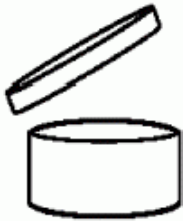


Valutazione del PAO (Period After Opening)

Cos'è il PAO?

“Periodo dopo l'apertura” (PAO, **Period After Opening**) è definito come il tempo dopo l'apertura del prodotto cosmetico durante il quale questo può essere usato senza effetti nocivi per il consumatore. I parametri di stabilità su cui si fonda la determinazione del PAO sono quindi relativi alla **sicurezza** del consumatore e non alla “performance” tecnica del prodotto. Un cosmetico andrà considerato “aperto” quando il consumatore lo usa per la prima volta.



Pertanto, rispetto al ciclo di vita di un prodotto, il PAO si riferisce esclusivamente alla parte relativa alla sua fase di utilizzo da parte del consumatore.

La decisione finale sull'adeguatezza di un PAO, pur richiedendo opportuna documentazione, risulta a carico del responsabile dell'Azienda che immette il prodotto sul mercato.

L'indisponibilità di metodi scientifici ufficiali crea indubbiamente non poche difficoltà a chi deve assumersi la responsabilità di tale dichiarazione: infatti, non solo mancano protocolli che individuino la tipologia di analisi più idonea per i diversi prodotti, ma addirittura mancano riferimenti bibliografici riconosciuti riguardo l'effettiva corrispondenza tra lo stress artificialmente imposto al prodotto in idonee camere climatiche (es: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$) e il reale invecchiamento del prodotto.

In mancanza, quindi, di una normativa che stabilisca le modalità e la durata di questo tipo di prove, sarà necessario affidarsi alla conoscenza delle caratteristiche del prodotto, applicando criteri più o meno restrittivi a seconda del maggiore o minore rischio di contaminazioni e/o degradazioni chimiche.

Chi deve determinare il PAO si dovrà basare su dati di tipo quantitativo e/o qualitativo, facendo anche ricorso all'esperienza personale ed aziendale.

La valutazione deve tenere in considerazione la complessità dell'insieme dei prodotti cosmetici e le normali o ragionevolmente prevedibili condizioni in cui i consumatori li utilizzano.

In generale, i principali fattori che possono influenzare la stabilità chimica e fisica sono:

1. Suscettibilità a contaminazione microbica. Sotto questo aspetto la stabilità dopo l'apertura è principalmente dovuta al perdurare dell'efficacia del sistema conservante dopo l'esposizione all'ambiente esterno, e il rischio di contaminazione del prodotto è soprattutto correlato al contatto fisico con il consumatore. Alcuni prodotti per loro natura non sono esposti alla contaminazione batterica per cui è inutile indagare sulla stabilità microbiologica ad es. prodotti in confezioni che assicurano protezione specifica al contenuto ed impediscono qualsiasi contaminazione (aerosol, confezioni che evitano il contatto del prodotto con l'esterno) e prodotti le cui caratteristiche intrinseche li rendono ostili alla crescita di microrganismi (prodotti con alto contenuto di alcool, con bassa presenza di “acqua libera”, con pH superiori a 8 o inferiori a 4,5). Una tipologia di prodotti per i quali non è necessaria la determinazione del PAO è ovviamente, quella dei monouso.
2. Modalità e destinazione d'uso (es. verrà utilizzato da consumatori privati o da professionisti? In quanto tempo verrà ragionevolmente consumato? È un prodotto a risciacquo oppure no? Quante volte al giorno e con che modalità viene applicato?)

Un altro aspetto da valutare è la tempistica di esecuzione dei controlli: una volta stabilito la durata ipotetica del prodotto dopo apertura (es. 6 mesi) e la corrispondenza più opportuna tra invecchiamento accelerato ed effettivo (es. 1 mese = 6 mesi), infatti, sarà più opportuno fare un unico controllo a scadenza, o eseguire più controlli scaglionati (es. una volta la settimana)? Anche in questo caso l'approccio migliore dipende strettamente dalle caratteristiche del campione: ovviamente più queste caratteristiche sono tali da rendere il prodotto “a rischio” e maggiore è l'opportunità di eseguire il controllo a intervalli regolari. Mentre, ad esempio, per un prodotto che venga a contatto tutti i giorni con l'esterno e con le mani dell'utilizzatore sarà essenziale un test del tipo “a insulto ripetuto”, con controlli da eseguire ad intervalli di una settimana l'uno dall'altro, per un prodotto che sia confezionato in un contenitore con erogatore “pump”, e che venga utilizzato una volta la settimana (es. uno scrub) potrà invece essere sufficiente un challenge all'ipotetica scadenza.

Protocolli indicativi:

I protocolli suggeriti vanno intesi come proposte di massima, da adattare di volta in volta a seconda delle specifiche caratteristiche del prodotto.

Si presuppone ovviamente che, poiché la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico è un obbligo previsto da tempo dalla vigente legislazione, siano state eseguite tutte le analisi del caso per ottemperarvi, e che di conseguenza l'unica incognita possa essere non la sicurezza del prodotto in sé, ma quella dello stesso sottoposto a "stress d'uso".

Tutte le analisi proposte si intendono eseguite dopo stazionamento in camera termostata a 40 °C con umidità pari a 75% con simulazione quotidiana di utilizzo quotidiana da parte di personale esperto. La durata della permanenza e la frequenza nell'esecuzione dei controlli andrà definita di volta in volta.