

Tracce tecnicamente inevitabili nei
prodotti cosmetici: *approcci analitici e
valutazione della sicurezza*

Raffaella Cresti, **Roberta Lavallo**

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

Sestri Levante, 12 - 16 Ottobre 2026

Il sistema nazionale dei controlli REACH – CLP – Biocidi: La rete dei laboratori



Accordo Conferenza Stato-Regioni e Province autonome

n.181/CSR del 29/10/2009



Accordo Conferenza Stato-Regioni e Province autonome

n.88/CSR del 07 maggio 2015



Accordo Conferenza Stato-Regioni e Province autonome n.181/CSR del 29/10/2009



In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato-Regioni n.181/CSR del 29 ottobre 2009, sono state definite le linee di indirizzo per lo sviluppo di un sistema armonico di controlli ufficiali sul territorio nazionale riguardante tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza in quanto tale o componente di miscela o articolo in attuazione degli artt. 125 e 46 dei Reg. REACH e CLP.



L'accordo* ha previsto la **programmazione dei controlli ufficiali** attraverso l'emanazione di un **Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici** (PNC) da parte dell'Autorità Competente Nazionale (ACN) REACH-CLP e la **strutturazione di un modello a rete di laboratori** a supporto.



Obiettivo della rete dei laboratori è garantire un'**elevata capacità analitica** e **qualità del dato**.

Accordo Conferenza Stato-Regioni e Province autonome n.88/CSR del 07 maggio 2015

In applicazione a quanto previsto dall'Accordo CSR n.181/2009, con l'Accordo CSR 88/2015 è stato approvato il **“Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale”** nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP, allo scopo di:

- realizzare una **rete di laboratori** (rete) che **superi la tradizionale competenza territoriale** e sia in grado di **offrire appropriata capacità analitica a livello nazionale, eccellente qualità del dato, dinamicità dell'offerta analitica e risparmi economico-gestionali**;
- stabilire i criteri per l'individuazione dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza che costituiranno la rete;



definire e organizzare la Rete

- **armonizzare** prestazioni dei laboratori, procedure di campionamento, modalità tecnico-operative e metodi di prova per condurre l'analisi, azioni conseguenti agli esiti analitici;
- organizzare un **sistema di gestione qualità** dei laboratori, anche attraverso la partecipazione a *circuiti* riconosciuti a livello nazionale ed internazionale.



LABORATORI DI CONTROLLO



CAMPIONAMENTO E ANALISI



PROCEDURE E METODI ARMONIZZATI



ESITI ANALITICI



GESTIONE DELLA QUALITÀ



RICONOSCIMENTO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

Accordo n.181/CSR del 29 ottobre 2009

Autorità centrali preposte alle attività di controllo



I regolamenti REACH e CLP rappresentano un sistema integrato di norme che richiede **strutture nazionali coordinate** e **adeguatamente organizzate** per svolgere i compiti previsti.

Data la natura multidisciplinare delle competenze necessarie, è indispensabile **coinvolgere diverse amministrazioni e coordinarne le attività attraverso una struttura centrale** che unifichi le competenze distribuite tra vari enti e organi tecnici.

Il **Ministero della Salute** è stato individuato come **Autorità Competente Nazionale** (ACN) per l'attuazione dei controlli Reg. REACH e CLP ed **assicura l'operatività del sistema dei controlli ufficiali** servendosi di **amministrazioni dello Stato**, quali:



USMAF - Uffici Sanità Marittima Aerea e di Frontiera



INAIL - Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro



NOE - Nucleo Operativo Ecologico



NAS - Carabinieri per la tutela della salute



ADM - Agenzia dogane e Monopoli



GdF - Guardia di Finanza

Si avvale dell'ISS e di ISPRA per il supporto **tecnico-scientifico**

Accordo n.181/CSR del 29 ottobre 2009

Autorità regionali preposte alle attività di controllo

Le **Regioni** e le **Province Autonome** **individuano**, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, l'**Autorità Competente Regionale (ACR)** per l'attuazione dei controlli REACH e CLP e **le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo**.

Le Regioni e le PA, nell'ambito del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, si avvalgono di un **Gruppo Tecnico di esperti (GTI)** per l'attuazione del regolamento REACH nominati dalle medesime Regioni e PA e appartenenti alle amministrazioni regionali, alle ASL o alle ARPA. Tale Gruppo, opera d'intesa con il CtC per:

- * definire la **programmazione annuale per le attività di controllo**;
- * proporre **linee guida sulle attività di controllo** considerate le indicazioni di ECHA;
- * proporre **attività di controllo specifiche all'ACN** su indicazione di ECHA;

Inoltre, si occupa di:

- * proporre le **attività di formazione** del personale preposto ai controlli;
- * supportare il **monitoraggio della attività di controllo** svolto da Regioni/PA.

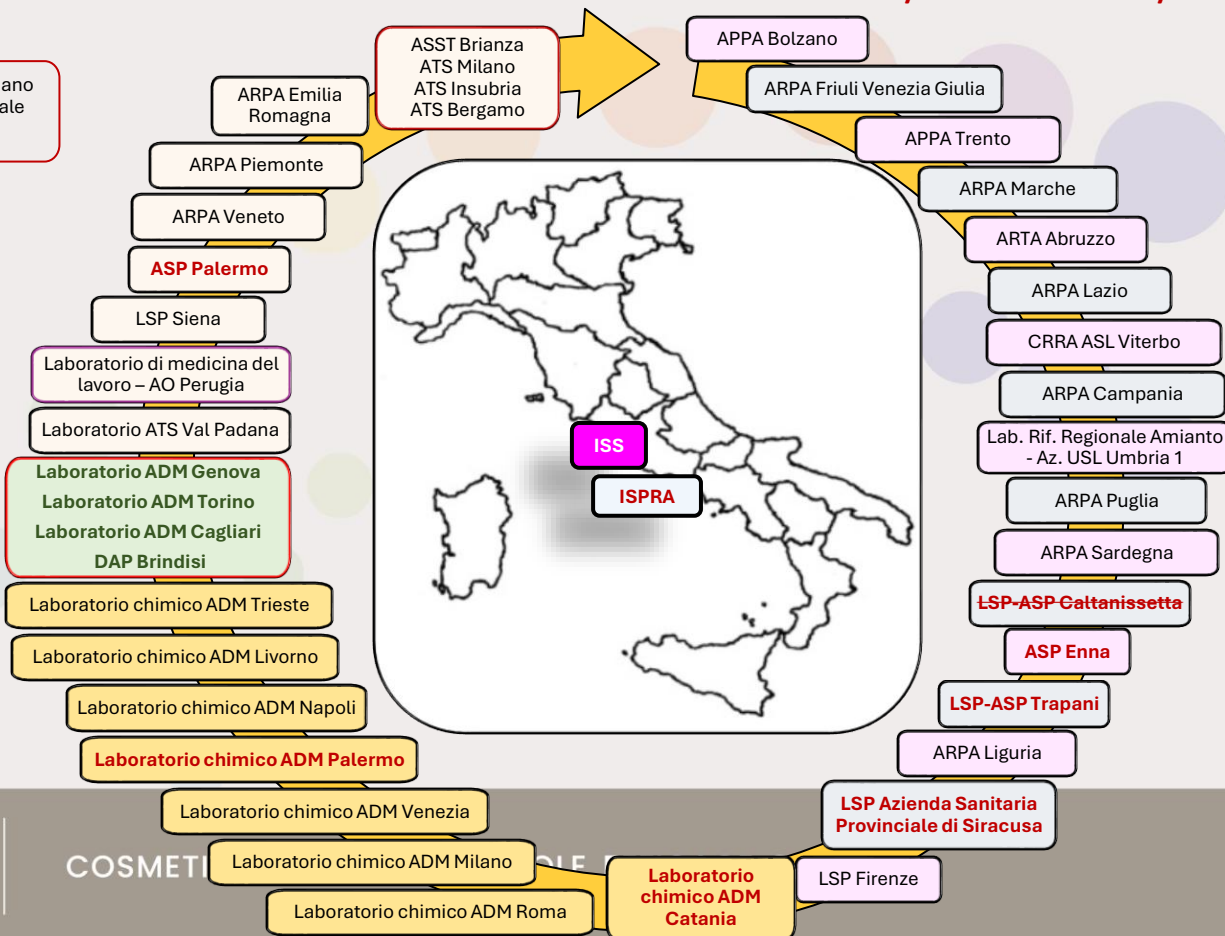


Il **Comitato tecnico di Coordinamento (CtC)** istituito con il *DM 22 novembre 2007* presso il MdS, svolgere funzioni di **raccordo operativo tra amministrazioni centrali, organismi tecnici e Regioni/PA** per attuazione del REACH.



- Laboratori che si occupano anche di igiene industriale
- Laboratori ADM

n.4 NEW



Accordo n.181/CSR del 29 ottobre 2009

Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici (PNC)



SOGGETTI COINVOLTI



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Coordinamento GTI-Sicurezza Chimica



Laboratori della Rete



Progetti pilota/armonizzati provenienti dal Forum ECHA;

Notifiche casi sentinella registrate presso i Centri Antiveneni (CAV);

Criticità individuate da Regioni/PP.AA.;

Risultati attività di controllo condotte negli anni precedenti;

Programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati Membri;

Conoscenze epidemiologiche e analisi del contesto territoriale ed ambientale;

Allerta SAFETY GATE (Dir. Sicurezza Generale prodotti – 2001/95/CE e D.Lgs 172/04).



Fattibilità controlli → disponibilità laboratori della Rete e metodi di prova



Entro il 31 marzo di ogni anno le ACR e le amministrazioni dello Stato trasmettono le risultanze dei controlli analitici all'ACN secondo il format preposto



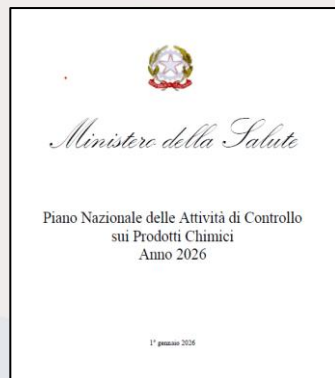
File di rendicontazione delle attività svolte



Considerate prioritarie le ricerche di sostanze:
SVHC, sensibilizzanti; presenti in articoli utilizzati dalle categorie più sensibili/ elevato numero di persone; potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi sul territorio; caratterizzati da una non corretta valutazione e gestione negli ambienti di vita e lavoro

PNC integrato REACH-CLP-NORMATIVA SOCIALE-BIOCIDI-COSMETICI

Allegato 2 Attività di controllo analitico - Anno 2026																
Tabella A1 - Restrizioni																
Prodotto/ matrice	Sostanza	Voce Allegato XVII REACH	Metodo di riferimento di cui all'Allegato XVII del REACH (nota 1)	Altro Metodo ufficiale (europeo o nazionale) (nota 2)	Metodo normato (nota 3)	Altri metodi (nota 4)	Tecnica analitica	LOD	Laboratorio	Numero massimo di campioni che possono essere analizzati per la Regione di appartenenza/competenza	Numero massimo di campioni che possono essere analizzati per altre Regioni	Numero massimo di campioni che possono essere analizzati per le Dogane	Numero massimo totale di campioni che possono essere analizzati	Referenti	Analisi di revisione / Analisi non ripetibile/ Analisi in un'unica istanza (nota 5)	Laboratorio per analisi di revisione / Referenti
(A-1) Colle (compresa la colla per la suola o la fodera interna delle scarpe), vernici (bianchetto)	Benzene	5.3 Divieto in miscele in conc. ≥ 0,1% in peso. Anche restrizioni voci 28 e 29				Metodo interno	SPME-GCMS									
						Metodo interno										
						Metodo interno	GC/MS									
						EPA 5035A.2022 + EPA 8260D.2018	GC/MS									
						Metodo interno	GC/MS									
						EPA 5035A.2002 + EPA 8260D.2018	GC/MS									

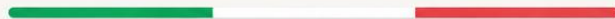


Allegato 1 - Elenco dei laboratori ufficiali di controllo afferenti alla rete (Accordo Stato Regioni del 07/05/2015 (Rep. Atti n.88/CSR))

Allegato 2 - Attività di controllo analitico

- **TAB. A1** restrizioni; **TAB. A2:** restrizioni altra normativa;
- **TAB. B:** SVHC in articoli;
- **TAB. C:** classificazione, etichettatura, SDS;
- **TAB D:** controlli su esposizione professionale in relazione alle autorizzazioni;
- **TAB E:** controlli su esposizione professionale in relazione all'uso di prodotti.

Evoluzione del sistema italiano di disciplina e controllo dei cosmetici



Dalla disciplina alla vigilanza: *il sistema italiano dei cosmetici*

Periodo	Norma	Funzione principale
2009	Regolamento (CE) 1223/2009	Stabilisce le regole europee fondamentali per i cosmetici
2013	Legge 6 agosto 2013, n. 97	Individua il Ministero della Salute e organizza l'attuazione nazionale
2015	D.Lgs. 204/2015	Stabilisce le sanzioni per le violazioni del Reg. 1223/2009
2018	D.M. 27 settembre 2018	Organizza concretamente vigilanza e controlli sul mercato italiano
2022 → 2026	Accordo Stato-Regioni n. 55/CSR	Definisce il Piano pluriennale dei controlli 2023-2026
2026	Modifiche continue al Reg. 1223/2009	Aggiornano sostanze , allergeni, CMR, nanomateriali ecc.

Si passa progressivamente dalla logica di “regole sul prodotto” alla **gestione del ciclo di vita del cosmetico e sorveglianza del mercato.**

Con il Reg. Cosmetici la responsabilità della sicurezza del prodotto cosmetico è in capo alla *persona responsabile* e viene spostata durante gli step antecedenti alla commercializzazione, cioè il principio diventa:

***il prodotto deve essere sicuro prima di essere immesso sul mercato
e deve poter dimostrare di esserlo.***

Regolamento (CE) n.1223/2009 sui Prodotti Cosmetici



CAPO III - Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica Art.12 «Campionamento e analisi»

Il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici vanno effettuati in modo **affidabile** e **riproducibile**



CAPO VII – Sorveglianza del mercato Art.22 «Controllo all'interno del mercato»

Gli Stati Membri

Verificano la conformità dei prodotti cosmetici al Regolamento attraverso la conduzione di **controlli interni** eseguiti attraverso **documentazione informativa del prodotto** e, se del caso, mediante **test fisici e di laboratorio** sulla base di campioni adeguati.



Vigilano sul **rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione**.



Conferiscono alle autorità di vigilanza del mercato competenze, **risorse** e **conoscenze** necessarie per consentire a tali autorità di espletare i loro compiti in modo adeguato.

Riesaminano e **valutano periodicamente** il funzionamento delle loro attività di vigilanza con **cadenza almeno quadriennale** **comunicando gli esiti** agli altri Stati membri e alla Commissione.



2026 - Rete dei laboratori e controlli sui prodotti cosmetici



I controlli chimici riguardano:

metalli pesanti, conservanti, concentrazione idrogenionica, coloranti, aldeidi, idrochinone, alcoli, fragranze (incluso liliati), PFAS, silossani, acidi, amianto, toluene e altri composti organici volatili, fotoionizzatori e agenti di adesione (inclusi TPO e DMTA), filtri UV, antisettici, N-nitrosammine, ftalati, IPA.

Controlli sui prodotti cosmetici

CHIMICI	MICROBIOLOGICI
APPA Trento	Reg. Lombardia - Laboratorio Prevenzione ATS Bergamo
ARPA Piemonte	Reg. Lombardia - Laboratorio Prevenzione ATS Brescia
ARPA Lazio	Laboratorio Sanità Pubblica - ASP Enna
ARPA Friuli Venezia Giulia	Laboratorio Sanità Pubblica - ASP Trapani
ARPA Veneto	LSP ASL Toscana Centro – Firenze
APPA Bolzano	Laboratorio biologico APPA BOLZANO
Dipartimento Ambiente e Salute – ISS	ARPA Liguria
ASL Viterbo Laboratorio Igiene Industriale – Centro Riferimento Regionale Amianto	ARTA Abruzzo
Reg. Lombardia – Laboratorio di Prevenzione ATS Insubria	Laboratorio ADM Venezia
Reg. Lombardia - Laboratorio di Prevenzione ATS Bergamo	
Reg. Lombardia - Laboratorio di Prevenzione ATS Milano	
Reg. Lombardia - Laboratorio di Prevenzione ATS Brescia	
Laboratorio Sanità Pubblica - ASP Enna	
Laboratorio di Riferimento Regionale Amianto –Laboratorio Igiene Industriale - AUSL Umbria 1	
Dipartimento interaziendale di diagnostica di laboratorio ASP Palermo	
IZSLER Reparto Chimico Bologna	
ARPA Emilia-Romagna	
LSP ASL Toscana Centro – Firenze	
LSP Siena	
ARPA Marche	
ARPA Marche ARPA Puglia – Dip. Ambientale Provinciale di Brindisi	
Laboratorio ADM Torino	
Laboratorio ADM Palermo	
Laboratorio ADM Trieste	
Laboratorio ADM Venezia	
Laboratorio ADM Genova	
Laboratorio ADM Roma	

9 laboratori

27 laboratori

I controlli microbiologici riguardano:

Conta: lieviti e muffe, batterica mesofila, ricerca di *Escherichia Coli*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphilococco aureo*

Legge europea n.97 del 06 agosto 2013

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'UE

Art. 16 - Attuazione nazionale del Reg. (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui cosmetici

Il Ministero della Salute

- * provvede agli adempimenti previsti dal Regolamento Cosmetici in quanto designato come **Autorità Competente Nazionale**;
- * emana le **linee di indirizzo generale e di coordinamento** in materia di prodotti cosmetici;
- * **elabora e adotta i Piani Nazionali Pluriennali di Controllo (PNPC)**;
- * **supervisiona e controlla le attività** condotte dagli organismi dello Stato, dalle regioni e province autonome e dalle aziende sanitarie locali.

Regioni e Province Autonome

- * indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali;
- * elaborazione e adozione dei piani regionali di controllo.

Decreto Ministeriale del 27 settembre 2018

Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici

- **Regolamento Cosmetici:**

- ✓ **considerando n.3** - rafforzare il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana;
- ✓ **considerando n.12** – stabilire un sistema efficiente di tracciabilità di un prodotto cosmetico;
- ✓ **considerando n.19** – definire quali informazioni devono essere a disposizione delle Autorità Competenti;
- ✓ **considerando n.54** – necessità di assicurare un'efficace vigilanza sul mercato rispetto alle prescrizioni del Reg. Cosmetici;
- ✓ **articolo n.22** – gli Stati membri devono vigilare sul rispetto del Reg. Cosmetici attraverso controlli all'interno del mercato imponendo che gli Stati membri conferiscano alle autorità di vigilanza del mercato competenze, risorse e conoscenze necessarie per farlo;

- **Decreto Ministeriale del 22 dicembre 1986** - *Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati;*

- **Legge n.97/2013 art.16** – **ruoli di MdS e Regioni e PA** demandando loro di disciplinare in un unico provvedimento le procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici

Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli artt. 7, 21, 22 e 23 del Reg. (CE) n.1223/2009 sui cosmetici (es. siti produzione)

Decreto Ministeriale del 27 settembre 2018

Art. 4 - Competenze del Ministero della Salute in materia di controlli

In qualità di **autorità nazionale competente (art.16 legge 06/08/2013)** e al fine di vigilare sul rispetto delle disposizioni riportate nel Reg. Cosmetici:

- * richiede le **informazioni riportate nell'informativa di prodotto** (art.11 Reg. Cosmetici);
- * definisce il **Piano Pluriennale Di Controllo**, da approvare con accordo in CSR e PA, contenente: *ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli; obiettivi, criteri di priorità, modalità e procedure di esecuzione delle attività di controllo, delle attività di campionamento; criteri per individuare i laboratori d'analisi; modalità di rendicontazione periodica delle predette attività; termini e modalità di raccolta ed elaborazione dei dati;* definisce i *termini e le modalità di raccolta e trasmissione dei casi di intossicazione da cosmetici gestite dai CAV* operanti sul territorio nazionale;
- * **assicura operatività e coordinamento del sistema dei controlli** per garantire l'applicazione uniforme del Reg. Cosmetici;
- * assicura l'**adempimento degli obblighi informativi** alla Commissione Europea;
- * **collabora** con enti pubblici, università o altri enti operanti nel settore di studio e ricerca, stabilisce e *mantiene i rapporti ufficiali* con gli organi comunitari;
- * adotta **misure di sicurezza a livello nazionale** previste dalle disposizioni al Capo VIII (non conformità, clausola di salvaguardia) del Reg. Cosmetici avvalendosi, se del caso, dell'**ISS**, del Consiglio superiore di sanità o altri enti ed organi pubblici.



Decreto Ministeriale del 27 settembre 2018

Art. 6 - Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici

Art. 7 - Verifiche ispettive, controlli e campionamenti

Art. 6 - Le Regioni e PA e le amministrazioni dello Stato preposte allo scopo *effettuano i controlli sui prodotti cosmetici a disposizione sul mercato* (art.22 Reg. Cosmetici) e procedono a:

verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato; identificazione e verifica della catena di fornitura; verifica del rispetto dei principi delle buone pratiche di fabbricazione; prelievo di campioni ed esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici; controllo delle notifiche al portale CPNP; verifica dell'etichettatura e della corretta informazione del consumatore.

Art. 7 - Le autorità preposte possono richiedere dati o informazioni alle persone responsabili e ai distributori.

Regioni e PA, attraverso ASL territorialmente competenti, amministrazioni ed enti dello Stato, *assicurano la pianificazione territoriale delle attività di controllo di propria competenza* sulla base di criteri e modalità individuate nella **programmazione pluriennale**.



Accordo CSR n.55/CSR del 28 aprile 2022

Piano Nazionale Pluriennale dei Controlli sui prodotti cosmetici sul mercato (PNPC)

Descrive il sistema di vigilanza e controllo operante lungo tutta la catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale per la verifica del rispetto della conformità al Regolamento Cosmetici.



funzione descrittiva = descrive il Sistema di Vigilanza e Controllo dei prodotti Cosmetici (SVCC) lungo tutta la catena



funzione organizzativa = organizza il SVCC indicando tipologia di controllo e criteri che ne individuano le priorità

Chi garantisce il sistema

Le attività hanno cadenza quadriennale: primo PNPC 2023 – 2026



- **Ministero della Salute** - assicura l'operatività del SVCC per garantirne la corretta applicazione a livello dell'UE (art.4 del DM n.97/2018)
- **Regioni e Province Autonome e tutte le Autorità Competenti preposte a vigilanza e controllo** - assicurano adeguata pianificazione e coordinamento per garantire la sicurezza dei prodotti e la tutela della salute (art.4 del DM n.97/2018);



APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

Nel Decidere **quali controlli** effettuare, su **quali tipi di prodotti** e **in che misura**, le autorità di vigilanza del mercato adottano un approccio basato sul rischio, tenendo conto di:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| • Possibili pericoli e casi di non conformità associati ai prodotti e casi verificatisi sul mercato | • Reclami presentati da consumatori e informazioni ricevute da altre autorità, operatori economici, media e fonti che potrebbero indicare una non conformità | • Prodotti: venduti online; borderline con medicinali/DM/PMC; destinati a fasce sensibili della popolazione; | • Precedenti dell'operatore economico in materia di NC |
| | | • Verifica dei siti di produzione per accertare il rispetto delle GMP. | |

SAFETY GATE - Notifica dei prodotti pericolosi per la salute (1/4)

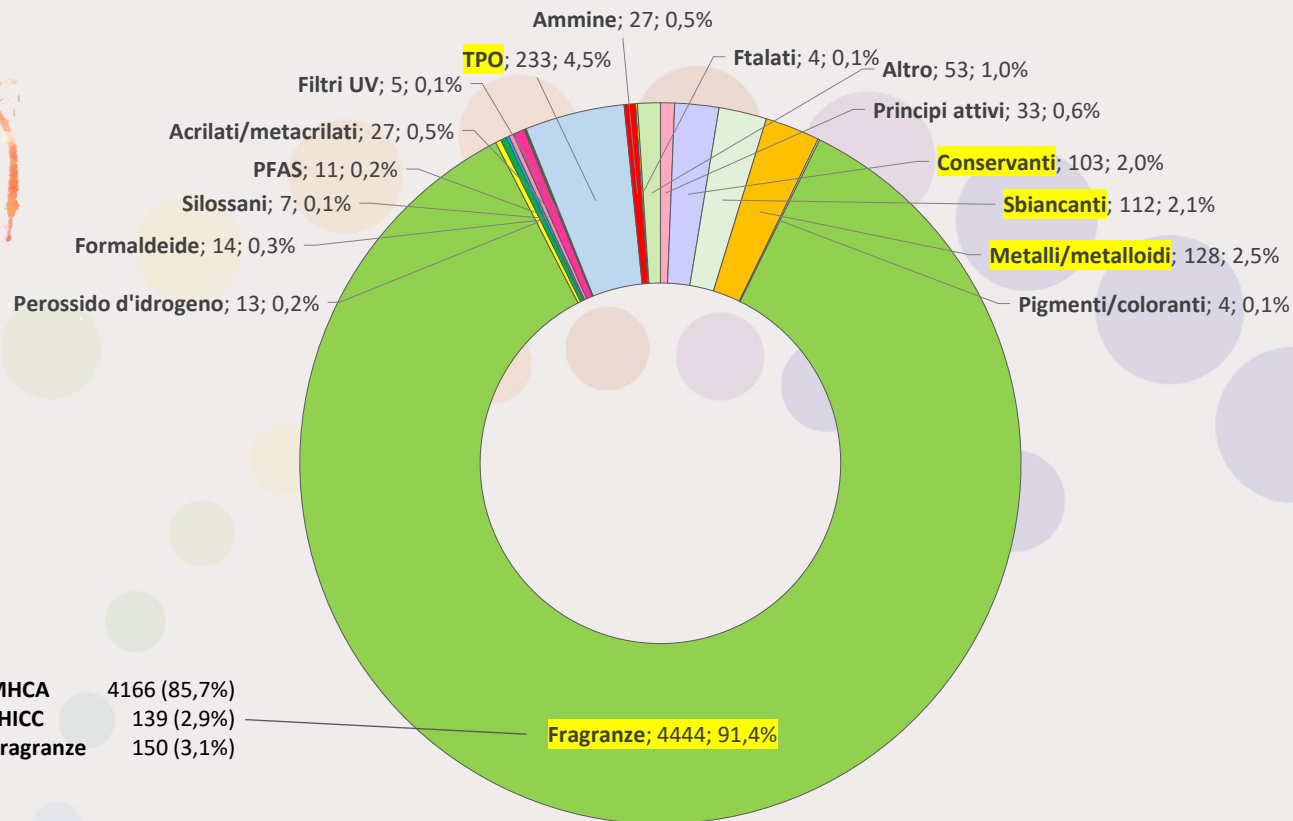
Notifiche SAFETY-GATE

Periodo 2022-2026

(agg. 17 settembre 2026)

Rischio chimico

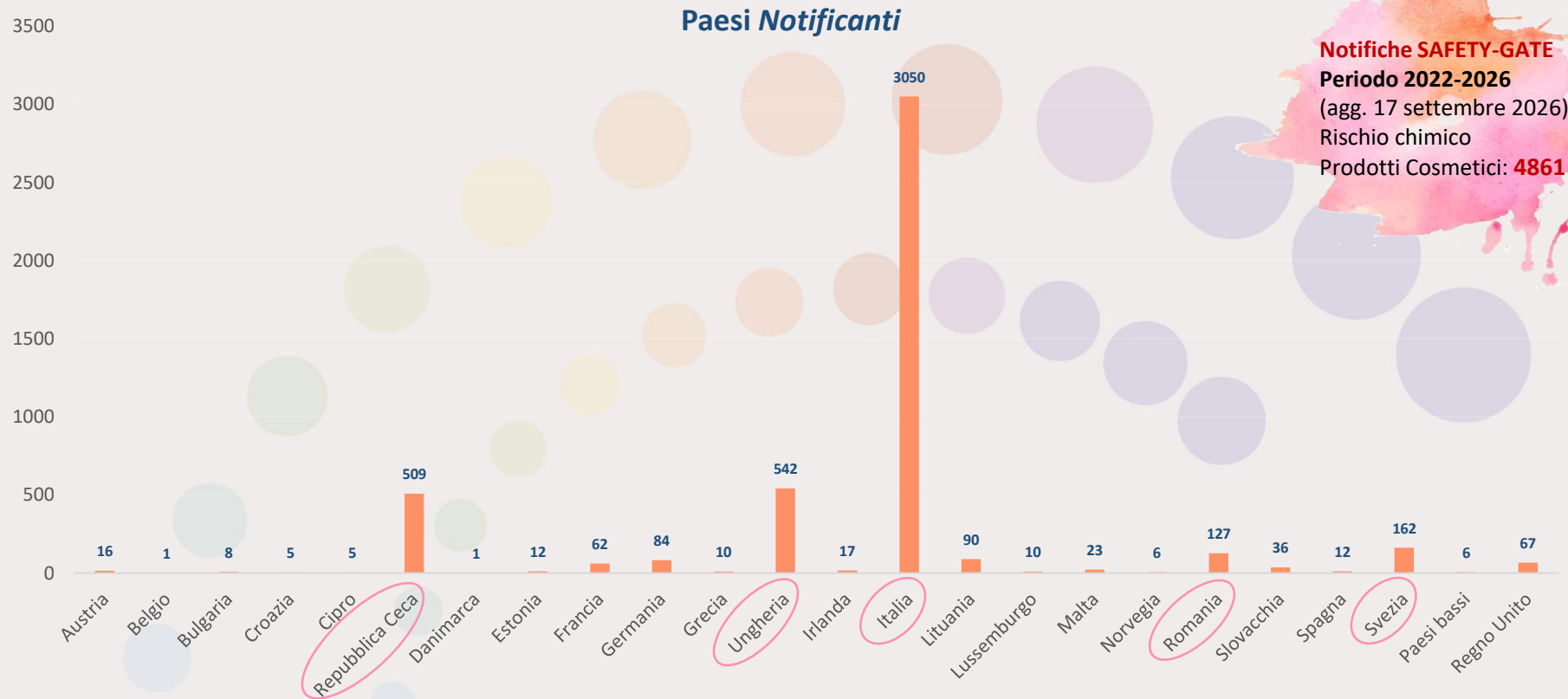
Prodotti Cosmetici: **4861**



SAFETY GATE - Notifica dei prodotti pericolosi per la salute (2/4)

FRAGRANZE	BMHCA (Butylphenyl Methylpropional / Lilial / 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde): Presente in una quota maggioritaria di segnalazioni di cosmetici non conformi.
	HICC (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde / Lyrall).
	Altre Fragranze / Allergeni: Limonene, Linalool, Geraniol, Citronellol, Eugenol, Benzyl Salicylate, Alpha-Isomethyl Ionone, Cinnamal, Citral, Coumarin, Benzyl Alcohol, Hexyl Cinnamal, Benzyl Benzoate, Amyl Cinnamal, Isoeugenol, Farnesol.
PRINCIPI ATTIVI	Corticosteroidi: Clobetasol propionate, Betamethasone, Triamcinolone acetonide, Hydrocortisone, Dexamethasone, Clobetasone.
CONSERVANTI	Methylisothiazolinone (MI), Methylchloroisothiazolinone (MCI), Parabeni (Butylparaben, Isobutylparaben), Triclosan, Chlorphenesin, Benzalkonium chloride, Cetrimonium chloride, Phenoxyethanol.
SBIANCANTI	Hydroquinone, Monobenzene, Kojic acid, Arbutin.
METALLI	Mercury, Lead, Cadmium, Nickel, Arsenic, Antimony, Chromium, Barium.
PEROSSIDO DI IDROGENO	Hydrogen peroxide, Carbamide peroxide (in concentrazioni superiori ai limiti consentiti nei prodotti per lo sbiancamento dentale).
FORMALDEIDE E RILASCIATORI	Formaldehyde e cessori di formaldeide (Quaternium-15, Imidazolidinyl urea, Diazolidinyl urea, DMDM Hydantoin).
TPO	Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide / Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (utilizzato principalmente nei gel e smalti per unghie).
ACRIALTI	HEMA (2-hydroxyethyl methacrylate), HPMA (2-hydroxypropyl methacrylate), TMPTA (Trimethylolpropane triacrylate), Isobornyl acrylate, Ethyl methacrylate.
SILOSSANI	Cyclotetrasiloxane (D4), Cyclopentasiloxane (D5), Cyclohexasiloxane (D6), Octamethylcyclotetrasiloxane, Decamethylcyclopentasiloxane.
FILTRI UV	Benzophenone-3 (Oxybenzone), 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), Octocrylene, Ethylhexyl methoxycinnamate.
FTALATI	Dibutyl phthalate (DBP), Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Diisobutyl phthalate (DIBP), Benzyl butyl phthalate (BBP).
AMMINE	Triethanolamine (TEA), Diethanolamine (DEA), N-nitrosodiethanolamine (NDELA), Nitrosamines.
PIGMENTI/COLORANTI	Rhodamine B (CI 45170), CI 17200, Acid Red, Pigment Green, altri coloranti non autorizzati nei prodotti cosmetici.
PFAS	PTFE (Polytef), Perfluorooctane, composti perfluoroalchilici.
ALTRO	Sostanze non rientranti nelle classi precedenti o anomalie legate ad acidi esfolianti non dichiarati/vietati (es. Thioglycolic acid, BHA/BHT, Methanol, ecc.).

SAFETY GATE - Notifica dei prodotti pericolosi per la salute (3/4)



SAFETY GATE - Notifica dei prodotti pericolosi per la salute (4/4)

Paesi di *produzione* prodotti notificati

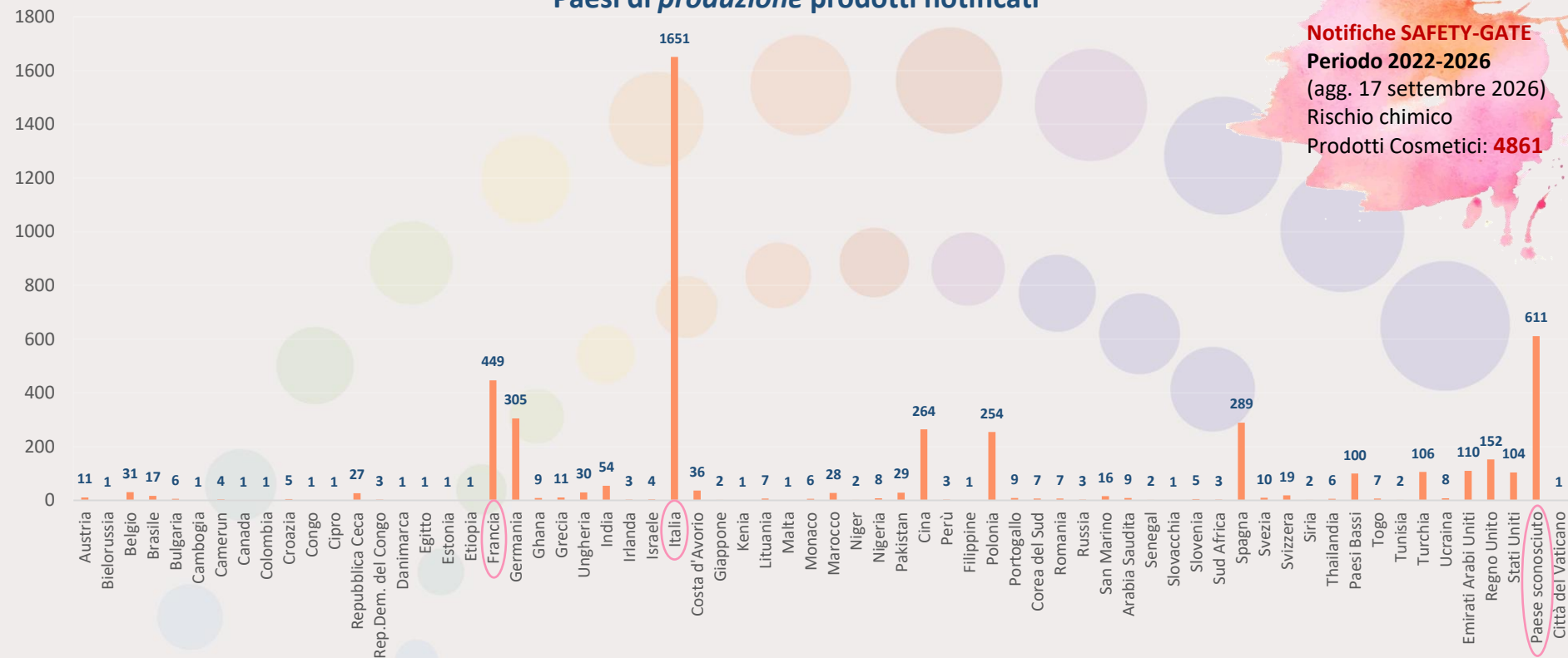
Notifiche SAFETY-GATE

Periodo 2022-2026

(agg. 17 settembre 2026)

Rischio chimico

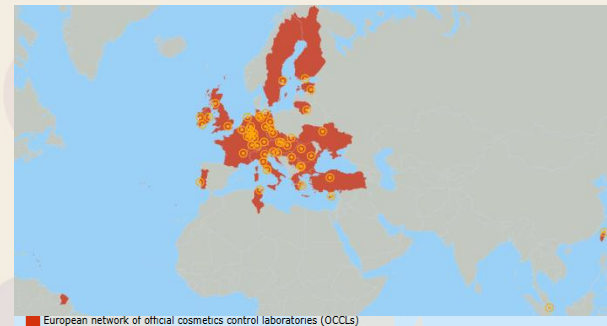
Prodotti Cosmetici: **4861**



Dipartimento Ambiente e Salute dell'ISS e Rete OCCL

European Network of Official Cosmetics Control Laboratories (OCCL) – EDQM

- ❖ **Coopera** con CEN, ISO e JRC e si interfaccia con EMA e ECHA;
- ❖ dal 2010 riunisce oltre **50 laboratori specializzati** di cui **n.22 Stati Membri dell'UE**;
- ❖ **obiettivi**: promuovere collaborazione transfrontaliera; condividere competenze tecniche, conoscenze e risorse; migliorare la qualità secondo standard internazionali; rafforzare capacità analitica e sorveglianza sul mercato.
- ❖ **attività**: formazione e scambio di competenze tra membri; coordinamento sorveglianza del mercato cosmetici; sviluppo e condivisione di metodi analitici; validazione di nuovi metodi e aggiornamento di quelli esistenti; studi di Market Surveillance (MSS) su: prodotti per la cura personale di bambini (2020-2024), nitrosammine in smalti per unghie (2020-2023), formaldeide in cosmetici (2019-2021), sbiancanti per i denti (2021-2022); prove di competenza (PTS) per valutare e migliorare le prestazioni dei laboratori; Definizione di approcci e strategie di campionamento comuni; armonizzazione dei metodi di prova e delle strategie analitiche; supporto all'applicazione coerente del Regolamento (CE) n. 1223/2009.



Attività sperimentali e di controllo dei prodotti cosmetici

- ❖ **Sviluppo e validazione di metodi di prova** per la ricerca di sostanze chimiche in differenti matrici cosmetiche per la verifica della conformità al Reg. (CE) No. 1223/2009, tra cui: *idrochinone, filtri UV, clorexidina, conservanti, N-nitrosammine polari, aldeidi, fragranze, fotoionizzatori e agenti di adesione*;
- ❖ partecipa alla **stesura di Linee Guida** (es. «OCCL Guideline on Validation and verification of the performance of analytical procedures for cosmetic products»);
- ❖ effettua **controlli ufficiali** ed esprime **pareri**;
- ❖ partecipa a «*proficiency test*»;
- ❖ partecipa come membro alla rete OCCL-EDQM.

Scelta dei metodi di prova per l'analisi dei prodotti cosmetici (1/3)

Secondo le pratiche di buona fabbricazione (GMP) descritte nella UNI EN ISO 22716:2008 i **produttori** sono **responsabili nel garantire la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato e della scelta dei metodi più appropriati** per la produzione, controllo qualità, conservazione e trasporto.

I controlli sui prodotti cosmetici devono essere effettuati mediante metodi analitici che consentano la verifica della conformità del prodotto cosmetico all'**art. 14** del Reg. (CE) N. 1223/2009 (restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati).

In particolare, le sostanze su cui orientare i controlli sono:

- ❖ **sostanze vietate** di cui all'All. II del Reg. (CE) N. 1223/2209;
- ❖ **sostanze soggette a restrizioni** non impiegate conformemente alle prescrizioni di cui all'All. III;
- ❖ **coloranti** non impiegati secondo le condizioni indicate o diversi da quelli riportati in All. IV;
- ❖ **conservanti** non impiegati secondo le condizioni indicate o diversi da quelli riportati in All. V;
- ❖ **filtri UV** non impiegati secondo le condizioni indicate o diversi da quelli riportati in All. VI.



Ai sensi dell'art.15 del Regolamento Cosmetici, le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A, 1B e 2 sono vietate e vengono inserite nell'Allegato II del Regolamento. Tuttavia, il loro impiego può essere ammesso esclusivamente alle specifiche condizioni previste dal medesimo articolo in base della relativa classificazione, ad eventuali deroghe applicabili e alla valutazione di sicurezza prevista dalla normativa.

Ad es., le CMR cat.2 possono essere utilizzate nei cosmetici se dichiarate sicure dopo valutazione del Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (CSSC).

Campionamento: il risultato dipende dal trattamento del campione

Art.12 - Campionamento e analisi (1/2)

a. il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici vanno effettuati in modo **affidabile** e **riproducibile**.



La complessità della matrice cosmetica può influenzare diversi aspetti analitici
e il **campionamento** è la prima fase critica:

Un risultato analitico è affidabile solo se il campione è *rappresentativo*
e la procedura di prelievo è adeguatamente *controllata*.

- **Rappresentatività:** il campione deve rappresentare il prodotto o il lotto da valutare;
- **Omogeneità:** una sostanza in tracce può essere distribuita in modo non uniforme nella matrice cosmetica;
- **Variabilità tra campioni:** aliquote diverse dello stesso prodotto possono fornire risultati differenti;
- **Contaminazione accidentale:** contenitori, utensili e modalità di prelievo possono introdurre contaminanti esterni;
- **Conservazione e trasporto:** condizioni non adeguate possono modificare la concentrazione della sostanza prima dell'analisi.

Preparazione del campione: l'importanza di non perdere la sostanza

Prima dell'analisi strumentale, la sostanza ricercata deve essere resa accessibile al metodo analitico individuato.

- **Trasformazioni chimiche:** pH, temperatura, luce e tempi trattamento possono favorire degradazione o trasformazioni della sostanza;
- **Effetto matrice:** oli, tensioattivi, polimeri, pigmenti e altri ingredienti possono ostacolare l'estrazione o interferire con la misura;
- **Perdite durante il trattamento:** filtrazione, centrifugazione, evaporazione o trasferimenti possono ridurre la quantità recuperata;
- **Estrazione incompleta:** parte della sostanza può rimanere legata alla matrice o non essere trasferita nella soluzione analitica;
- **Recupero analitico:** analita misurato/analita aggiunto. Verificare quanto della sostanza presente venga effettivamente recuperato dalla procedura.



Il recupero può essere valutato mediante prove di **fortificazione della matrice** con quantità note dell'analita per capire se il metodo riesce a recuperare la sostanza in condizioni simili a quelle del campione reale. Una concentrazione misurata più bassa di quella reale può dipendere non solo dal prodotto, ma anche da un recupero insufficiente durante la preparazione.

Scelta dei metodi di prova per l'analisi dei prodotti cosmetici (2/3)

Art.12 - Campionamento e analisi (2/2)

- b. in assenza di una legislazione comunitaria applicabile, **qualora il metodo usato sia conforme alle pertinenti norme armonizzate (es. norme UNI/EN/ISO)** i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, **si presumono affidabilità e riproducibilità.**

Scelta dei metodi di prova secondo un approccio a cascata:



Scelta dei metodi di prova per l'analisi dei prodotti cosmetici (3/3)



Metodi ufficiali

n.36 pubblicati nella **GU europea** tra 1980-1996, a partire da n.7 direttive che stabilivano i metodi per verificare ufficialmente la composizione dei cosmetici nell'ambito della precedente Direttiva cosmetici 76/768/CEE.

Conteggiati singolarmente ma comprendono anche più di un analita:

31.12.1980-80/1335/CEE (5 metodi);

30.06.1982-582/434/CEE (6 metodi);

24.10.1983-683/514/CEE (10 metodi);

07.11.1985-1085/490/CEE (6 metodi);

14.09.1993-693/73/CEE (6 metodi);

28.07.1995-695/32/CE (2 metodi);

22.08.1996-296/45/CE (1 metodo).

Metodi ufficiali



n.36 metodi ufficiali pubblicati in **GU italiana** tra 1980-1996 a partire da n.6 direttive.

- Legge 11.11.1986, n. 713 fornisce la base normativa italiana per il controllo dei cosmetici attribuendo al MdS il compito di definire i metodi necessari per controllarne la composizione.
- *Le direttive EU sui metodi analitici sono state progressivamente recepite/ implementate in Italia attraverso D.M. del Ministero della Salute, non costituiscono una famiglia indipendente.*
- I metodi pubblicati nella GU pertanto, sono utilizzati per i controlli ufficiali.
 - D.M. 22.12.1986 (27 metodi);
 - D.M. 31.1990 (1 metodo);
 - D.M. 28.04.1995 (6 metodi);
 - D.M. 04.12.1996 (2 metodi);
 - D.M. 19.11.1997 (1 metodo);
 - D.M. 27.09.2018 - procedure di controllo del mercato dei cosmetici.

Metodi analitici per i cosmetici: dalla legislazione alla standardizzazione (1/2)

Il sistema europeo dei metodi analitici per i prodotti cosmetici nasce con la **Direttiva 76/768/CEE** che istituisce il quadro normativo europeo per il controllo dei cosmetici.



Per garantire controlli ufficiali armonizzati e confrontabili tra gli Stati membri, la Commissione europea ha progressivamente introdotto, tra il 1980 e il 1996, **36 metodi analitici attraverso 7 direttive europee**, su diverse sostanze e categorie di interesse per il controllo dei cosmetici.



I metodi sono stati *sviluppati con il contributo di esperti e laboratori degli Stati membri, coordinati dalla Commissione europea e successivamente dal Joint Research Centre (JRC)*. Una volta recepiti nelle direttive europee, diventavano il **riferimento per i controlli ufficiali**.



Nel tempo, molti di questi metodi hanno mostrato **limiti legati alla loro origine storica**, a fronte della rapida evoluzione delle tecnologie analitiche: sono migliorate sensibilità, selettività e precisione e si sono diffuse tecniche quali LC-MS/MS, GC-MS e ICP-MS, oltre a nuove procedure di preparazione del campione e criteri di validazione.



La Commissione europea ha affidato progressivamente a CEN e ISO la **standardizzazione tecnica**, ritenendola più efficiente rispetto all'introduzione continua di nuovi metodi nella legislazione europea.



Metodi analitici per i cosmetici: dalla legislazione alla standardizzazione (2/2)

Passaggio da sistema in cui la Commissione Europea prescriveva direttamente il metodo nella legislazione ad uno in cui la comunità tecnico-scientifica sviluppa, valida e standardizza i metodi attraverso CEN e ISO.

Il JRC ha supportato questa transizione, sviluppando **criteri e raccomandazioni per selezione, validazione e standardizzazione dei metodi** considerando i rischi per la salute, le esigenze legislative e di armonizzazione, la robustezza e affidabilità, l'evoluzione tecnologica, la disponibilità della strumentazione e il rapporto prestazioni/costi.

Anche il Regolamento (CE) n. 1223/2009 riflette questo approccio flessibile: l'articolo 12 richiede che campionamento e analisi dei cosmetici siano effettuati in modo affidabile e riproducibile.

Non è necessario che la legislazione europea stabilisca un metodo analitico per singola sostanza ma che il laboratorio utilizzi un metodo scientificamente valido, validato, affidabile, riproducibile e idoneo allo scopo.



I metodi CEN/ISO e quelli armonizzati sviluppati da OCCL/EDQM permettono di adeguare il controllo analitico all'evoluzione tecnologica.

Questo non significa che i 36 metodi storici siano necessariamente obsoleti ma che **il sistema europeo è passato da una prescrizione legislativa del metodo rigida ad una standardizzazione tecnica più flessibile e aggiornata.**

Standardizzazione dei metodi di prova per l'analisi dei prodotti cosmetici

Standardizzazione = armonizzazione

L'armonizzazione dei metodi di prova tra i vari Stati Membri permette di ottenere risultati **riproducibili**, una corretta verifica e implementazione dei requisiti di legge, **evitando divergenze** nell'applicazione di quest'ultimi e garantendo un **livello comparabile e armonizzato** di protezione della salute.

Comitati Tecnici (TC) e gruppo di lavoro (WG) per la standardizzazione dei metodi per i cosmetici

ISO e CEN svolgono attività di normazione tecnica sostanzialmente analoghe, rispettivamente a livello internazionale e europeo

Comitato Tecnico 392 (**CEN/TC 392 - Cosmetics**) con 3 gruppi di lavoro:



- CEN/TC 392/WG1: metodi analitici per ingredienti, sostanze ristrette o proibite 
- CEN/TC 392/WG2: metodi microbiologici 
- CEN/TC 392/WG4: prove efficacia/protezione solare 

Comitato tecnico 217 (**ISO/TC 217 – Cosmetics**) con 2 gruppi di lavoro:



- ISO/TC 217/WG 3: metodi analitici 
- ISO/TC 217/WG 1: metodi microbiologici 
- ISO/TC 217/WG 7: metodi protezione solare 

Il **Vienna Agreement (1991)** è un accordo di cooperazione tra **ISO** e **CEN** volto a coordinare normazione internazionale ed europea, evitando duplicazioni e divergenze nello sviluppo delle norme. Attraverso procedure coordinate, come il *parallel development*, una norma elaborata in ambito ISO può essere adottata anche come norma europea **EN ISO** al fine di favorire **armonizzazione, coerenza ed efficienza** tra i due sistemi di normazione.

Come viene standardizzato un metodo analitico: dal metodo proposto alla validazione e standardizzazione, fino all'adozione come riferimento comune per i laboratori (1/2)

Standardizzazione CEN dei metodi per i prodotti cosmetici

Procedura avviata **solo se esistono reali necessità**: es. AC individua una sostanza come prioritaria per i rischi della salute; analisi di cosmetici largamente utilizzati; armonizzazione misure tra laboratori/stati membri.

• **Non tutti i metodi vengono automaticamente trasformati in norme CEN ma prima bisogna dimostrare che la standardizzazione sia effettivamente utile.**

Il metodo deve garantire risultati **affidabili** e **confrontabili**, quindi essere **preciso** (poca dispersione tra i risultati), **accurato** (risultati vicino al valore vero) e **robusto** (poco influenzato anche da piccole variazioni nelle condizioni operative).

Il metodo di partenza può essere: un metodo già pubblicato o utilizzato nei laboratori; un metodo sviluppato da un laboratorio o da un gruppo di esperti; un metodo già riconosciuto, che viene adattato o armonizzato.

Questo è sottoposto a standardizzazione mediante *studio collaborativo*, secondo ISO 5725¹ e protocollo IUPAC² per analizzare statisticamente i risultati ottenuti da diversi laboratori secondo criteri internazionali condivisi. Parametri stimati: **ripetibilità** e **riproducibilità**.

- **≥ 8 laboratori** che trasmettono un risultato valido (**riproducibilità** studiando *variabilità intra-laboratorio* e *variabilità inter-laboratorio*);
- **≥ 5 diversi materiali di prova di tipo "blind samples"** (stesso analita con differenti combinazioni matrice/concentrazione per dimostrare robustezza metodo);
- **identificazione risultati "outlier"**, cioè che si discostano in modo anomalo dagli altri (*Cochran*–anomalie nella variabilità inter-lab, *Grubbs*–anomalie nella variabilità inter-lab). Eventuali outlier vengono quindi identificati secondo criteri statistici, prima di valutare in modo definitivo le prestazioni del metodo.
- **caratteristiche di performance** calcolate mediante analisi statistica dei risultati escludendo gli *outliers*, anche mediante analisi della varianza.



Alla fine dello studio si ottengono i **parametri di prestazione del metodo**, cioè i dati che permettono di stabilire quanto il metodo sia affidabile

COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

¹ ISO 5725: stabilisce come valutare la **precisione di un metodo di misura**, distinguendo tra: **ripetibilità** (concordanza dei risultati ottenuti nelle stesse condizioni) e **riproducibilità** (concordanza dei risultati ottenuti in condizioni diverse).

² Protocollo IUPAC: fornisce linee guida internazionali per **validazione e standardizzazione dei metodi analitici**, assicurando che siano affidabili, confrontabili e correttamente caratterizzati.

Come viene standardizzato un metodo analitico: dal metodo proposto alla validazione e standardizzazione, fino all'adozione come riferimento comune per i laboratori (2/2)

Metodi pubblicati da OCCL-EDQM

È una **standardizzazione più semplice** che parte da un **metodo di prova non ufficiale** attraverso **peer-reviewed** e coinvolge generalmente partecipano 3-7 lab. che trasmettono un risultato valido utilizzando stesso metodo di prova, stessi analiti e stessa matrice.

- Si verifica quanto i risultati ottenuti dai diversi laboratori siano concordanti → se sufficientemente simili, il metodo mostra buona **riproducibilità**;
- Se la riproducibilità è soddisfacente → il metodo può essere considerato affidabile e idoneo per essere utilizzato/ulteriormente standardizzato.

Es: nitrosammine negli smalti mediante LC-MS/MS

stesso metodo + stesso analita + stessa matrice → 4 lab. → confronto risultati → valutazione riproducibilità.

In sintesi

La peer-review serve a verificare la riproducibilità di un metodo non ufficiale facendo applicare lo stesso metodo a più laboratori e confrontando i risultati ottenuti.

Differenza con standardizzazione CEN: qui l'obiettivo è la stima della riproducibilità tramite pochi laboratori mentre lo studio collaborativo completo per la standardizzazione formale è più strutturato e coinvolge generalmente un numero maggiore di laboratori e materiali di prova.



Metodi normati e pubblicati da OCCL per prodotti cosmetici

Denominazione	Norma	Sostanza/ gruppo di sostanze
Analytical methods - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization	ISO 10130:2009	N-nitrosamine
Analytical methods - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS	ISO 15819:2014	N-nitrosamine
Analytical methods - Determination of traces of mercury in cosmetics by atomic absorption spectrometry (AAS) cold vapour technology after pressure digestion (ISO 23821:2022)	EN ISO 23821:2022	mercurio
Analytical method - Detection and quantitative determination of Diethanolamine (DEA) by GC/MS	ISO/TR 18818:2017	dietanolamina
Analytical methods - Direct determination of traces of mercury in cosmetics by thermal decomposition and atomic absorption spectrometry (mercury analyser) (ISO 23674:2022)	EN ISO 23674:2022	mercurio
Analytical approach for screening and quantification methods for heavy metals in cosmetics	ISO/TR 17276:2014	elementi chimici
Analytical methods - Nitrosamines: Technical guidance document for minimizing and determining N-nitrosamines in cosmetics	ISO/TR 14735:2013	N-nitrosamine
Analysis of cosmetic products - Determination of 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC) in cosmetic preparations, LC-MS methods	UNI EN 16343:2013	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate
Analytical methods - Measurement of traces of heavy metals in cosmetic finished products using ICP/MS technique	ISO 21392:2021	elementi chimici
Analytical methods - LC/UV method for the identification and quantitative determination in cosmetic products of the 22 organic UV filters in use in the EU	UNI EN 17156:2018	filtri UV
Analytical methods - GC/MS method for the identification and assay of 12 phthalates in cosmetic samples ready for analytical injection	EN 16521:2014	ftalati
Analysis of cosmetic products - Quantitative determination of zinc pyrithione, piroctone olamine and climbazole in surfactant containing cosmetic anti-dandruff products	EN 16342:2013	conservanti
Analytical methods - HPLC/UV method for the identification and assay of hydroquinone, ethers of hydroquinone and corticosteroids in skin whitening cosmetic products	UNI EN 16956:2017	sbiancanti
Determination of polar N-nitrosamines in cosmetic products	OCCL – EDQM, 2020	N-nitrosamine
Determination of free formaldehyde in cosmetic products	OCCL – EDQM, 2016	formaldeide
Determination of hydrogen peroxide in cosmetic products	OCCL – EDQM, 2016	perossido d'idrogeno

Come un laboratorio valida un metodo analitico (1/2)

Il laboratorio deve dimostrare che il metodo che utilizza è adatto allo scopo e produce risultati affidabili.

Norme e LG di riferimento

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
- **JRC Guidelines for 1** - Selecting and/or validating analytical methods for cosmetics 2 - Recommending standardization steps for analytical methods for cosmetics. U Vincent (2015)
- **Eurachem** - The Fitness for Purpose of Analytical Methods (2014)
- **Eurachem Guide** - Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3 (2023)
- **IUPAC** – Harmonised Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis (2002)
- **ISO 12787:2011** - Cosmetics - Analytical methods - Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques
- **UNI ISO 5725-2:2020** - Accuratezza (giustezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione
- «**OCCL Guideline on Validation and verification of the performance of analytical procedures for cosmetic products**» (in fase di stesura)

Metodo normato

Anche nel caso di utilizzo di un metodo normato, il laboratorio deve verificare che le proprie caratteristiche prestazionali rientrano in quelle riportate nel metodo: **accuratezza** (risultati vicini al valore vero) e **precisione** in termini di **ripetibilità** (risultati vicini ripetendo l'analisi nelle stesse condizioni).

Metodi normati usati al di fuori del campo di applicazione

Per metodi che richiedono un'estensione del campo di applicazione (es. diversa matrice cosmetica o concentrazione) è necessario **valutare ciascuna caratteristica prestazionale influenzata dalla variazione**. Potrebbe essere richiesto uno studio di validazione completo.

Metodi interni

Nel caso di un metodo sviluppato dal laboratorio è necessario uno **studio di validazione completo**.

I controlli ufficiali devono essere eseguiti mediante metodi robusti e affidabili in accordo ai requisiti generali indicati dalla norma 17025 al fine di garantire la qualità del dato analitico. **I produttori sono responsabili della scelta del metodo più appropriato per eseguire il controllo qualità del cosmetico.**

Selettività: interferenze della matrice e contaminazione analitica

A bassissime concentrazioni, **distinguere** il segnale della sostanza ricercata da altri può essere complesso: la presenza di un segnale non dimostra da sola la presenza certa dell'analita ma occorre verificarne identità e affidabilità.



- **Interferenze matrice:** altri componenti possono generare segnali simili o alterare la risposta strumentale;
- **Soppressione o incremento del segnale:** la matrice può ridurre o aumentare la risposta dell'analita, evidente soprattutto se si utilizzano tecniche molto sensibili come LC-MS/MS;
- **Contaminazione di laboratorio:** reagenti, solventi, vetreria, strumenti o ambiente possono alterare q.tà minime di sostanza;
- **Carry-over:** residui campione precedente possono contaminare le analisi successive;
- **Falsi positivi o identificazione incerta:** segnale debole o interferito attribuito erroneamente alla sostanza ricercata.



Come ridurre il rischio:

utilizzare bianchi reagenti e di procedura per confronti; verificare selettività del metodo ed eventualmente confermare l'identità con criteri analitici aggiuntivi; controllare carry-over e pulizia sistema; utilizzare materiali e reagenti puri e adeguatamente caratterizzati.

Sensibilità del metodo: rilevare non significa quantificare

Quando la concentrazione è molto bassa, è fondamentale distinguere:

- **Limite di rilevabilità (LOD)** = la più bassa quantità o concentrazione che il metodo può rilevare secondo criteri definiti;
- **Limite di quantificazione (LOQ)** = il livello più basso al quale il metodo consente una quantificazione con prestazioni prestabilite, ad esempio in termini di precisione e accuratezza.
- **Intervallo di lavoro del metodo** = intervallo di concentrazioni per cui sono state dimostrate prestazioni adeguate, pertinente ai livelli che si vogliono misurare.

Possibili criticità

- il metodo può essere poco sensibile rispetto al livello di interesse, quindi non sempre adeguato per la determinazione di tracce.
- LOD e LOQ non sono valori universali della sostanza ma dipendono da metodo, matrice e condizioni analitiche: un risultato inferiore al LOQ non equivale necessariamente ad assenza della sostanza; un valore inferiore al LOD non dimostra un'assenza assoluta ma indica che la sostanza non è stata rilevata nelle condizioni del metodo;

Altri parametri di validazione

Accuratezza

Concordanza tra valore misurato e valore vero del misurando.

Caratteristica qualitativa influenzata sia dagli errori casuali sia da quelli sistematici, si valuta considerando *giustezza* e *precisione*, anche attraverso *la stima dell'incertezza di misura*.

Giustezza

Concordanza tra la media di misurazioni ripetute e un valore di riferimento.

È legata all'errore sistematico e viene valutata con materiali di riferimento certificati, confronti tra metodi di riferimento, PT o prove di recupero.

Precisione

Grado di dispersione di dati rilevati rispetto al valore medio della serie cui appartengono. Permette di individuare eventuali anomalie e valutare l'affidabilità delle prestazioni analitiche e si valuta attraverso parametri statistici, come la deviazione standard, e comprende:

- **Ripetibilità:** concordanza tra i risultati ottenuti nelle stesse condizioni operative in un tempo ragionevolmente breve.

Il *limite di ripetibilità* stabilisce se la differenza tra due risultati ottenuti sul campione sia compatibile con la variabilità del metodo.

- **Ripetibilità intermedia:** precisione valutata nello stesso laboratorio sullo stesso campione, con lo stesso metodo, dallo stesso operatore, con gli stessi strumenti ma in tempi diversi.

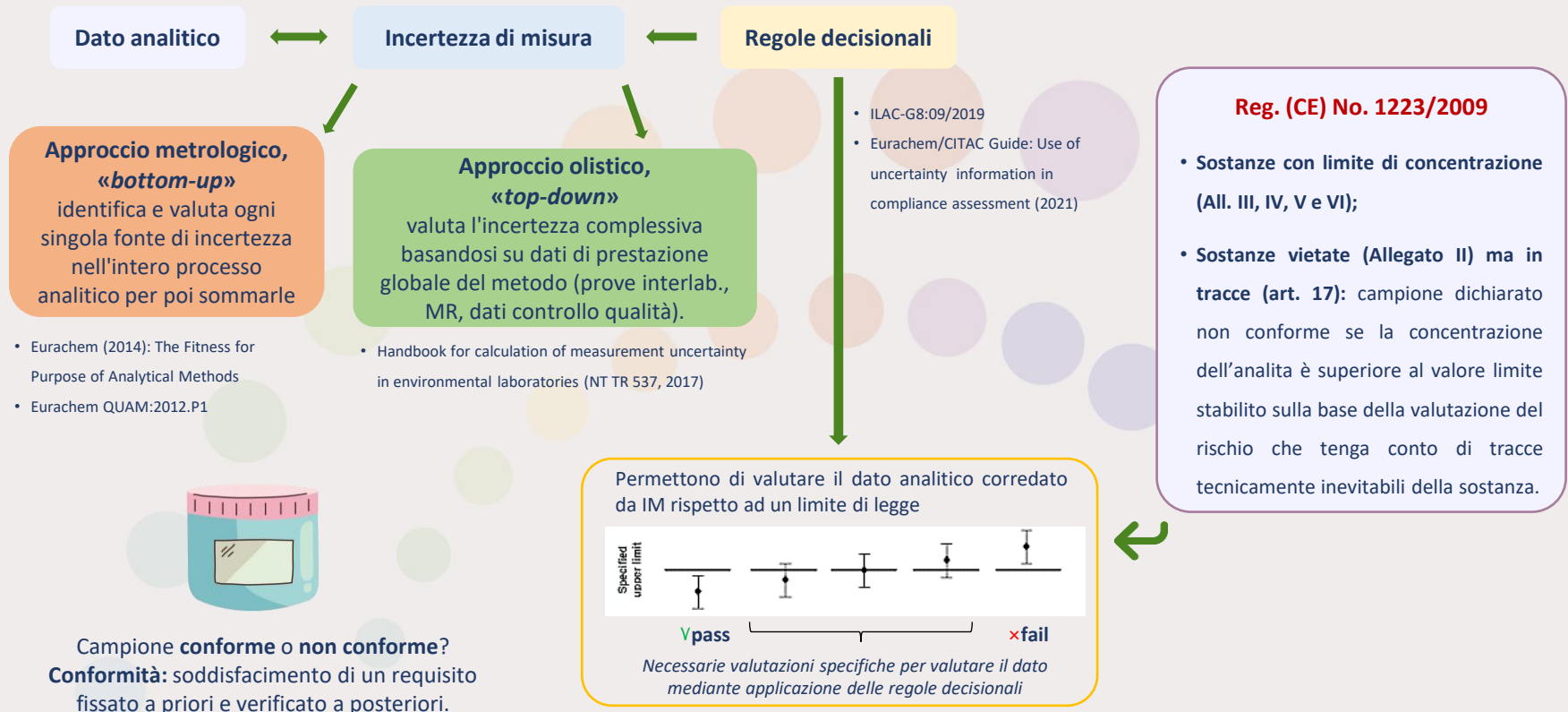
- **Riproducibilità:** concordanza risultati ottenuti in laboratori diversi applicando lo stesso metodo.

Robustezza

Capacità del metodo di mantenere prestazioni adeguate quando vengono introdotte piccole variazioni nelle condizioni operative (es. concentrazione reagenti, pH, tempi di analisi, operatori, strumentazione, ecc.).

La sua valutazione consente di individuare i fattori che possono influenzare il risultato e di verificare l'idoneità del metodo allo scopo previsto.

Come un laboratorio valida un metodo analitico (2/2)



Dal risultato analitico alla valutazione della traccia



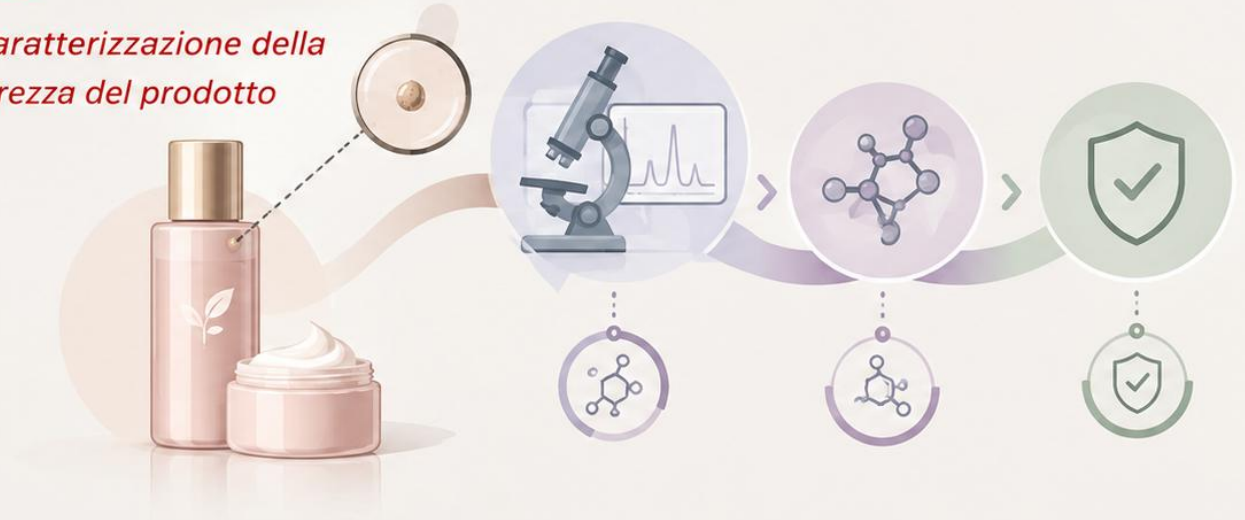
L'analisi chimica può dimostrare la presenza e stimare la quantità di una sostanza ma non dimostra da sola che la sua presenza sia tecnicamente inevitabile.



Per questo servono anche evidenze su materia prima, processo produttivo, possibili fonti di contaminazione e misure adottate per prevenirla o ridurla.

Il problema: le tracce tecnicamente inevitabili nei prodotti cosmetici

*Dalla determinazione analitica alla caratterizzazione della
sostanza e alla valutazione della sicurezza del prodotto*



Cos'è una traccia tecnicamente inevitabile



L'art. 17 del Reg. Cosmetici riconosce che una quantità ridotta di una sostanza vietata possa essere presente involontariamente nel prodotto cosmetico quando deriva dall'impurità degli ingredienti, dal processo di fabbricazione, dall'immagazzinamento o dalla migrazione dal packaging.

È necessario quindi comprendere e documentarne l'origine, valutare la possibilità tecnica di ridurla o eliminarla e dimostrare che, nonostante l'applicazione delle GMP, una piccola quantità rimane nel prodotto finito ed è compatibile con la sua sicurezza.

Questo significa che la gestione dell'impurità non può essere confinata al solo prodotto finito, bisogna realizzare una catena documentale che integri diverse competenze e dimostri l'inevitabilità della traccia.

Separare quattro concetti spesso sovrapposti:

Presenza

Il risultato analitico può dimostrare che una sostanza è presente



Traccia

Una concentrazione molto bassa può essere definita analiticamente come una presenza a livello di *traccia* ma non è automaticamente tecnicamente inevitabile



Tecnicamente inevitabile

La presenza non può essere eliminata/ridotta ulteriormente applicando correttamente le GMP e valutando alternative



Sicurezza

Il tecnicamente inevitabile deve essere valutato dal punto di vista della sicurezza per portare ad una «conclusione regolatoria»

Terminologia: facciamo chiarezza

Nel contesto UE è utile distinguere questi concetti perché non hanno tutti lo stesso significato regolatorio:

Impurità

Sostanza non intenzionalmente aggiunta che è presente in una materia prima o nel prodotto.

Rilevante quando influenza la sicurezza del prodotto

- Si ritrova nella documentazione tecnica attraverso: specifiche delle materie prime, certificati di analisi (CoA), informazioni sul processo produttivo, profilo delle impurità note o potenziali, eventuali residui di processo, solventi, catalizzatori ecc.

Sostanze proibite/in restrizione

Sostanze elencate negli All. II e III.

Una sostanza proibita può essere presente come traccia/impurezza tecnicamente inevitabile, ma non significa automaticamente che il prodotto sia non conforme: occorre valutare la situazione secondo i requisiti applicabili, compresa l'**assenza intenzionale** e, soprattutto, la **sicurezza**.

Contaminazione

Riguarda la **presenza indesiderata di agenti estranei nel prodotto**, spesso dovuta a materie prime, ambiente, confezionamento, attrezzature, personale o processo. Può essere *chimica* (detergenti, metalli), *microbiologica* (batteri, muffe), *fisica* (particelle, corpi estranei),

- Per dimostrare la sicurezza del prodotto vengono eseguiti degli *specifici test* (qualità microbiologica; challenge test; conservazione; purezza materie prime; controllo prodotto finito).

Prodotti di degradazione

Si formano a partire da un ingrediente o da un altro componente durante la vita del prodotto, ad es. per ossidazione, idrolisi, fotodegradazione, reazioni con altri ingredienti, temperatura, interazioni con il packaging.

- Particolarmente importante perché la sicurezza deve essere valutata per il prodotto nella sua **forma commercializzata** e durante le **normali condizioni d'uso**, considerando anche la stabilità. Per questo nella documentazione tecnica possono essere importanti: studi di stabilità, compatibilità formula/contenitore, condizioni di conservazione, dati analitici, identificazione di eventuali degradanti, valutazione tossicologica dei degradanti rilevanti.

Impurezze/contaminanti più comuni nei prodotti cosmetici

Impurezza/ contaminante	Ingredienti che posso contenere l'impurezza/contaminante	Potenziali fonti di contaminazioni	Metodi di prova
Metalli e metalloidi	Aluminium starch octenylsuccinate, D&C Red 6	Trasporto, conservazione; processi di produzione; cross-contaminazione con ingredienti come sali di alluminio, ossidi di ferro, diossido di titanio, ossido di zinco, diossido di manganese...	ISO 21392:2021 (ICP-MS); EN ISO 23821:2022
Nitrosammine	Cocamidopropyl betaine, cocamide Diethanolamine	Processi di produzione e conservazione; formati mediante reazioni tra ingredienti (agente nitrosante + ammina a pH acido)	ISO 15819:2014; ISO 10130:2009
1,4-diossano	PEG-stearates, ceteareth-20, PEG-7 glyceryl cocoate, PEG-8	1,4-diossano può essere un sottoprodotto in reazioni di etossilazioni durante i processi di produzione di alcuni ingredienti dei cosmetici (detergenti, agenti schiumogeni, emulsinanti, solventi)	Metodi EP o NIOSH (matrici ambientali) Es . metodo EPA 5031 adattato da Black et al. (2001) per quantificazione 1,4-diossano nelle materie prime e prodotti cosmetici finiti
Ossido di etilene	PEG-stearates, ceteareth-20, PEG-7 glyceryl cocoate, PEG-8	Usato nelle reazioni di etossilazioni, i prodotti finiti possono contenere tracce di ossido di etilene non reagito. L'ossido di etile può produrre tracce di 1,4-diossano	Metodo EPA 8260D (acque, GC-MS)
Idrochinone	Tocopheryl acetate, tocopherol	Usato illegalmente sia come agente sbiancante ma è anche un contaminante di alcuni ingredienti	UNI EN 16956:2017
Formaldeide	Diazolidinyl urea, DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea	Rilasciato da alcuni conservanti che rilasciano formaldeide; processi di produzione, materie prime. Degradazione component, rilascio dal contenitore	Determination of free formaldehyde in cosmetic products (OCCL-EDQM, 2016)
Acrilamide	Polyquaternium-7 e polyacrylamides	Poliacrilammidi possono contenere piccole quantità di acrilammide	EPA Method 8032A, tecnica GC-ECD
IPA	Petrolatum, coal	Da carbone, petrolio greggio, ecc.; contaminazione dal trasporto, consegna e carburante aree di stoccaggio, processi di produzione e gestione dei rifiuti	ISO 15753:2016 (oli e grassi vegetali) ISO/TC 28581:2012 (acque)
Ftalati/bisfenolo A, musk xylene,	Materiali del confezionamento	Rilascio Dal confezionamento in HD-PE, polietilene (PE), poliestere, resine	EN 16521:2014
Cloroformio	Triclosan	Contaminazione durante i trasporti, conservazione e processi di produzione; tracce a seguito di utilizzo come solvete di processo o sottoprodotto della sintesi di un ingrediente	Metodo EPA 8260D (acque, GC-MS)
Furanocumarine	Olii essenziali ed estratti di Umbelliferae, Rutaceae e piante del genere Citrus	Metaboliti secondati che agiscono come agenti antibatterici a seguito di una infezione da batteri o funghi	Metodo in LC-MS in fase di valutazione avvio peer-review (OCCL)

Articolo 17- *Tracce di sostanze vietate*, Reg. (CE) N. 1223/2009 e ISS

Regolamento Cosmetici

Articolo 17

Tracce di sostanze vietate

La presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'articolo 3.

«I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili [...]»

3 condizioni per essere *inevitabile*:

1. Presenza deve essere non intenzionale;
2. Tecnicamente inevitabile, in condizioni di buone pratiche di fabbricazione;
3. Il prodotto deve essere sicuro.

ISS - NEL CASO DI PRODOTTI PER I QUALI SONO RISCONTRATE TRACCE DI SOSTANZE VIETATE



Presenza di sostanza vietata
(Allegato II) in tracce



DIPARTIMENTO
AMBIENTE E SALUTE



L'ISS ha stabilito dei valori tecnicamente evitabili per As, Pb e Cd e dei livelli di protezione accettabile per il Cr e il Ni.



Il laboratorio ufficiale che ha effettuato il controllo richiede parere all'ISS che effettuerà una valutazione del rischio che tenga conto di tracce tecnicamente inevitabili della sostanza

La decisione di non conformità e relativo follow-up è stabilito dall'AC o dall'Autorità che ha disposto il campionamento.

Come dimostro che la traccia è tecnicamente inevitabile?

1 FASE 1 —
individuo la sostanza



2 FASE 2 —
cerco l'origine



3 FASE 3 —
valuto se potevo evitarla



4 FASE 4 —
dimostro che il livello è
minimizzato



5 FASE 5 —
valuto la sicurezza



6 FASE 6 —
documento tutto



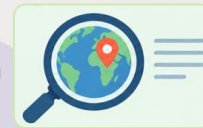


FASE 1 – *individuo la sostanza*

CAMPIONAMENTO → PREPARAZIONE DEL CAMPIONE → [...] → RIVELAZIONE → QUANTIFICAZIONE →
RISULTATO ± INCERTEZZA

FASE 2 – *cerco l'origine*

La gestione delle impurezze è un aspetto molto complesso che serve per garantire qualità e sicurezza dei prodotti cosmetici dovuta alla *grande varietà* di sostanze potenzialmente contaminanti e della loro *ubiquità* lungo l'intera filiera produttiva.



- Vengono introdotte attraverso **diverse fonti** (es. *materie prime, processo di fabbricazione e contaminazione accidentale, condizioni di stoccaggio, materiali di confezionamento, fenomeni di interazione e migrazione* tra prodotto e packaging) che devono essere quanto più specificate per individuare quali sono le impurezze e qual è il loro profilo di rischio.

Materie prime

I materiali grezzi utilizzati per produrre il prodotto cosmetico rappresentano spesso il primo punto su cui concentrare l'attenzione:

- dalla loro *caratterizzazione* sarà possibile estrapolare informazioni per conoscere identità, composizione, qualità e profilo di possibili impurezze;
- materie prime con lo stesso INCI non sono necessariamente equivalenti dal punto di vista del profilo delle impurezze.

La caratterizzazione della materia prima può avvenire:

- Controllo documentale
- Controllo all'arrivo
- Controllo analitico

Come caratterizzare una materia prima?

Origine materia prima - parametri chimico-fisici - informazioni sul processo produttivo della materia prima (es. quali reagenti vengono utilizzati, quali sottoprodotti possono formarsi, ecc.) - specifiche tecniche - certificato di analisi (CoA) del fornitore contenente la purezza della materia prima - informazioni sulla presenza di impurezze normalmente presenti ed eventuali analisi specifiche per sapere in quale concentrazione sono presenti e/o potrebbero formarsi - dati provenienti dalla letteratura scientifica - dati di stabilità - qualificazione e audit fornitore.



- Se possibile, **confrontare** le impurezze di materiali grezzi tra *fornitori diversi* → verificare che abbiano lo stesso profilo quali-quantitativo per dimostrare se una determinata contaminazione sia davvero inevitabile. Questa dipende da: processo produttivo diverso - materie prime di partenza diverse - diversa origine geografica - diversi processi di purificazione - differenti condizioni di reazione - differenti sistemi di controllo.
- Non basta dire che una materia prima è conforme ma bisogna anche stabilire **quali condizioni deve rispettare per poter essere utilizzata** eseguendo dei *controlli all'arrivo* e periodicamente delle *analisi indipendenti* per verificare l'affidabilità del fornitore.



Cross-contamination

Se una sostanza viene trasferita dalla produzione precedente perché il sistema di pulizia è inadeguato, difficilmente si può utilizzare il termine *inevitabile*.

- La prima domanda deve essere: le GMP sono state correttamente applicate? La norma UNI EN ISO 22716:2018 riguarda proprio gli aspetti di produzione, controllo, stoccaggio e spedizione dei cosmetici → **gestione contaminazione legata al sistema qualità**.
- La contaminazione accidentale può coinvolgere: linee, utensili, cleaning, sequenza produzione, polveri/aerosol, personale, ambiente.



Processo di fabbricazione

Non sempre la sostanza arriva dall'esterno, potrebbe essersi generata durante il processo di fabbricazione.

In questo caso bisogna individuare il **precursore** e capire **quali condizioni di processo**, anche intermedie, *ne favoriscono la trasformazione per sapere se è possibile modificarle per eliminarla e se il produttore ha tentato di minimizzarle*, ad esempio: temperatura – tempo – pH – ossigeno – luce – ordine di aggiunta – catalizzatori/reagenti.



Packaging e migrazione

Una sostanza può **migrare dal materiale di confezionamento alla formulazione**.

La quantità migrata dipende da: composizione prodotto – materiale del packaging – caratteristiche della formulazione – temperatura – polarità materiale – tempo e superficie di contatto - proprietà chimiche della sostanza – caratteristiche di permeabilità.

Legati al concetto di *stabilità*: una sostanza può cambiare concentrazione durante la shelf life

Bisogna mappare tutto il processo ricreando il percorso della contaminazione:

MATERIA PRIMA → N° STEP DI PREPARAZIONE → BULK → PACKAGING → PRODOTTO FINITO → END OF SHELF LIFE

- per ciascun punto definire concentrazione (C) di contaminante per capire quando compare/aumenta/diminuisce/viene generato/introdotta/migra/si forma durante lo stoccaggio/si degrada e raccogliere le evidenze.

FASE 3 e 4 – valuto se potevo evitarla e dimostro che il livello è minimizzato

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

Qualora presenti tracce di sostanze vietate, la relazione sulla sicurezza chimica di cui all'art.10, deve includere la **prova** della loro *inevitabilità tecnica* (All. I, parte A punto 4) nonostante l'applicazione delle corrette pratiche di fabbricazione (GMP - ISO 22716:2018)

- **GMP** = prevenire contaminazione → ciò che resta deve essere dimostrabilmente inevitabile → non pregiudicare la sicurezza del cosmetico

- La persona responsabile deve giustificare la presenza di tracce di sostanze vietate mediante ogni mezzo;
- La presenza di tracce di sostanze proibite è mantenuta più bassa possibile, secondo GMP;
- La degradazione delle sostanze nei prodotti finiti è evitata attraverso GMP o riformulazione del prodotto;
- Il valutatore sulla sicurezza decide quali livelli sono tossicologicamente accettabili e se il prodotto è sicuro.



Struttura pratica della valutazione applicando le GMP

Identificazione della traccia

- sostanza/prodotto che può lasciare il residuo;
- prodotto/lotto potenzialmente contaminato;
- impianto o linea coinvolta;
- punto in cui il residuo può rimanere;
- concentrazione o quantità attesa/misurata.

Descrivere perché la traccia è tecnicamente inevitabile

Es: a seguito della procedura di pulizia prevista, possono permanere residui inferiori al limite di accettazione nei punti X e Y dell'impianto, nonostante l'applicazione della procedura validata.

- Indicare le evidenze: difficoltà di accesso, geometria dell'impianto, caratteristiche fisico-chimiche della sostanza, risultati dei controlli, ecc.

Misure preventive adottate

Dimostrare che si è cercato di eliminare/ridurre il residuo:

- procedura di pulizia;
- detergente e parametri di lavaggio;
- sequenza produttiva;
- eventuale segregazione;
- manutenzione;
- controlli ambientali, se pertinenti.

Evidenza sperimentale

Riportare i risultati di:
cleaning validation/verification;
swab o rinse test;
analisi del prodotto necessarie;
trend dei risultati;
eventuali deviazioni.

Limite di accettazione

Definire un criterio quantitativo/scientificamente giustificato.

Es: residuo massimo accettabile: $\leq X \text{ mg}/100\text{cm}^2$

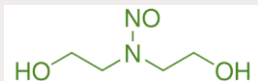
oppure, quando appropriato, un limite espresso come concentrazione nel prodotto successivo.

Il limite deve essere giustificato dalla valutazione del rischio, soprattutto considerando la sicurezza del prodotto – FASE 5



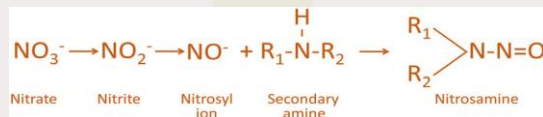
Impurezze e contaminanti: *nitrosammine* (1/2)

Ammine primarie, secondarie e terziarie unitamente agli **agenti nitrosanti** sono considerati, dall'opinione scientifica (SCCS/1458/11) e dal Reg. Cosmetici come i principali precursori delle nitrosammine.



NDELA (N-nitrosodietanolammina): è la nitrosammina più rilevata negli anni nei cosmetici (classificata come Carc. 1B).

Concentrazioni tecnicamente inevitabili: 10-20 µg/kg.



Agenti nitrosanti

- *Contaminanti* (ossidi di azoto o nitriti)
- da *ingredienti* (Bronopol o onyxide 500, Bronidox C; Tris Nitro)

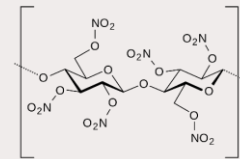
Ammine e derivati amminici

- sono *ingredienti*: es. trietanolammina (TEA) come surfattante
- sono *impurezze*: es. trialchilammina

La reazione tra lo ione nitrosile e un'ammina secondaria porta alla formazione della corrispondente N-nitrosammina



Smalti per unghie a base di nitrocellulosa possono contenere nitrosammine diverse da NDELA e a più alte concentrazioni.



*Il processo di **nitrosazione**, quindi i livelli individuati di nitrosamine, dipendono da:*

- **tipo e struttura dell'ammina**: le ammine secondarie sono le più reattive nei confronti degli agenti nitrosanti. Inoltre, la sostituzione di un gruppo -CH₂ con un eteroatomo (es. ossigeno o azoto) diminuisce la basicità dell'ammina incrementando la reazione di nitrosazione;
- **concentrazione agente nitrosante** nel sistema;
- **pH della formulazione**: nitrosazione ottimale a pH 3-4 diminuendo a valori superiori.

Data la necessità di rilevare quantità in tracce, è fondamentale utilizzare **tecniche analitiche ad altissima sensibilità (LC-MS o LC-MS/MS)** con sorgente ad **ionizzazione APCI**, che risulta preferibile per queste molecole.

Metodi ufficiali per determinazione NDELA:

- ISO 15819:2014 LC-MS, NDELA
- ISO 10130:2009, NDELA
- OCCL – EDQM, 2020

Metodo per controllo e determinazione DEA:

- ISO/TR 18818:2017

Impurezze e contaminanti: nitrosammine (2/2)

L'applicazione delle GMP non è sufficiente a prevenire la presenza/formazione accidentale di nitrosammine. Per questo motivo, il riferimento tecnico è la **ISO/TR 14735:2013**, che fornisce indicazioni sia per la determinazione analitica che per la minimizzazione delle N-nitrosammine nei cosmetici.

Strategie chiave:

- Eliminare possibili fonti di *nitriti* e *ossidi di azoto*;
- Prevenire le contaminazioni con *ammine secondarie*;
- Utilizzare di materie prime prive di nitrosammine;
- Impiegare specifici inibitori per bloccare le reazioni di nitrosazione:
 - *inibitori idrosolubili*: es. acido ascorbico;
 - *inibitori liposolubili*: es. ascorbil palmitato, tocoferolo;
 - *inibitori idro/liposolubili*: es. acido gallico.
- Utilizzare metodi analitici ad elevata sensibilità (es. LC-MS/MS) per rilevare contaminazioni sia in fase di produzione che durante la conservazione del prodotto finito.



Allegato II – sost. vietate

- Nitrosammine (riga 410)
- Alchil- e alcanolamine secondarie e loro sali (es. DEA)
- Nitrito di sodio (riga 17)

Sostanze vietate e ristrette dal Reg. (CE) N. 1223/2009 per ridurre i livelli di nitrosammine

Allegato III – sost. con restrizioni

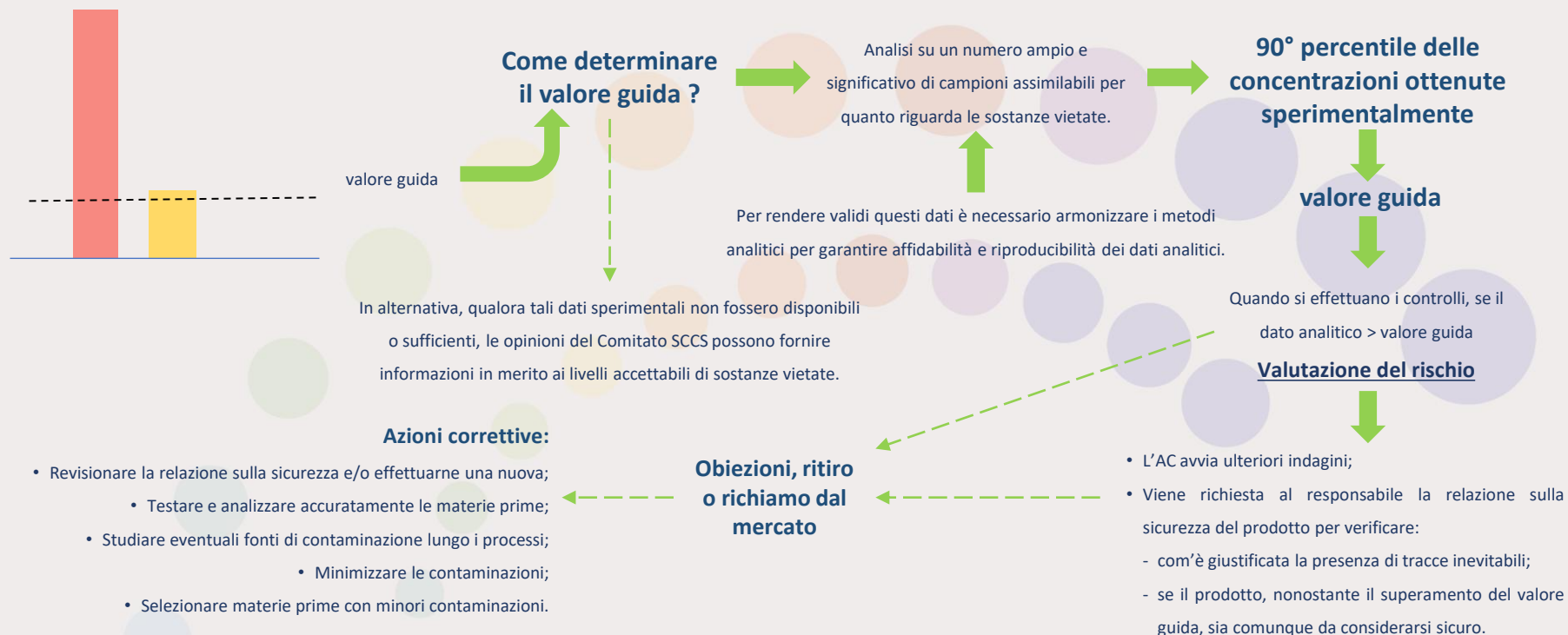
- Fissa condizioni rigorose per ammine II/III;
- Impone di non impiegare con sistemi nitrosanti
- Purezza del raw material $\geq 99\%$
- Tenore massimo di nitrosammine 50 $\mu\text{g/kg}$
- Conservazione in recipienti esenti da nitriti

Allegato V – conservanti

Pone limiti stringenti (max 0,1%) su conservanti soggetti a decomposizione con rilascio di gruppi nitrosanti (es. Bronopol, 5-bromo-5-nitro-1,3- diossano)

Necessario approccio integrato: scelta consapevole materie prime; rispetto limiti normativi; aggiunta inibitori mirati; controlli analitici ad altissima sensibilità lungo tutta la vita del prodotto.

Approccio all'enforcement di Austria, Germania e Svizzera mediante valore guida tenendo conto del 90° percentile



Questo modello rappresenta uno strumento armonizzato per distinguere le tracce inevitabili dalle situazioni che richiedono interventi correttivi a tutela del consumatore

Approccio all'enforcement applicato in Svizzera



Dalle analisi condotte in Svizzera nel 2016 su diverse tipologie di smalti è merso che tutti i classici smalti per unghie colorati a base di nitrocellulosa potevano contenere N-nitrosammine.

Anche smalti in cui erano presenti agenti addensanti/sospendenti come *Stearalkonium Hectorite* o *Bentonite* potevano contenere, tra le altre, come impurezza:

- Nitrosodimethylamine
- Nitroso methyl benzylamine
- Nitrosodibenzylamine



La Svizzera ha stabilito dei valori di riferimento per valutare quando la presenza di queste sostanze può essere considerata problematica.

Non sono necessariamente "limiti di legge" rigidi ma sono piuttosto valori utili nelle attività di controllo per decidere quando intervenire:

valori utilizzati come benchmark pratici per l'enforcement

2016-2022	NDELA (µg/kg)	NDMA (µg/kg)	NMOR (µg/kg)	NDEA (µg/kg)	...	Somma (µg/kg)
90%-perc.	109	263	44	31		6007
max	6010	511	255	389		12910

Nel **2023** i valori di riferimento sono stati abbassati, quindi l'approccio svizzero è diventato **più restrittivo**, il che significa che:

90% perc. 2023	NDELA	NDMA	...	...	...	somma
90%-perc.	-74%	-49%	...	...	...	...

Fonte: https://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:cb1159e9-b594-418a-ad43-154188a3fcbd/Nagellack-2017_en.pdf

I livelli tecnicamente inevitabili sono in continua evoluzione, grazie al progresso tecnologico. Per questo motivo non vengono necessariamente fissati in maniera rigida: un limite prestabilito potrebbe diventare rapidamente obsoleto con la riduzione della contaminazione ottenibile attraverso il miglioramento delle tecnologie produttive, riducendo così anche gli incentivi a minimizzare ulteriormente la presenza di sostanze vietate.

Approccio all'enforcement applicato in Germania

Nel periodo **2010-2012**, le autorità tedesche hanno condotto un importante **studio di sorveglianza sul mercato** per verificare la presenza di **metalli pesanti in oltre 1.735 prodotti cosmetici**. L'applicazione pratica del modello si è sviluppata in quattro fasi principali:

1. **armonizzazione dei metodi di prova** per garantire l'omogeneità dei dati;
2. selezione dei prodotti ad alto contenuto di **pigmenti inorganici**, storicamente *noti per essere una delle principali fonti di contaminazione da metalli pesanti*;
3. prelievo di un **ampio numero di campioni** appartenenti a differenti categorie di prodotto;
4. calcolo, per ciascuna categoria, del **90° percentile della concentrazione di ogni metallo pesante** definendolo come il **valore guida di riferimento**.

Ad esempio, per l'antimonio:

il valore limite calcolato al 90° percentile è di **0,5 mg/kg** (sia per i prodotti cosmetici generali che per i dentifrici) → concentrazioni superiori a 0,5 mg/kg sono da considerarsi **tecnicamente evitabili** attraverso una corretta gestione della filiera o la scelta di materie prime più pure.

Di conseguenza, se durante i controlli si rileva un valore superiore, scatta l'**obbligo di presentare e verificare la relazione sulla sicurezza del prodotto**.

Lo stesso dicasi per gli altri metalli.

Element	Cosmetic products in general (mg/kg)	Toothpaste (mg/kg)
Lead (Pb)	2.0 ^a	0.5
Cadmium (Cd)	0.1	0.1
Mercury (Hg)	0.1	0.1
Arsenic (As)	0.5 ^b	0.5
Antimony (Sb)	0.5	0.5

^a For the products make-up powder, rouge, eye shadow, eye liner, kajal, as well as theater, fan or carnival make-up: 5 mg/kg
^b For theater, fan or carnival make-up: 2.5 mg/kg

Fonte: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-016-1044-2>

Quindi, questo studio mostra come il criterio del 90° percentile consenta di fissare limiti basati sui dati reali di mercato, definendo con chiarezza cosa sia tecnicamente inevitabile e cosa invece richieda un intervento da parte del produttore.

..in conclusione

La gestione delle tracce tecnicamente inevitabili è *interdisciplinare* e riguarda non solo gli aspetti regolatori ma anche analitici e tossicologici.



Non basta individuare la sostanza, bisogna dimostrare:

- cosa abbiamo trovato;
- quanto ne abbiamo trovato;
- da dove proviene;
- come si è formata/ trasferita;
- si può evitare;
- si può ulteriormente ridurre;
- GMP pedissequamente rispettate;
- **prodotto sicuro ugualmente.**

Grazie!



✉ email: roberta.lavalle@iss.it
marco.famele@iss.it

**Dipartimento Ambiente e Salute,
Istituto Superiore di Sanità**



COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE