

Polo Alimenti

Rapporto Attività 2013



Cosmetici e inchiostri per tatuaggio

Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte

Rapporto Attività 2013 – Cosmetici e inchiostri per tatuaggio

Relazione a cura di Manuela Agnello, Francesco Ricci, Sara Pelligra, Sara Coluccia.

Laboratorio Polo Alimenti

Nel corso del 2013 sono stati analizzati 152 campioni appartenenti a diverse tipologie di cosmetici e pigmenti per la verifica di conformità dell'etichettatura, la determinazione di conservanti o coloranti dichiarati come ingredienti, la verifica di contaminazione da metalli pesanti e la ricerca di ammine aromatiche. L'attività di controllo ha rilevato irregolarità relative sia all'etichettatura che alla presenza di metalli pesanti, conservanti e ammine aromatiche (inchiostri per tatuaggio).

Activity report 2013 – Cosmetics and tattoo inks

In 2013, 152 samples of different types of cosmetics and inks 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, of preservatives and aromatic amines in tattoo inks.

Si ringrazia per la collaborazione: Sara Ciacciarelli, Marisa Bodda, Francesca Alesso e 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, 01/05/2014

INDICE

INTRODUZIONE	4
CONTROLLI UFFICIALI 2013.....	5
Campioni cosmetici	5
Campioni tatuaggi.....	6
Tipologia campioni.....	7
Determinazioni analitiche	8
Determinazioni analitiche cosmetici.....	9
Determinazioni analitiche tatuaggi	12
Varie	12
CONCLUSIONI.....	13
RIFERIMENTI.....	15

INTRODUZIONE

In Italia, la produzione e la vendita dei prodotti cosmetici è disciplinata dal Regolamento (CE) 1223^[9] del 30/11/2009 entrato in vigore 11 Luglio 2013. In particolare, secondo l'Articolo 2, i prodotti cosmetici sono “qualsiasi sostanza o miscela destinata 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, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”.

Con il Regolamento 1223/2009 si rafforzano e chiariscono le norme esistenti sulla sicurezza dei cosmetici, sulla responsabilità dei produttori e sui controlli e si riducono gli oneri amministrativi riguardanti la comunicazione di immissione in commercio dei prodotti.

Inoltre, attraverso il nuovo Regolamento, si dovrebbero eliminare le incoerenze causate dall'elevato numero di modifiche subite dalla vigente normativa (varata nel 1976) ed evitare le divergenze derivanti dai difformi recepimenti degli Stati membri della stessa. Il Regolamento è infatti obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Si evidenzia che, rispetto alle restrizioni già previste dalla Legge 713^[1] dell' 11 ottobre 1986, il Regolamento non presenta nessuna novità specifica. Pertanto ogni valutazione qui di seguito riportata, in osservanza alla legislazione in vigore nel 2013, sarebbe riconfermata applicando la nuova normativa.

CONTROLLI UFFICIALI 2013

Al fine di garantire la sicurezza dei consumatori e l'assenza di rischi gravi per la salute, come stabilito dal Regolamento^[9], l'attività di controllo/vigilanza per i cosmetici/tatuaggi è attribuita in Piemonte alle Aziende Sanitarie Locali.

I prelievi dei cosmetici/tatuaggi da parte dell'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/tatuaggi e relative determinazioni.

L'attività di controllo microbiologico dei cosmetici/tatuaggi, 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

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 152, pervenuti dai diversi Enti Prelevatori distribuiti sul territorio regionale o nazionale.

ENTE PRELEVATORE	CAMPIONI
ASL AL	10
ASL AT	4
ASL BI	5
ASL CN1	2
ASL CN2	6
ASL NO	13
ASL TO1	7
ASL TO3	5
ASL TO4	6
ASL TO5	12
ASL VC	4
ASL VCO	5
NAS ALESSANDRIA	3
NAS ANCONA	5
NAS BRESCIA	1
NAS LIVORNO	11
USMAF	3
ASL FRIULI	1
ASL MILANO	1
GUARDIA DI FINANZA	9
APPA - PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO	15
PRIVATI	24
TOTALE	152

TABELLA 1 – CONTROLLO UFFICIALE 2013 - ENTI COINVOLTI NEL PRELIEVO CAMPIONI

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.

Campioni tatuaggi

Le analisi finalizzate alla ricerca di ammine aromatiche cancerogene su inchiostri 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"*; il progetto è stato 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.



Il 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 2013 è stato attuato, come ormai di prassi grazie all'istituzionalizzazione regionale, 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. Il monitoraggio, infatti, non riguarda solamente il territorio regionale ma – seppur in modo più limitato – l'intero territorio nazionale.

Nel 2013 sono stati analizzati, inoltre, anche una serie di inchiostri provenienti dal distributore ufficiale europeo di una nota marca americana di inchiostri per tatuaggio: tali controlli, autorizzati dal Ministero della Salute, sono stati definiti "preventivi" in quanto gli inchiostri sottoposti ad analisi non erano ancora stati immessi sul mercato italiano. L'esito delle analisi "preventive" evita l'immissione in Italia di eventuali prodotti non conformi.

Nell'ambito del monitoraggio è stato privilegiato il campionamento di quelle tipologie (marca, colore, lotto e batch) di inchiostri 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 sono stati analizzati prodotti "sospetti", ossia inchiostri sequestrati dai Nuclei Operativi dei NAS o della Guardia di Finanza provenienti da determinate zone extra-europee e appartenenti a marche fino ad ora mai sottoposte ad analisi e non comunemente reperibili in commercio. L'analisi su prodotti "sospetti" risulta fondamentale per la verifica di eventuali nuovi prodotti a rischio.

Infine altri campioni sono stati analizzati in collaborazione con l'APPA di Bolzano per poter fornire al committente un'analisi chimica completa degli inchiostri: il laboratorio di Bolzano ha eseguito l'analisi per la quantificazione dei metalli pesanti e la Scrivente Struttura la determinazione delle ammine aromatiche cancerogene.

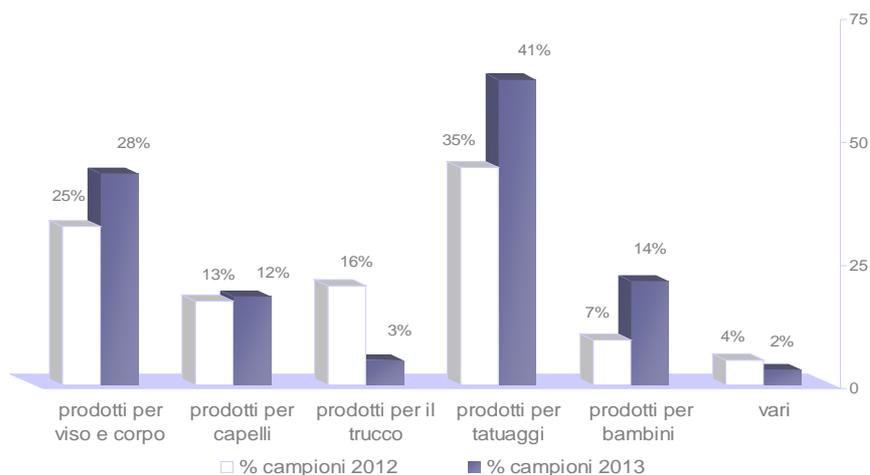
In totale sono stati analizzati 62 campioni, 7 dei quali fanno parte della casistica dei prodotti "sospetti" mai sottoposti ad analisi e 15 derivanti dalla collaborazione con l'APPA di Bolzano.

Tipologia campioni

I campioni sottoposti ad analisi, consistenti in diverse tipologie di prodotti, sono stati suddivisi in classi omogenee (Tabella 2 e Figura 1):

CLASSI DI PRODOTTI	DESCRIZIONE	N CAMPIONI
Prodotti per la cura e il trattamento del viso e del corpo	Bagnoschiuma/sapone	8
	Dentifricio	10
	Collutorio/sbiancanti per denti	2
	Detergente intimo	3
	Crema viso	3
	Crema corpo	7
	Crema mani	2
	Sali del mar morto	6
	Latte detergente	2
	totale	43
Prodotti per la cura e il trattamento dei capelli	Shampoo	2
	Crema lisciante	4
	Tinture (Hennè)	6
	Gel per capelli	1
	Balsamo	5
totale	18	
Prodotti per il trucco	Ombretto	1
	Terra/Cipria/Fard/Fondotinta/Correttore	4
totale	5	
Prodotti per tatuaggi	Inchiostri per tatuaggio	62
	totale	62
Prodotti per bambini	Shampoo	1
	Dentifricio	8
	Crema corpo	7
	Set cosmetico infantile	5
totale	21	
Vari	Prodotti solari	3
	totale	3
TOTALE CAMPIONI ANALIZZATI		152

TABELLA 2 – TIPOLOGIA CAMPIONI 2013


FIGURA 1 – DISTRIBUZIONE PERCENTUALE TIPOLOGIA CAMPIONI 2013 RISPETTO AL 2012

Nel 2013, così come previsto nel Rapporto Attività 2012, l'attenzione è stata focalizzata su prodotti cosmetici destinati a consumatori più sensibili (make-up per bambini) o a parti del corpo più delicate (dentifrici, prodotti per l'igiene intima) e sui prodotti di origine naturale in quanto potenzialmente più a rischio per la presenza di contaminati ambientali. Per i risultati si rimanda al paragrafo successivo.

Determinazioni analitiche

I controlli hanno riguardato la verifica di conformità dell'etichettatura, la determinazione dei conservanti o dei coloranti dichiarati, la verifica di contaminazione da metalli pesanti, da formaldeide e/o da ammine aromatiche (vedi paragrafo campioni tatuaggi).



Su 152 campioni analizzati si sono effettuate 2116 determinazioni analitiche con un incremento del 53% rispetto al 2012 (vedi Tabella 3).

CATEGORIE	PARAMETRO	DETERMINAZIONI
Metalli	Mercurio	2
	Cromo	50
	Arsenico	46
	Cadmio	11
	Nichel	48
	Piombo	55
	Cobalto	1
	Magnesio	7
	Sodio	7
	Potassio	7
Totale		234
Conservanti e antiossidanti	Metil para-idrossibenzoato	60
	Etil para-idrossibenzoato	60
	Propil para-idrossibenzoato	60
	Butil para-idrossibenzoato	60
	Fenossietanolo	60
	Kathon	60
Totale		360

CATEGORIE	PARAMETRO	DETERMINAZIONI
Ammine aromatiche	Anisidina	63
	Benzidina	63
	2-metil-5-nitroanilina	63
	2-naftilammia (betanaftilammia)	63
	2-toluidina	63
	2,4-diaminotoluene	63
	2,4,5-trimetilanilina	63
	3,3'-diclorobenzidina	63
	3,3'-dimetil,4,4'-diaminodifenilmetano	63
	3,3'-dimetilbenzindina	63
	3,3'-dimetossibenzidina	63
	4-aminobifenile	63
	4-amino-2,3'-dimetilazobenzene	63
	4-cloroanilina	63
	4-clorotoluidina	63
	4-cresidina	63
	4-fenilazoanilina	63
	4,4'-diaminodifenilmetano	63
	4,4'-metilene-bis-(2-cloroanilina)	63
	1,4-fenilendiamina	63
2,4-diaminoanisolo	63	
4,4'-ossidianilina	63	
4,4'-tiodianilina	63	
Totale		1449
Coloranti di ossidazione	Amminofenolo, meta	6
	Amminofenolo, para	6
	Pirogallolo	6
	Resorcina	6
	2-nitro p fenilendiammina	6
	Fenilendiammina para	6
	Fenilendiammina orto	6
	Fenilendiammina meta	6
Totale		48
pH		20
Formaldeide		5
Totale determinazioni		2116

TABELLA 3 – DETERMINAZIONI ANALITICHE CAMPIONI 2013

Determinazioni analitiche cosmetici

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

I conservanti sono stati invece ricercati sui prodotti per la cura di viso, corpo e trattamento dei capelli. Gli additivi hanno una funzione specifica in tale tipologia di cosmetici che, per l'alto

contenuto di acqua e o di ingredienti a base grassa sono soggetti rispettivamente a sviluppi microbici o irrancidimento.

L'utilizzo di sostanze conservanti per la produzione dei cosmetici è regolamentato; gli allegati del Reg.1223/2009^[9] 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 autorizzate, devono essere dichiarate tra gli ingredienti (l'art.19 del Regolamento^[9] stabilisce l'obbligo di indicare in etichetta l'elenco degli ingredienti contenuti nel prodotto cosmetico) e non devono superare i tenori massimi ammessi.

E' importante verificare il rispetto dei tenori massimi consentiti soprattutto se i conservanti vengono addizionati a prodotti senza risciacquo; in questo caso possono avere effetti sensibilizzanti e/o irritanti a causa del contatto ripetuto e prolungato con la cute.

Sulle tinture per capelli sono stati ricercati i coloranti di ossidazione. Sostanze, in genere non colorate, che sviluppano il colore direttamente sul capello in ambiente alcalino ed in presenza di un agente ossidante. Il reagente comune più attivo, contenuto nelle tinture per capelli, è la p-fenilendiammina che si ritiene sia uno dei più potenti allergeni e sensibilizzanti da contatto.

La formaldeide è stata ricercata nei prodotti stiranti per capelli a seguito di un'allerta in importazione da paesi extra-UE, in particolare dal Brasile. Può anche essere presente come conservante nei prodotti cosmetici; viene aggiunta "tal quale" o viene generata da particolari composti chimici (i cosiddetti rilasciatori di formaldeide: in particolare imidazolidinil urea e diazolidinil urea).

La concentrazione di formaldeide massima consentita nei prodotti cosmetici è dello 0.2%^[9] del prodotto finito indipendentemente dalla provenienza.

Al di sopra di questa concentrazione la formaldeide può essere dannosa nell'immediato utilizzo, causando reazioni allergiche e/o dermatiti, e nell'esposizione ripetuta.

I metalli pesanti ricercati sono compresi nell'allegato II del Regolamento^[9] tra le sostanze che non devono essere presenti nei prodotti cosmetici. Ai sensi dell'art. 17, tracce di tali sostanze sono tuttavia tollerate se tecnicamente inevitabili, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione, e purché il cosmetico sia conforme alle disposizioni di cui all'articolo 3, ovvero che non possa causare danni alla salute umana se applicato 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 la valutazione di conformità dei campioni con presenza di metalli pesanti è stata effettuata facendo riferimento a 2 documenti^{[3][4]} esplicativi emessi dall'Istituto Superiore di Sanità, riportanti pareri e tenori massimi per tali sostanze nei prodotti cosmetici in particolare nei prodotti per il make up.

Dal 2012, viste le accezioni presentate sull'applicabilità di tali documenti, la valutazione di conformità dei campioni risultati positivi per la presenza di metalli pesanti è stata demandata alle Autorità sanitarie competenti che definiscono la regolarità del campione a seguito di pareri tossicologici puntuali in attesa della definizione di limiti o valori guida di riferimento consolidati.

La Tab. 4 mostra i campioni analizzati e non regolamentari.

PRODOTTO	CAMPIONI ANALIZZATI	NON REGOLAMENTARI	PARAMETRO
Bagnoschiuma/sapone	8	1	Metalli
Dentifricio	10	10	Metalli
Collutorio/sbiancanti per denti	2	1	Metalli
Detergente intimo	3	1	Metalli
Crema viso	3		
Crema corpo	7	2	Metalli Irregolarità etichettatura
Crema mani	2	1	Metalli
Sali del mar morto	6	5	Metalli: concentrazione di sali
Latte detergente	2		
Shampoo	2		
Crema lisciante	4	3	2 Irregolarità etichettatura 1 supera i tenori massimi formaldeide
Tinture	6	4	Metalli
Gel per capelli	1		
Balsamo	5	3	Irregolarità etichettatura
Ombretto	1	1	Metalli
Terra/Cipria/Fard/Fondotinta/Corretto	4	4	Metalli
Prodotti per bambini Shampoo	1	1	Metalli
Prodotti per bambini Dentifrici	8	8	Metalli 1 Irregolarità etichettatura
Prodotti per bambini Crema corpo	7	6	Metalli 1 Kathon non dichiarato 1 Fenossietanolo non dichiarato 1 conservante supera i tenori massimi
Set cosmetico infantile	5	5	Metalli
Prodotti solari	3	1	Metalli
Totale	90	56	

TABELLA 4 – CAMPIONI COSMETICI ANALIZZATI E NON REGOLAMENTARI

Nel 2013 sono stati analizzati per la prima volta dal Laboratorio 6 campioni di Sali del Mar Morto per verificare la composizione in percentuale dei Sali di Magnesio, Potassio e Sodio rispetto a quanto previsto rispetto alle indicazioni e/o la provenienza dichiarata in etichetta.

5 campioni di Sali sono risultati non Regolamentari in quanto la composizione misurata per i Sali risulta molto simile a quella del normale sale da cucina e non presenta le caratteristiche peculiari del luogo di provenienza dell'ingrediente riportato in etichetta. La composizione salina del Mar Morto varia a seconda delle stagioni e delle precipitazioni ma è comunque sempre caratterizzata da alte percentuali di Magnesio e Potassio.

Sono risultati non Regolamentari la maggior parte dei campioni analizzati per la presenza di metalli pesanti e per irregolarità formali di etichettatura (presenza di conservante in concentrazione inferiore rispetto al tenore massimo ma non dichiarati o etichetta non in lingua italiana).

Due campioni sono risultati Non Regolamentari per aver superato il tenore massimo: un prodotto per bambini e una crema lisciante

Determinazioni analitiche tatuaggi

Nei pigmenti per tatuaggio sono state riscontrate le seguenti ammine aromatiche:

- Anisidina su 19 campioni
- 2-metil-5-nitroanilina su 1 campione
- 2-toluidina su 1 campione
- 2,4-diaminotoluene su 2 campioni

per un totale di 22 campioni Non Regolamentari.

Il 35% circa dei campioni di inchiostri per tatuaggio è risultato non conforme (22 campioni su 62), ossia positivo alla presenza/rilascio di ammine aromatiche cancerogene indicate nel documento redatto dal Consiglio Europeo^[2]. In alcuni campioni la presenza/rilascio è stata evidenziata per più ammine su un singolo campione.

I campioni non conformi sono riconducibili, in larga maggioranza, a tonalità di rosso, giallo e arancione; ciò conferma le forti criticità dei pigmenti azoici responsabili di queste colorazioni.

I 19 campioni in cui è stata segnalata la presenza/rilascio di o-anisidina, sono gli inchiostri derivanti dalle analisi “preventive”: la non conformità dei prodotti ha evitato l’immissione nel mercato italiano di articoli pericolosi per la salute dei consumatori.

In commercio è possibile trovare inchiostri di varia natura:

1. costituiti da sali metallici derivanti da minerali (inchiostri costituiti da pigmenti inorganici)
2. di origine vegetale
3. da sintesi organica industriale; tra questi ultimi, i coloranti azoici sono tra i più comuni coloranti sintetici

I coloranti azoici, come dimostrato in diversi studi^[5,6,7], una volta introdotti nell’organismo tramite i tatuaggi, possono essere metabolizzati sia a livello intestinale, ad opera dell’attività enzimatica della flora batterica, sia a livello epatico ad opera del sistema enzimatico azoriduttasi. Tale trasformazione può avvenire anche a livello cutaneo in quanto su di essa sono presenti batteri con attività enzimatica azoriducente^[8] che libera, mediante un processo denominato “processo di azoriduzione”, ammine aromatiche potenzialmente cancerogene.

Il metodo analitico applicato sugli inchiostri va quindi a determinare l’eventuale rilascio delle ammine.

Varie

Nel capitolo varie si prendono in considerazione i campioni non ascrivibili alle precedenti categorie (campioni non cosmetici).

Sono stati analizzati **2** campioni di fischietti per verificare il rilascio di nichel.

Per la tipologia di campioni considerati non è definito un tenore massimo specifico di cessione del nichel, pertanto la valutazione è stata demandata all’Ente Prelevatore; tuttavia, il tasso di cessione rilevato supera il tenore massimo^[10] per articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle (per es. orecchini, collane, bracciali, anelli ..).

CONCLUSIONI

Grazie all'esperienza maturata nel corso degli anni, si è notato che la maggior parte dei cosmetici non regolamentari sono rappresentati dai prodotti di provenienza Extra Europea.

La figura 2 mostra la provenienza dei campioni risultati regolamentari e non regolamentari.

Si precisa che tra i campioni non regolamentari sono stati inclusi anche i campioni considerati positivi per la presenza di metalli, la cui valutazione di conformità non è ancora stata definita (come specificato nel paragrafo precedente) ma demandata all'Autorità competente.

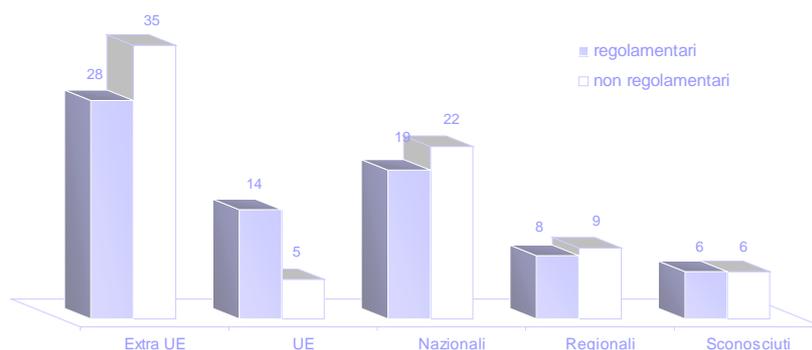


FIGURA 2 – PROVENIENZA CAMPIONI REGOLAMENTARI E NON REGOLAMENTARI 2013

I risultati ottenuti dalle analisi eseguite nel corso del 2013 mostrano una sensibile aumento delle positività (figura 3).

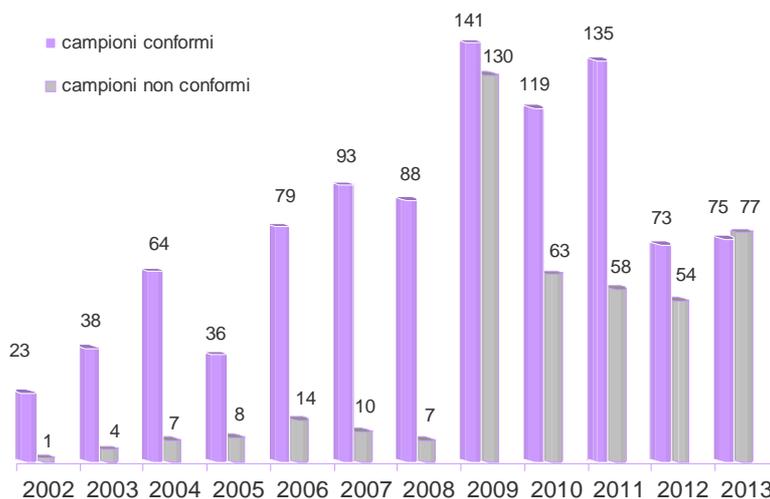


FIGURA 3 – CONFRONTO RISULTATI 2002 – 2013



Nell'anno 2014 si continuerà ancora a focalizzare l'attenzione sui prodotti cosmetici destinati a consumatori più sensibili ("make-up" per bambini) o a parti del corpo più delicate (dentifrici) e sui prodotti cosmetici di origine naturale.

Ad aprile 2014 è stato approvato dal Ministero della salute il progetto della Regione Piemonte per la "Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, da attuare in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità".

Il progetto si pone come obiettivo la sperimentazione di nuove modalità analitiche che andranno ad implementare i controlli già effettuati.

In generale, si vuole migliorare il quadro conoscitivo dei rischi legati all'utilizzo di cosmetici o alla pratica del tatuaggio con particolare riferimento all'eventuale presenza di sostanze non ammesse.

Nel particolare, si prevedono i seguenti due settori di approfondimento.

1. Stima del rischio correlato alla presenza di metalli pesanti in prodotti cosmetici. Il laboratorio prevede di sviluppare un protocollo analitico per valutare l'effettivo rilascio dei metalli da cosmetico all'epidermide, tramite opportune prove di simulazione del contatto. Tramite l'elaborazione dei risultati si valuterà una possibile correlazione tra il contenuto totale di metallo nel prodotto cosmetico ed il rischio di assorbimento.
2. Stesura di una bozza di linee guida per la gestione ed interpretazione dei risultati analitici.
3. Stima del rischio correlato alla presenza di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) in prodotti cosmetici e per tatuaggio. Tale obiettivo sarà realizzato attraverso la messa a punto e la validazione del metodo per la determinazione degli IPA e la pianificazione di un piano di monitoraggio per la verifica dell'effettiva contaminazione dei prodotti in commercio.

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
- [5] Gregory A.R., "The carcinogenic potential of benzidine-based dyes", Journal Environ. Pathol. Toxicol. Oncol. 1984; 5: 243-259.
- [6] Kennelly J.C., Hertzog P.J., Martin C.N., "The release of 4,4'-diaminobiphenyls from azodyes in the rat" Carcinogenesis 1982; 3: 947-951.
- [7] Cerniglia C.E., Freeman J.P., Franklin W., Pack L.D., "Metabolism of azodyes derived from benzidine, 3,3'-dimethylbenzidine, and 3,3'-dimethoxybenzidine to potentially carcinogenic aromatic amines by intestinal bacteria" Carcinogenesis 1982; 3: 1255-1260.
- [8] Dewan A., Jani J.P., Patel J.S., Gandhi D.N., Variya M.R., Ghodasara N.B., "Benzidine and its acetylated metabolites in the urine of workers exposed to direct black 38" Arch. Of Environ. Health 1988; 43 (4):269-272.
- [9] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.
- [10] Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.



La presente pubblicazione è stata redatta per una diffusione digitale.

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