dermocompatibilità; prestare attenzione alla ecocompatibilità del cosmetico nella sua interezza; essere privo di sostanze OGM. Per avere un cosmetico naturale biologico certificato è necessario rispettare alcuni parametri durante la scelta delle materie prime in fase formulativa: il 95% degli ingredienti deve essere naturale o di origine naturale; il restante 5% di ingredienti può



essere di sintesi, purché controllati e il cui utilizzo sia autorizzato. Il precedente 95% deve rispondere ai seguenti limiti: minimo 95% di ingredienti vegetali *biologici* sul totale degli ingredienti vegetali; minimo 10% di ingredienti certificati *biologici* sul totale degli ingredienti in formula. Al di sotto di queste percentuali si parla di cosmetico naturale, facendo riferimento essenzialmente all'origine della materia prima.

Una volta chiarite queste definizioni, entrate ormai a far parte dell'universo cosmetico, il cosmetologo, studioso attento e preciso nella scelta degli ingredienti per la formulazione del prodotto cosmetico, ha quindi aperte tutte le possibilità per operare in modo tradizionale, oppure naturale o biologico, in relazione alla propria fantasia e sensibilità.

Anna Bianchi e Mario Zappaterra - Kosmetica n. 4

11 IMPORT-EXPORT

11.1 Ruolo dell'agenzia delle dogane nell'importazione dei prodotti cosmetici

LE IMPORTAZIONI E GLI ACQUISTI DI COSMETICI IN ITALIA NEL QUINQUENNIO 2001-2005

Occorre premettere che con il termine 'importazione' si definisce l'arrivo di prodotti da paesi extra-comunitari, mentre con il termine 'acquisti' si definisce l'arrivo di merci da paesi comunitari. Talvolta per comodità di lettura nel successivo testo potranno essere definite ambedue le tipologie con il termine di importazioni.

Il quinquennio in esame ha visto l'allargamento dell'Unione Europea a 25 paesi, questo allargamento può aver comportato uno spostamento di volumi di merci dalla voce importazione a quello di acquisti, ma non sembra aver inciso sostanzialmente sul valore complessivo dei dati.

Voce 3301 – Oli essenziali: il volume delle importazioni si è drasticamente ridotto sia a livello comunitario (da circa 12.500 tonnellate a poco più di 1.000 tonnellate). Mediante, il valore delle merci scambiate a livello comunitario è aumentato oltre il 500%, mentre il valore delle importazioni è leggermente diminuito. A livello degli acquisti circa il 10% delle merci in peso è di origine extra-comunitaria. A livello delle importazioni occorre evidenziare come l'ampliamento dell'Unione a Est non ha sostanzialmente influito sul crollo delle importazioni e come le importazioni dall'Oceania, in controtendenza, siano aumentate del 50% anche se di poco peso rispetto al volume generale delle transazioni.

Voce 3302 – Miscugli di sostanze odorifere: il volume delle importazioni si è notevolmente ridotto a livello comunitario (da circa 36.000 tonnellate a poco più di 16.000 tonnellate), mentre a livello extra-comunitario si è avuto un buon incremento (da circa 760 tonnellate a poco più di 1.000 tonnellate). Mediante il valore delle merci scambiate a livello comunitario è aumentato di circa il 50%, mentre il valore delle importazioni è leggermente diminuito. A livello degli acquisti circa l'1% delle merci in peso è di origini extra-comunitaria. A livello delle importazioni l'ampliamento dell'Unione a Est non ha evidenziato diminuzioni dei valori (anzi risalta l'aumento da 458 a 468 tonnellate), inoltre si evidenzia il forte aumento del Centro-Sud America (da circa 0 a circa 5 tonnellate) e dall'Oceania (da 0 circa 6 tonnellate).

Voce 3303 – Profumi e acque da toilette: il volume delle importazioni è notevolmente aumentato a livello comunitario (da circa 13.530 tonnellate a oltre 38.300 tonnellate), mentre a livello extra-comunitario è rimasto sostanzialmente invariato (da circa 910 tonnellate a poco più di 900 tonnellate). Mediante il valore delle merci all'importazione è invariato. A livello degli acquisti meno dell'un per mille delle merci in peso è di origine extra-comunitaria. A livello delle importazioni occorre evidenziare come il lievissimo calo dipende per lo più dall'ampliamento dell'Unione a Est; si registra un forte aumento dell'Asia, dal Nord America e Centro-Sud America, una forte diminuzione dell'Africa e la scomparsa delle importazioni dall'Oceania.

Voce 3304 – prodotti di bellezza per il trucco: il volume delle importazioni è notevolmente ridotto a livello comunitario (da circa 3.910.000 tonnellate a poco meno di 23.000 tonnellate), mentre a livello extra-comunitario l'aumento è marcato (da circa 3.290 tonnellate a poco più di 4.900 tonnellate).

Mediante il valore delle merci scambiate a livello comunitario è aumentato di circa 10 volte, anche a livello



delle importazioni il valore è notevolmente aumentato di oltre 10 volte. A livello degli acquisti circa il 2% delle merci in peso è di origine extra-comunitaria.

A livello delle importazioni occorre evidenziare come l'allargamento dell'Unione a Est non abbia avuto particolari effetti; si registra un fortissimo aumento dall'Asia e dall'Africa, un buon aumento dal Nord America, Centro-Sud America, dall'Africa e la comparsa di un notevole volume di importazioni dall'Oceania (da 0 a 17 tonnellate).

Voce 3305 – preparazioni per i capelli: il volume delle importazioni è notevolmente ridotto sia a livello comunitario (da circa 132.600 tonnellate a poco più di 35.100 tonnellate), sia a livello extra-comunitario l'aumento è marcato (da circa 2.189 tonnellate a poco più di 1.200 tonnellate).

Mediamente il valore delle merci scambiate a livello comunitario ed extra-comunitario si è quasi raddoppiato. A livello degli acquisti circa il 2% delle merci in peso è di origine extra-comunitaria. A livello delle importazioni occorre evidenziare come l'allargamento dell'Unione a Est non abbia avuto alcun effetto, anzi si registra un fortissimo aumento (da 129 a 297 tonnellate), così come da Asia, Africa e Centro-Sud America, è da rimarcare il crollo delle importazioni dal Nord America (da 2.030 a 806 tonnellate).

Voce 3306 – preparazioni per l'igiene della bocca: il volume delle importazioni è ridotto a livello comunitario (da circa 15.800 tonnellate a poco meno di 9.800 tonnellate), mentre a livello extra-comunitario l'aumento è marcato (da circa 1.402 tonnellate a poco più di 2.578 tonnellate). Mediamente il valore delle merci scambiate a livello comunitario si è più che triplicato, mentre il livello delle importazioni si è dimezzato. A livello degli acquisti circa il 2% delle merci in peso è di origine extra-comunitaria. A livello delle importazioni occorre evidenziare come l'allargamento dell'Unione a Est sembra aver avuto notevoli effetti (da 569 a 52 tonnellate), si registra un fortissimo aumento dell'Asia e dal Centro-Sud America. In particolare le importazioni dall'Asia hanno di gran lunga superato quelle del Nord America (1.300 tonnellate contro 740 tonnellate).

Voce 3307 – preparazioni da barba, bagno, depilatori, altri prodotti e preparazioni cosmetiche: anche qui il volume delle importazioni si è notevolmente ridotto a livello comunitario (da circa 67.400 tonnellate a poco meno di 21.500 tonnellate), mentre a livello extra-comunitario l'aumento è marcato (da circa 2.268 tonnellate a poco più di 3.550 tonnellate). Mediamente il valore delle merci scambiate a livello comunitario è lievemente aumentato (+0,1%), mentre a livello delle importazioni il valore è diminuito di circa il 30%. A livello degli acquisti circa il 2% delle merci in peso è di origine extra-comunitaria. A livello delle importazioni occorre evidenziare come, nonostante l'allargamento dell'Unione a Est si sia molto sentito (da 668 a 276 tonnellate), si registra un fortissimo aumento dall'Asia e dall'Africa, un buon aumento dal Nord America, mentre sono crollate le importazioni da Centro-Sud America e Oceania.

CONCLUSIONI

L'osservazione dei dati aggregati sia di importazioni sia di acquisti mostra, per quanto riguarda il quinquennio 2001-2005 per i prodotti cosmetici, come solo i prodotti rientranti nella voce 3303 (profumi e acqua da toilette) abbiano fatto registrare un forte aumento di volumi. Per quanto attiene le problematiche che più interessano la Dogana, ovvero le importazioni di prodotti cosmetici da paesi extra-comunitari, occorre evidenziare come al massimo il 2% dei movimenti comunitari riguardi merce extra-comunitaria (ovvero merci sdoganate e immesse in consumo presso altri paesi dell'Unione) e come il rapporto tra merce acquistata (ovvero proveniente dall'UE) e merce importata resta ancora oggi fortemente spostata verso gli acquisti con un rapporto approssimativo di 6:1. tale rapporto è però in continua evoluzione; generalmente si sta riducendo, addirittura nel caso degli oli essenziali (VD 3301) l'importato è ormai pari all'acquistato. Nel caso però dei profumi e delle acque da toilette (VD 3303), la forbice si è ulteriormente ampliata a favore degli acquisti.

Giova ricordare il fatto che la voce VD 3303 rappresenta da sola circa il 24% della movimentazione di prodotti cosmetici.

M. Petrucci, A. Collalto, F. Inversi - Cosmetic News n. 167

11.2 Nulla Osta all'importazione di alimenti d'origine non animale o altra merce (cosmetici, farmaci ecc..)

Al momento dell'ingresso nel territorio nazionale (nei porti, aeroporti e dogane interne), tutte le partite di merci di interesse sanitario, ivi compresi gli alimenti di origine non animale destinati al consumo umano, provenienti da Paesi extra-europei, devono essere sottoposte ad un controllo igienico-sanitario a cura dell'USMA competente territorialmente. Direttamente sulla merce quindi, il personale tecnico dell'Usma, presa visione della documentazione d'origine che deve necessariamente accompagnare ogni importazione, effettua controlli sanitari (documentali, ispettivi e/o analitici) volti ad evitare che prodotti contaminati, adulterati, tossici o comunque non rispondenti alle normative sanitarie vigenti, possano essere commercializzati in Italia e negli altri Paesi dell'U.E. Al termine di tali controlli l'USMA, verificata la non pericolosità della merce, rilascerà il Nulla Osta all'importazione, documento che ne permetterà l'introduzione nel territorio comunitario. Qualora invece dovesse risultare dagli accertamenti effettuati un'accertata pericolosità per la salute pubblica, tali merci saranno dichiarate non-ammissibili all'importazione, e della notizia verranno contestualmente informati, attraverso i competenti uffici centrali del Ministero, gli altri USMA e tutti gli Stati membri dell'U.E.

La tariffa dovuta per questo certificato è di €6,33 per gli alimenti, e di €63,27 per le altre merci.

Ministero della Salute

11.3 Repubblica Popolare Cinese: nuove procedure doganali

La procedura d'ispezione doganale dell'etichetta, in vigore dal 01/07/00, che prevedeva:

- controllo dell'etichetta,
- ispezione di un certo numero di pezzi per l'analisi di metalli pesanti ed altre sostanze chimiche, è stata eliminata dal 1 aprile 2006, in seguito ad una circolare dell'Administration of Quality, Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ) del 24 marzo 2006.

La verifica dell'etichetta avviene ora nell'ambito dell'ispezione di quarantena da parte dell'AQSIQ ed i costi di verifica dell'etichetta (in precedenza 300 renminbi) sono inclusi in questa operazione.

Unipro



12 CURIOSITA'

12.1 Una fragranza non è una creazione artistica

La fragranza di un profumo creata dal semplice know-how, non può essere considerata come creazione di una forma di espressione che può quindi giustificare la protezione dei diritti d'autore per le risorse intellettuali. Così ritiene la corte di cassazione francese, una delle più alte autorevoli autorità transalpine, in una recente sentenza. In altre parole la corte asserisce che le fragranze non sono creazioni artistiche.

Questo giudizio capovolge una precedente decisione della Corte d'appello di Parigi, risalente a gennaio, per un caso analogo. La decisione francese differisce anche dalla recente decisione presa dalla Corte Suprema Olandese: in un verdetto alquanto contraddittorio dell'inizio di giugno, l'Hoge Raat conferma che le fragranze possono pretendere la protezione dei diritti d'autore, almeno in Olanda.

Beauty-on-line



13 PUBBLICITA' INGANNEVOLE

DAL SITO DELL'ISTITUTO DELL'AUTODISCIPLINA PUBBLICITARIA – PRONUNCE E INGIUNZIONI DEL GIURÌ

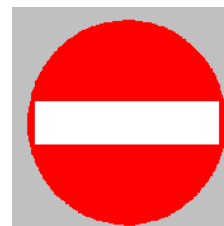
13.1 Ingiunzione n. 112/2006 del 6/6/2006 - trattamento snellente

Il Presidente del Comitato di Controllo, visto il messaggio pubblicitario "*Attacco a zona. Più snelle in 8 giorni*", relativo alla "YYY", rilevato su una rivista di tiratura nazionale, ritiene lo stesso manifestamente contrario agli artt. 2 - Pubblicità ingannevole - e 23 - Prodotti cosmetici e per l'igiene personale - del Codice di Autodisciplina Pubblicitaria. *Il messaggio appare palesemente ingannevole*, tale da suggestionare e indurre in errore il pubblico delle consumatrici in ordine ai risultati conseguibili con l'applicazione dei prodotti pubblicizzati, facendo leva sulla sensibilità diffusa riguardo agli aspetti inerenti alla forma fisica. In particolare affermazioni quali, a titolo esemplificativo, "*Brucia i grassi indesiderati*", "*potete perdere fino a 2,5 cm nel giro vita e 2 cm di giro coscia*", "*principi attivi brucia grassi*", "*principi attivi lipoinibitori*", "*principi attivi snellenti*", "*favorisce l'eliminazione dei grassi*", prospettando un'efficacia in termini di riduzione di peso attribuiscono al prodotto proprietà che trascendono di gran lunga quelle proprie dei cosmetici. *Dal punto di vista scientifico gli unici effetti riconoscibili a un prodotto della natura di quelli pubblicizzati sono in termini di possibile drenaggio dei liquidi e di miglioramento della microcircolazione cutanea in quanto favoriti dal massaggio*; non vi è alcuna correlazione con la riduzione del peso corporeo, per ottenere la quale non si può prescindere dall'adozione di uno stile di vita coerente con l'obiettivo, che implica *in primis* una dieta ipocalorica e lo svolgimento di costante attività fisica. Allo stesso modo, la perentoria promessa di un'azione "*in 8 giorni*" risulta fortemente illusoria e inverosimile, in quanto non si tiene in alcun modo conto dell'estrema variabilità della risposta individuale a qualunque tipo di trattamento (dipendente da molteplici fattori, come per esempio l'età, lo stato di salute, la costituzione e la predisposizione genetica). Del pari illusoria e fuorviante è la promessa di un'azione risolutiva sugli accumuli adiposi ("*cancellate la culotte de cheval*", "*liquidate i cuscinetti*", "*levigare gli eccessi adiposi*"), dal momento che i prodotti di natura cosmetica possono esplicitare i loro benefici effetti unicamente a livello superficiale epidermico. *Si pongono inoltre in contrasto con i principi di veridicità e correttezza sanciti dal CAP espressioni quali "cancellate" e "liquidate", in quanto idonee a indurre i destinatari nell'erronea convinzione che con l'utilizzo delle creme pubblicizzate si possano ottenere risultati radicali e definitivi che di fatto non trovano alcun fondamento*. Si ricorda, per concludere, che l'ingannevolezza del messaggio deve essere valutata non solo per il contenuto dello stesso ma anche in considerazione del pubblico cui è destinato, particolarmente sensibile nei confronti di annunci che promettono il sicuro e rapido ottenimento di risultati particolarmente ambiti, e per questo motivo portato a una decodifica più allettante e illusoria delle promesse, con la conseguente amplificazione dei profili di ingannevolezza.

13.2 Ingiunzione n. 106/2006 del 25/5/2006 - trattamento anti-smagliature

Il Presidente del Comitato di Controllo visto il messaggio pubblicitario "*Per il benessere della tua pelle ...*", relativo al prodotto "... - Trattamento anti-smagliature unisex", rilevato su una rivista del settore, ritiene lo stesso manifestamente contrario agli artt. 2 - Pubblicità ingannevole - e 23 - Prodotti cosmetici e per l'igiene personale - del Codice di Autodisciplina Pubblicitaria. L'inserzionista infatti non ha ottemperato alla richiesta del Comitato di Controllo formulata il 3 maggio 2006, ai sensi degli artt. 6 e 32 CAP, di documentare l'asserita efficacia dei prodotti "... - Trattamento anti-smagliature unisex". In particolare, gli esperti del Comitato di Controllo hanno rilevato *l'assenza, nella documentazione fornita, di evidenze scientifiche dirette e definitive che possano fornire*

valido supporto alle perentorie promesse pubblicitarie "**Cancella tutti i segni**", "**..Riempie**" e "**Riattiva e rivitalizza la cute...**". Gli studi effettuati, infatti, si riferiscono alla dimostrazione di efficacia sulle materie prime e non sul prodotto finito, nel quale si vantano, inoltre, diverse attività in relazione alla qualità di cui non viene fornita alcuna prova. Si ricorda, infine, che nel messaggio l'espressione "**cancella tutti segni**" non prospetta al consumatore che l'azione sia legata a un'attività coadiuvante per la prevenzione delle smagliature, né tanto meno che l'efficacia sia finalizzata a un'azione contro gli inestetismi delle smagliature, bensì a una eliminazione delle stesse. Pertanto, la lacuna creata dall'inottemperanza all'onere probatorio, in conformità alla costante giurisprudenza del Giurì, non può che riflettersi negativamente sulla valutazione di liceità del messaggio determinandone necessariamente una presunzione di ingannevolezza.



13.3 Ingiunzione n. 81/2006 del 2/5/2006 - trattamenti snellenti

Il Presidente del Comitato di Controllo, visto il messaggio pubblicitario "**Vuoi un corpo da bikini adesso?**", relativo ai prodotti "XXX", rilevato su una rivista di tiratura nazionale, ritiene lo stesso manifestamente contrario agli artt. 2 - Pubblicità ingannevole - e 23 - Prodotti cosmetici e per l'igiene personale - del Codice di Autodisciplina Pubblicitaria. Alla luce della documentazione prodotta dall'inserzionista, il Comitato di Controllo, sentiti i propri consulenti, ha rilevato che le affermazioni contenute nel testo pubblicitario enfatizzano in modo esorbitante e illusorio l'efficacia dei prodotti XXX, inducendo in errore il pubblico, particolarmente sensibile verso i temi della salute e dell'aspetto fisico, in ordine ai risultati conseguibili con l'applicazione degli stessi. In particolare si sottolinea l'improprietà della perentoria ed esorbitante attribuzione di effetti snellenti alle creme "XXX". Espressioni quali "**facile programma snellente**", "**Vuoi un corpo da bikini adesso?**", "**sentiti bene con il tuo corpo: 1, 2, 3, è facile**", "**effetto snellente fino a 2,5 cm**", richiamano infatti nel pubblico dei destinatari il concetto di "perdita di peso" e "dimagrimento", atti terapeutici di particolare complessità che richiedono *in primis* un cambiamento del proprio stile di vita mediante l'adozione di una dieta ipocalorica e lo svolgimento di costante attività fisica. Correlare l'efficacia snellente delle creme "XXX" a una effettiva perdita di peso, quando *ai prodotti cosmetici può essere riconosciuta unicamente un'efficacia nel miglioramento degli "inestetismi cutanei" della cellulite (unici effetti tra l'altro dimostrati dallo studio prodotto)*, rende la comunicazione pubblicitaria oltremodo decettiva e fuorviante. Ulteriore profilo di ingannevolezza si rinviene nell'affermazione "**Abbronzatura + 40**", relativa all'efficacia di acceleratore di abbronzatura delle creme XXX. L'organo di controllo autodisciplinare, con l'assistenza dei propri consulenti, ha ritenuto infatti che la documentazione scientifica prodotta dall'inserzionista non sia tale da supportare adeguatamente tale perentoria promessa, in quanto i test *in vitro* condotti per dimostrare l'azione di produzione di melanina del prodotto cosmetico non possono considerarsi realmente significativi ai fini di fornire dimostrazione dell'efficacia in vivo del medesimo composto.

In altre parole, il risultato, riscontrabile *in vitro* non è trasferibile *tout court* agli effetti pubblicitariamente vantati, che risultano pertanto esorbitanti e illusori. Si ricorda che l'ingannevolezza del messaggio deve essere valutata non solo per il contenuto dello stesso ma anche in considerazione del pubblico cui è destinato, costituito da consumatori particolarmente sensibili nei confronti di annunci che promettono il sicuro e rapido ottenimento di risultati particolarmente ambiti, e per questo motivo portate a una decodifica più allettante e illusoria delle promesse, con la conseguente amplificazione dei profili di decettività.

13.4 Pronuncia n. 91/2006 del 30/5/2006 - Crema trattamento anti-rughe

"NO alle rughe! Cambia Pelle ... - Controindicazioni ... nessuna"

"Il Giurì, esaminati gli atti e sentite le parti, dichiara che sullo spot televisivo e sul primo comunicato a mezzo stampa della DDD si è formato un giudicato autodisciplinare che ne accerta la contrarietà al Codice di Autodisciplina Pubblicitaria; dichiara che il secondo comunicato a mezzo stampa della DDD è in contrasto con gli

artt. 2 e 23 CAP limitatamente alla frase che inizia con *Effetto immediato* e termina con le parole *fresco e luminoso* e in questi limiti ne ordina la cessazione."

Si ricorda, infine, che la valenza illusoria del messaggio deve essere considerata non solo per il contenuto dello stesso ma anche alla luce del pubblico cui è destinato, costituito da persone particolarmente sensibili nei confronti di messaggi che promettono il facile ottenimento di risultati fortemente ambìti e per questo motivo portate a una decodifica più allettante e illusoria dell'annuncio, con la conseguente amplificazione dei profili di decettività.

I relatori

Dr. Nicola Lorenzetto

Valentina Nardo

Dr.ssa Chiara Chiaratti

CHELAB[®]

dr. Tiziano Conte