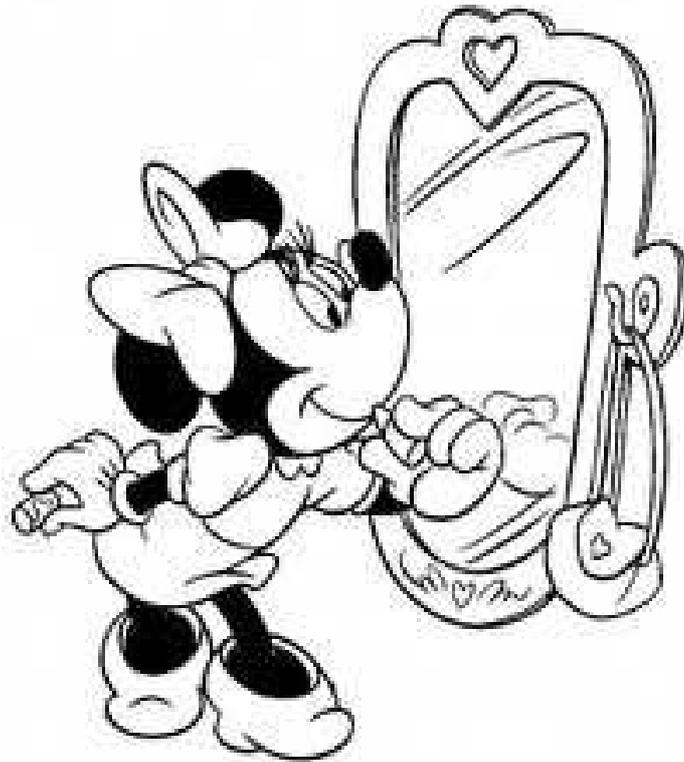


Polo Alimenti

Rapporto Attività 2011



Cosmetici e pigmenti per tatuaggio

Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte

Rapporto Attività 2011 – Cosmetici e pigmenti per tatuaggio

Relazione a cura di Sara Pelligra, Sara Ciacciarelli, Manuela Agnello

Laboratorio Polo Alimenti

Nel corso del 2011 sono stati analizzati 193 campioni appartenenti a diverse tipologie di cosmetici e pigmenti per la verifica di conformità dell'etichettatura, per la determinazione di conservanti o coloranti dichiarati come ingredienti, per la verifica di contaminazione da metalli pesanti e per la ricerca di ammine aromatiche. L'attività di controllo ha rilevato irregolarità relative sia all'etichettatura che alla presenza di metalli pesanti (cosmetici per il trucco) e ammine aromatiche (pigmenti per tatuaggi).

Activity report 2011 – Cosmetics and tattoo pigments

In 2011, 193 samples of different types of cosmetics and pigments have been analyzed to control the conformity of label and to determine preservatives or oxidation dyes, declared as ingredient, contamination by heavy metals and aromatic amines. The control activity has pointed out some formal irregularities of labelling, the presence of heavy metals in make up products and aromatic amines in tattoo pigments.

Si ringraziano per la collaborazione: Coluccia Sara, Delaini Andreina, Ricci Francesco, con il supporto di tutto il personale amministrativo e tecnico – logistico del Polo Alimenti

ARPA Piemonte - Laboratorio Polo Alimenti - strada Nizza 24 – 10040 La Loggia (TO) – ITALY
polo.alimenti@arpa.piemonte.it

La Loggia, 20/04/2012

INDICE

INTRODUZIONE	4
CONTROLLI UFFICIALI 2011	4
Campioni cosmetici	5
Campioni tatuaggi.....	6
Progetto Regionale	6
Tipologia campioni	7
Determinazioni analitiche.....	8
CONCLUSIONI.....	11
RIFERIMENTI.....	12

INTRODUZIONE

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti, diffusi fin dai tempi antichi, il cui consumo è in costante e continuo aumento, grazie anche alla pubblicità che quotidianamente ci bersaglia.

In Italia, la produzione e la vendita dei prodotti cosmetici è disciplinata dalla Legge n°713 dell'11 ottobre 1986 e s.m.i^[1]. In particolare, secondo l'Articolo 1 della presente legge, i prodotti cosmetici sono "le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate a essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato".

CONTROLLI UFFICIALI 2011

Al fine di garantire la sicurezza dei consumatori e l'assenza di rischi gravi per la salute in Piemonte, come stabilito dalla Legge^[1], l'attività di controllo o vigilanza per i cosmetici è attribuita alle Aziende Sanitarie Locali.

I prelievi dei cosmetici dall'Autorità Competente vengono effettuati in fase di produzione, di confezionamento, di importazione o di vendita.

Le analisi chimiche, sul territorio piemontese, sono affidate al laboratorio del Polo Alimenti, dove, nel corso degli anni, è stata maturata una notevole esperienza sui prodotti cosmetici e relative determinazioni.

L'attività di controllo microbiologico dei cosmetici, iniziata nel 1992 presso il Laboratorio di Microbiologia del Dipartimento di Torino, prosegue, dal 2005, nel Laboratorio di Microbiologia Arpa di Ivrea, ora appartenente al Dipartimento di Biella.

Campioni cosmetici

Nel 2011 il laboratorio ha effettuato attività di controllo sui campioni prelevati dalle Aziende Sanitarie Locali, dai Nas e dalla Guardia di Finanza.

In Tabella 1 sono indicati i campioni, in totale 193, pervenuti dai diversi Enti Prelevatori distribuiti sul territorio regionale o nazionale.

ENTE PRELEVATORE	CAMPIONI
ASL AL	22
ASL AT	2
ASL BI	5
ASL CN1	6
ASL CN2	3
ASL NO	8
ASL TO1	13
ASL TO3	10
ASL TO4	5
ASL TO5	9
ASL VC	3
ASL VCO	4
NAS AL	35
NAS TO	10
NAS AN	4
NAS PD	16
ARPA SS.03.07 IGIENE INDUSTRIALE	4
GUARDIA DI FINANZA	11
TOTALE	193

TABELLA 1 – CONTROLLO UFFICIALE 2011 - ENTI COINVOLTI NEL PRELIEVO CAMPIONI

Nel corso del 2011 sono stati raccolti i dati relativi all'origine del campione per verificare se esiste una correlazione tra la provenienza del campione e l'eventuale presenza di contaminanti, conservanti e/o impurezze.

La Figura 1 mostra la provenienza dei 193 campioni analizzati.

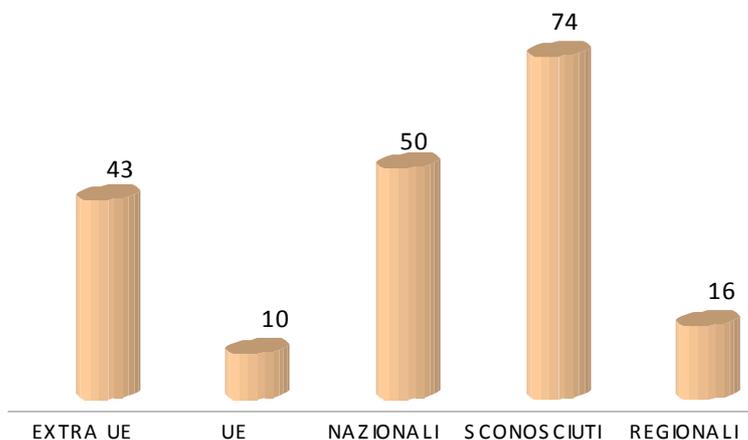


FIGURA 1 – PROVENIENZA CAMPIONI 2011

Campioni tatuaggi

Le analisi finalizzate alla ricerca di ammine aromatiche cancerogene eseguite sui pigmenti per tatuaggio, trucco permanente e semi-permanente rientrano nell'ambito del Progetto Regionale *"Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti utilizzati nei laboratori di tatuaggio"*, attuato secondo le direttive della Direzione della Sanità Pubblica dell'Assessorato Sanità Regione Piemonte cui ha fatto seguito una nota di allerta (Rif. DGPREV 56509 del 15/12/2009) diramata dal Ministero della Salute - Dipartimento Prevenzione e Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio IV e successive richieste di intervento.

Nel 2011 progetto si è evoluto comprendendo anche controlli mirati su cosmetici: *"Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio"* di cui all'accordo tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte del 29 dicembre 2010.

Il monitoraggio 2011 è stato attuato a seguito dell'allerta diramata nel dicembre 2009 dalla Regione Piemonte riguardante una serie di inchiostri evidenziati come non conformi ad alcune disposizioni indicate nel documento redatto dal Consiglio Europeo ^[2], ed ha rappresentato l'evoluzione del progetto ministeriale finalizzato a migliorare i controlli e le verifiche della conformità dei campioni.

Nell'ambito del monitoraggio è stato privilegiato il campionamento di quelle tipologie (marca, colore, lotto e batch) di pigmenti già considerati critici per la sicurezza dei consumatori in quanto contenenti coloranti a varie tonalità di rosso, giallo e arancione, i cui componenti base (pigmenti) rientrano nel gruppo degli azo-coloranti.

In un minor numero di casi, invece, sono state scelte "marche" fino ad ora non sottoposte ad analisi e, quindi, importanti per la verifica di eventuali nuovi prodotti a rischio.

In totale sono stati analizzati 20 campioni, 7 dei quali fanno parte della casistica dei prodotti nuovi mai sottoposti ad analisi.

Progetto Regionale

Come indicato nel paragrafo precedente, il laboratorio del Polo Alimenti e il Laboratorio di Rischio e Igiene Industriale hanno partecipato al Progetto Regionale *"Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio"*.

Il progetto prevedeva l'analisi di circa 100 cosmetici e di 50 pigmenti per tatuaggio. Al fine di approfondire lo studio su alcune tipologie di campioni, alcuni campionamenti sono stati orientati su rossetti a stick e smalti per unghie di tonalità rosso/arancione per verificare la presenza di ammine aromatiche; altri campionamenti sono stati invece effettuati su tinture per capelli di tonalità dal rosso al nero per la ricerca dei coloranti di ossidazione. Per i risultati analitici si rimanda al paragrafo relativo.

Tipologia campioni

I campioni sottoposti ad analisi, consistenti in diverse tipologie di prodotti, sono stati suddivisi in 4 diverse classi (Tabella 2):

- prodotti per la cura e il trattamento del viso e del corpo;
- prodotti per la cura e il trattamento dei capelli;
- prodotti per il trucco;
- prodotti cosmetici vari.

CLASSI DI PRODOTTI	DESCRIZIONE
Prodotti per la cura e il trattamento del viso e del corpo	Bagnoschiuma/sapone/dentifricio
	Latte detergente/tonico
	Crema viso
	Crema corpo
	Crema mani
	Talco
Prodotti per la cura e il trattamento dei capelli	Shampoo/balsamo
	Tinture
	Vari (es. lozione anticaduta, crema anticaduta, cera per capelli etc...)
Prodotti per il trucco	Ombretto
	Rossetto/Lip Gloss
	Terra/Cipria/Fard/Fondotinta/Correttore
	Smalto
	Mascara/Matite Occhi
	Trousse
Vari	Prodotti solari
	Prodotti per bambini
	Pigmenti per tatuaggi
	Vari (gel e colla per unghie, profumo, etc...)

TABELLA 2 – TIPOLOGIA CAMPIONI 2011

Come mostra la Figura 2, il 49% dei campioni analizzati sono prodotti per il trucco. Si è prestato maggiore attenzione a questi prodotti, rispetto agli anni precedenti, perché sembra possano rappresentare un rischio a causa di ingredienti particolarmente aggressivi costituiti da pigmenti a base metallica.

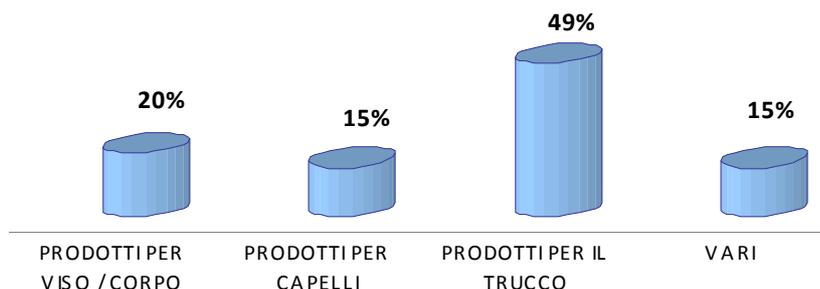


FIGURA 2 – DISTRIBUZIONE PERCENTUALE TIPOLOGIA CAMPIONI 2011

Determinazioni analitiche

I controlli hanno riguardato la verifica di conformità dell'etichettatura, la determinazione di conservanti o dei coloranti dichiarati come ingredienti, la verifica di contaminazione da metalli pesanti e la ricerca di ammine aromatiche.

La ricerca dei metalli pesanti è stata privilegiata sui prodotti per il trucco e su prodotti a base di ingredienti naturali (aloe, argilla, estratti vegetali...); eventuali tracce di metalli possono derivare da un contenuto naturale o dalla contaminazione ambientale.

I conservanti sono stati invece ricercati sui prodotti per la cura di viso, corpo e trattamento dei capelli.

Sulle tinture per capelli sono stati ricercati i coloranti di ossidazione.

Nel 2011, sui 146 prodotti cosmetici analizzati, sono state effettuate 961 determinazioni analitiche (Tabella 3).

CATEGORIE	PARAMETRO	DETERMINAZIONI
METALLI	Cobalto	80
	Cromo	80
	Arsenico	80
	Cadmio	80
	Nichel	80
	Piombo	80
CONSERVANTI E ANTIOSSIDANTI	Metil para-idrossibenzoato	49
	Etil para-idrossibenzoato	49
	Propil para-idrossibenzoato	49
	Butil para-idrossibenzoato	49
	Fenossietanolo	49
	Kathon	49
ACIDI ORGANICI AD AZIONE CONSERVANTE	Acido sorbico	3
	Acido benzoico	3
	Acido deidroacetico	3
	Acido para-idrossibenzoico	3
COLORANTI DI OSSIDAZIONE	Amminofenolo, meta	19
	Amminofenolo, para	19
	Pirogallolo	19
	Resorcina	19
	2-nitro p fenilendiammina	19
	Fenilendiammina para	19
	Fenilendiammina orto	19
	Fenilendiammina meta	19
pH		21
PARAMETRI VARI		2
TOTALE DETERMINAZIONI		961

TABELLA 3 – DETERMINAZIONI ANALITICHE CAMPIONI 2011

Le ammine aromatiche sono state ricercate su 20 campioni di pigmenti per tatuaggi, 14 smalti e 13 rossetti; come mostra la tabella 4, sono state effettuate 1081 determinazioni di ammine aromatiche

CATEGORIE	PARAMETRO	DETERMINAZIONI
Ammine aromatiche	Anisidina	47
	Benzidina	47
	2-metil-5-nitroanilina	47
	2-naftilammina (betanaftilammina)	47
	2-toluidina	47
	2,4-diaminotoluene	47
	2,4,5-trimetilanilina	47
	3,3'-diclorobenzidina	47
	3,3'-dimetil, 4,4'-diaminodifenilmetano	47
	3,3'-dimetilbenzindina	47
	3,3'-dimetossibenzidina	47
	4-aminobifenile	47
	4-amino-2,3'-dimetilazobenzene	47
	4-cloroanilina	47
	4-clorotoluidina	47
	4-cresidina	47
	4-fenilazoanilina	47
	4,4'-diaminodifenilmetano	47
	4,4'metilene-bis-(2-cloroanilina)	47
	1,4-fenilendiamina	47
2,4-diaminoanisolo	47	
4,4'-ossidianilina	47	
4,4'-tiodianilina	47	
Totale determinazioni		1081

TABELLA 4 – DETERMINAZIONI ANALITICHE EFFETTUATE NEI CAMPIONI DI TATUAGGI, ROSSETTI E SMALTI

Come mostra la tabella 5, dei 193 campioni di cosmetici analizzati, 58 campioni sono risultati Non Regolamentari.

Nei prodotti per il trucco, si è riscontrata un'elevata presenza di metalli pesanti, verosimilmente impurezze e/o contaminanti dei pigmenti a base metallica utilizzati in questa tipologia di prodotti.

Tra i sei metalli ricercati, il Cromo e l'Arsenico sono stati i metalli più riscontrati; nel dettaglio

- 31 campioni positivi per il Cromo
- 17 campioni positivi per l'Arsenico
- 1 campione positivo per il Nichel e per il Cobalto.

I metalli pesanti Piombo, Cromo, Nichel, Cadmio, Arsenico e alcuni composti del Cobalto sono compresi nell'allegato II della Legge ^[1] tra le sostanze che non devono essere presenti nei prodotti cosmetici. La presenza di tracce è tuttavia tollerata, a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché il cosmetico sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7^[1], ovvero che non possa causare danni alla salute umana se applicati nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso.

Ad oggi, l'Unione Europea e l'Italia non hanno ancora definito la quantità di metalli che si possa considerare una traccia tollerabile.

Negli anni passati, in assenza di valori guida, la valutazione di conformità dei campioni in cui si è riscontrata la presenza di metalli pesanti, è stata effettuata facendo riferimento a 2 documenti specifici^{[3][4]} esplicativi emessi dall'Istituto Superiore di Sanità, riportanti pareri e tenori massimi per tali sostanze nei prodotti cosmetici.

Nel corso del 2011 è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità un gruppo di lavoro sui prodotti cosmetici per definire metodi di analisi ufficiali dei metalli, le limitazioni e/o eventuali restrizioni e per effettuare una valutazione tossicologica relativa all'esposizione da metalli pesanti.

I campioni considerati positivi per la presenza di metalli, la cui irregolarità non è ancora stata definita, sono demandati all'Ente Prelevatore in attesa di un documento che riporti i limiti o dei valori guida di riferimento specifici.

PRODOTTO	CAMPIONI ANALIZZATI	NON REGOLAMENTARI	PARAMETRO
Bagnoschiuma/sapone/dentifricio	5		
Latte detergente/tonico	1		
Crema viso	12	1	Conservante non dichiarato in etichetta
Crema corpo	18		
Crema mani	1		
Talco	2	1	Metalli: Cr
Shampoo/balsamo	1		
Tintura	23	1	Colorante non dichiarato in etichetta
Ombretto	15	12	Metalli:Cr di cui 5 campioni positivi anche per As
Rossetto/Lip Gloss	20	1	Metalli: Cr
Terra/Cipria/Fard/Fondotinta/Correttore	26	21	Metalli: Cr di cui 10 campioni positivi anche As, 1 campione positivo al Ni e Co
Smalto	25	1	Metalli: Cr
Mascara/Matite Occhi	6	4	Metalli: Cr di cui 1 campione positivo anche per As
Trousse	2	2	Metalli: Cr di cui 1 campione positivo anche As
Prodotti solari	2		
Prodotti per bambini	2		
Pigmenti per tatuaggi	20	13	Ammine aromatiche
Vari	12	1	Conservante non dichiarato in etichetta
TOTALE	193	58	

TABELLA 5 – CAMPIONI COSMETICI ANALIZZATI E NON REGOLAMENTARI

Alcuni campioni analizzati (3) sono risultati Non Regolamentari per la presenza di conservanti e coloranti non dichiarati in etichetta.

L'utilizzo di sostanze conservanti e coloranti è previsto per la produzione dei cosmetici; gli allegati della Legge^[1] sui cosmetici contengono l'elenco dei conservanti e dei coloranti che possono essere utilizzati nei prodotti cosmetici (All. V e All IV) e l'elenco delle sostanze provvisoriamente autorizzate (All.III).

Tali molecole, anche se utilizzate, devono essere dichiarate tra gli ingredienti (l'art.8 lettera h della legge^[1] stabilisce l'obbligo di indicare in etichetta l'elenco degli ingredienti contenuti nel prodotto cosmetico) e non superare i tenori massimi ammessi.

Il 65% dei campioni di pigmenti per tatuaggio è risultato non conforme (13 campioni su 20), ossia positivo alla presenza/rilascio di ammine aromatiche cancerogene indicate nel documento redatto dal Consiglio Europeo^[2]. In particolare, 5 campioni non conformi sono riconducibili a tonalità di rosso e i restanti 8 a varie tonalità di giallo; ciò conferma le forti criticità dei pigmenti azoici responsabili di queste colorazioni.

I campioni di smalti e rossetti sottoposti alla stessa tipologia di analisi dei pigmenti per tatuaggio sono risultati tutti conformi.

CONCLUSIONI

Grazie all'esperienza maturata nel corso degli anni, si è notato che la maggior parte dei cosmetici Non Regolamentari sono rappresentati dai prodotti per il trucco e dai prodotti di provenienza Extra Europea.

La figura 3 mostra la provenienza dei campioni risultati Regolamentari e Non Regolamentari. Relativamente ai campioni prelevati nel 2011, non sempre è stato possibile attribuire la corretta provenienza, in quanto non registrata (o conosciuta) al momento del prelievo.

Si precisa che tra i campioni Non Regolamentari sono stati inclusi i campioni considerati positivi per la presenza di metalli, la cui irregolarità non è ancora stata definita (si rimanda al paragrafo precedente).

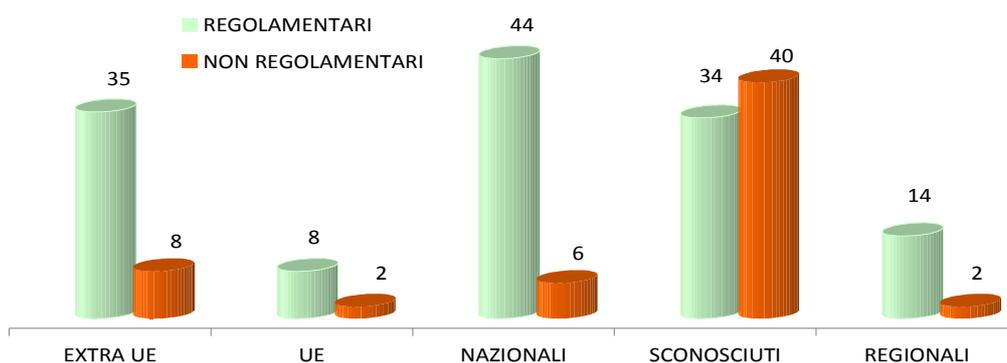


FIGURA 3 – PROVENIENZA CAMPIONI REGOLAMENTARI E NON REGOLAMENTARI 2011

I risultati ottenuti dalle analisi eseguite nel corso del 2011 mostrano una sensibile diminuzione delle positività (figura 4).

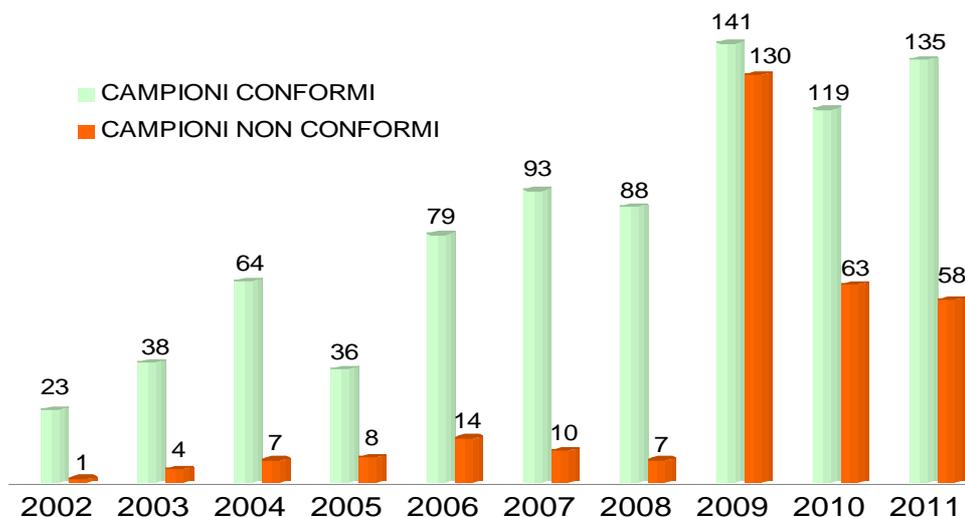


FIGURA 4 – CONFRONTO RISULTATI 2002 – 2011

A fronte dell'esperienza acquisita, per l'anno 2012, potrebbe essere interessante e utile per la tutela dei consumatori focalizzare l'attenzione su quei prodotti cosmetici particolarmente "delicati", quali "make-up" per bambini, dentifrici e prodotti per l'igiene intima.

RIFERIMENTI

[1] Legge 11 ottobre 1986, n. 713 Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici e successive modifiche e integrazioni (Decreto Legislativo 10 Settembre 1991, n. 300, Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126 e Decreto Legislativo 15 Febbraio 2005, n. 50)

[2] "Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)" Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies

[3] Istituto Superiore di Sanità documento ISS documento n°SGT 80/09 17930 FARM-CHF22 (prot. 16/09/2009-0045187) – Oggetto: Attività di p.g. per violazione art. 7 della legge 11.10.86 n. 713. Parere tecnico su concentrazione di cromo trivalente.

[4] Istituto Superiore di Sanità documento ISS documento n°SGT 43/09 19721 FARM-CHF22 (prot. 03/07/2009-0034194) – Proposta di limiti ammissibili per alcuni elementi tossici inquinanti nei prodotti cosmetici



La presente pubblicazione è stata redatta per una diffusione digitale.

Rispetta l'ambiente: non stampare questa relazione se non strettamente necessario