



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

Roberta Lavalle, Raffaella Cresti

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

Sestri Levante, 12 - 16 Ottobre 2026

Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici



Il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità sul controllo dei prodotti cosmetici sul mercato

Su richiesta del Ministero della Salute (Autorità competente nazionale) e delle Amministrazioni e Organi di vigilanza e controllo dei cosmetici sul mercato, il reparto di "Valutazione del pericolo e del rischio chimico" del Dipartimento Ambiente e Salute **elabora pareri sulla sicurezza dei prodotti cosmetici.**



Sviluppo di una metodologia applicabile al controllo dei prodotti cosmetici

Regolamento (CE) 1223/2009 sui prodotti cosmetici

22.12.2009

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 342/59

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 novembre 2009

sui prodotti cosmetici

(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽³⁾, ha subito diverse e sostanziali modificazioni. In occasione di nuove modificazioni della suddetta direttiva è opportuno, in questo caso specifico, per ragioni di chiarezza, procedere alla sua rifusione in un testo unico.

(2) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato, dato che prevede norme chiare e dettagliate, che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente in tutta la Comunità.

(3) Il presente regolamento intende semplificare le procedure e snellire la terminologia, riducendo gli oneri amministrativi e le ambiguità. Inoltre rafforza alcuni elementi del quadro normativo sui cosmetici, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.

(4) Il presente regolamento armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

(5) Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dar origine le sostanze impiegate nei prodotti cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del 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⁽⁴⁾, che consente di valutare la sicurezza ambientale a livello intersetoriale.

(6) Il presente regolamento riguarda soltanto i prodotti cosmetici ad esclusione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi. La distinzione risulta soprattutto dalla definizione particolareggiata dei prodotti cosmetici, la quale fa riferimento sia alle aree di applicazione dei prodotti stessi, sia ai fini perseguiti con il loro impiego.

(7) Per stabilire se un prodotto debba essere considerato prodotto cosmetico è opportuno basarsi sulla valutazione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto in questione. I prodotti cosmetici possono comprendere creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle, maschere di bellezza, fondosminta (liquidi, paste, ciprie), cipria, salco per il dopobagno e per l'igiene corporale, saponi di bellezza, saponi deodoranti, profumi, acque da toilette ed acqua di Colonia, preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel), prodotti per la depilazione, deodoranti e antiperspiranti, sennore per capelli, prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio, prodotti per la messa in piega, prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo), prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli), prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine), prodotti per la rasatura (creme, schiume, lozioni), prodotti per il strucco e lo strucco, prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra, prodotti per l'igiene dei denti e della bocca, prodotti per la cura delle unghie e lacche per le stesse, prodotti per l'igiene intima esterna, prodotti solari, prodotti autoabbronzanti, prodotti per schiarire la pelle e prodotti antirughe.

(8) La Commissione dovrebbe definire le categorie di prodotti cosmetici che sono rilevanti ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

(9) I prodotti cosmetici dovrebbero essere sicuri nelle condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso. In particolare, i rischi per la salute umana non dovrebbero essere giustificati attraverso un'analisi rischi-benefici.

⁽¹⁾ GU C 27 del 3.2.2009, pag. 34.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 24 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 novembre 2009.

⁽³⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽⁴⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

Ambito d'applicazione e definizioni

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata 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 esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei;



Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori (CSSC)

Il Comitato della COM EU che fornisce **pareri** sui rischi per la salute e la sicurezza (rischi chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici) connessi all'uso di **prodotti** di consumo **non alimentari** (ad es. prodotti e ingredienti cosmetici, giocattoli, prodotti tessili, abbigliamento, prodotti per la cura della persona e per la casa) e a **servizi** (ad es. tatuaggi, abbronzatura artificiale).



Sicurezza, responsabilità, libera circolazione

Articolo 3

Sicurezza

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,
- b) etichettatura,
- c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento.

- Messa a **disposizione** sul mercato
- Prodotti cosmetici **sicuri**
- Condizioni di **uso** normali o ragionevolmente prevedibile

Sicurezza tiene conto

- **Direttiva 87/357** abrogata dal Regolamento (UE) 2023/988 (**Codice del Consumo**) disciplina i prodotti, che non essendo prodotti alimentari possono essere confusi
 - ➔ **requisito**: valutazione del rischio per verificare la sicurezza dei prodotti
- **Etichettatura** (art. 19 CPR; **No CLP**)
- **Istruzioni** di uso e smaltimento
- **Altre informazioni** utili per garantire uso sicuro del cosmetico

Restrizioni applicabili a determinate sostanze

Allegato II: sostanze vietate

Allegato III: sostanze soggette a restrizioni

Allegato IV: coloranti

Allegato V: conservanti

Allegato VI: filtri UV

Articolo 14

Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati

1. Fatto salvo l'articolo 3, i prodotti cosmetici non possono contenere:

a) sostanze vietate:

— sostanze vietate di cui all'allegato II;

b) sostanze soggette a restrizioni:

— sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate nell'allegato III;

c) coloranti:

i) coloranti diversi da quelli elencati nell'allegato IV e coloranti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato, ad eccezione dei prodotti per la colorazione dei capelli di cui al paragrafo 2;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera d), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato IV ma non destinate ad essere impiegate come coloranti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

d) conservanti:

i) conservanti diversi da quelli elencati nell'allegato V e conservanti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;

ii) fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato V ma non destinate ad essere impiegate come conservanti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

e) filtri UV:

i) Filtri UV diversi da quelli elencati nell'Allegato VI e filtri UV ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;

Sostanze classificate come CMR

Utilizzo nei prodotti cosmetici di sostanze in **Allegato VI del Reg. CLP** come Cancerogene Mutagene e Tossiche per la Riproduzione, è consentito se:

❑ Categoria 2 → da valutazione CSSC → sostanze **sicure**;

❑ Categoria 1A o 1B →

- conforme al Reg. 187/2002
- mancanza di alternative
- applicazione limitata all'uso specifico
- sicure da valutazione CSSC

Articolo 15

Sostanze classificate come sostanze CMR

1. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato. Tuttavia, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del CSSC e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento.

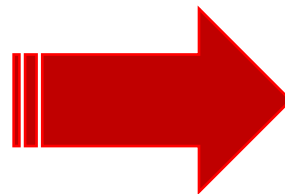
2. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato.

Tuttavia le suddette sostanze possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) sono conformi alle prescrizioni relative alla sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾;
- b) non sono disponibili sostanze alternative adeguate, come documentato nell'analisi delle alternative;
- c) l'applicazione è fatta per un uso particolare della categoria di prodotti con un'esposizione conosciuta; nonché
- d) sono state valutate e ritenute sicure dal CSSC per l'impiego nei prodotti cosmetici, in particolare in vista dell'esposizione a detti prodotti e tenendo in considerazione l'esposizione complessiva derivante da altre fonti, tenendo particolarmente conto dei gruppi di popolazione vulnerabili.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

● Tracce di sostanze vietate



Allegato II: sostanze vietate

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.

- Presenza **involontaria**
- Quantità **ridotta**
- Tecnicamente **inevitabile**
- Conformità **art. 3**

● Allegato III: sostanze soggette a restrizioni

Regolamento (UE) 2023/1545 59 fragranze allergizzanti aggiuntive

❖ **Rischio potenziale di dermatite allergica da contatto**
(DAC) per esposizioni ripetute

Prevenzione primaria → restrizione Allegato III

➤ livelli consentiti di

- 0,001% prodotti da non sciacquare
- 0,01% prodotti da sciacquare

❖ **Persone già esposte (sensibilizzate)** sviluppo sintomi
(DAC) a concentrazioni più basse dei livelli consentiti

Prevenzione secondaria → informare i consumatori

➤ se la concentrazione >> livelli consentiti l'ingrediente va
indicato in etichetta [art.19(1)(g)]



Principi generali della valutazione del rischio

THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION



SCCS/1647/22

Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS

THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF
COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION
12TH REVISION



The SCCS adopted this guidance document
by written procedure on 15 May 2023

1. Hazard identification

Identificazione delle proprietà intrinseche della sostanza. Vengono prese in considerazione anche le proprietà fisiche e chimiche intrinseche della sostanza in esame.

2. Valutazione relazione dose – risposta

La stima del rapporto tra la dose di esposizione e la risposta tossicologica (effetto avverso). Determina generalmente il No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) [PoD]

3. Valutazione dell'esposizione

Quantificazione dei livelli di esposizione calcolati sulla base delle funzioni e degli usi dichiarati di una sostanza in quanto ingrediente cosmetico, della quantità presente nelle rispettive categorie di prodotti cosmetici e della loro frequenza d'uso.

4. Caratterizzazione del rischio

Stima dell'incidenza e gravità degli effetti avversi che possono verificarsi in una popolazione umana a seguito di un'esposizione reale o prevedibile.

$$\text{MoS} = \frac{\text{PoD}_{\text{sys}}}{\text{SED}}$$

Hazard identification

• Effetto sistemico

Gli effetti tossicologici di una sostanza possono essere suddivisi in:

- Effetti Sistemici
si osserva normalmente **lontano dal sito del primo contatto**, i.e. dopo che la sostanza ha attraversato una barriera fisiologica (mucosa del tratto gastrointestinale o delle vie respiratorie, o la pelle) e diventa biodisponibile a livello sistemico
- Effetti Locali

→ richiede un confronto con una **dose interna sistemica (SED)**

• Effetto locale

→ si osserva **sul sito del primo contatto**, causato indipendentemente dal fatto che una sostanza sia disponibile a livello sistemico (irritazione cutanea/oculare, sensibilizzazione cutanea, reazioni cutanee indotte dal sole o effetti sui polmoni)

→ dipende principalmente dalla quantità di sostanza che agisce sul sito di primo contatto

→ richiede un confronto con una **dose esterna locale (LED)**

Effetti Sistemici → SED



Effetti Locali → LED



Valutazione dell'esposizione

(a) Definizione dello scenario d'esposizione: descrive le «*condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili*»

❖ **Determinanti dell'esposizione**

- tipo/i di prodotto cosmetico
- metodo di applicazione
- concentrazione della sostanza nel prodotto cosmetico
- quantità di prodotto cosmetico per applicazione
- frequenza di utilizzo
- area totale di pelle a contatto
- durata dell'esposizione
- gruppi di consumatori target
- applicazione su zone cutanee esposte ai raggi solari
- uso interno e/o esterno

(b) Stima dell'esposizione: calcolo dei livelli di esposizione attesi nelle «*condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili*»

In relazione al prevedibile uso del prodotto devono essere considerate tutte le vie di esposizione (cutanea, orale e inalatoria)

Valutazione dell'esposizione

(a) **Definizione dello scenario d'esposizione:** descrive le «*condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili*»

(b) **Stima dell'esposizione:** calcolo dei livelli di esposizione attesi nelle «*condizioni di utilizzo ragionevolmente prevedibili*»

❖ **Algoritmo per la stima della dose per effetti sistemici**

$$\text{SED} = \boxed{E_{\text{product}}} (\text{mg/kg bw/day}) \times C (\%) / 100 \times D(O)Ap (\%) / 100$$

SED (mg/kg peso corporeo/giorno) = dose di esposizione sistemica (Systemic Exposure Dose) alla **sostanza**

E_{product} (mg/kg peso corporeo/giorno) = Esposizione giornaliera stimata al prodotto

C (%) = Concentrazione di sostanza nel prodotto cosmetico

D(O)Ap (%) = Fattore di assorbimento (cutaneo o orale)

E_{product} = Esposizione giornaliera stimata al prodotto

CSSC - Linea Guida Tab. 3A e 3B

Product type	Estimated daily amount applied q_x (g/d)	Relative daily amount applied ¹ q_x (mg/kg bw/d)	Retention factor ² F_{ret}	Calculated daily exposure E_{product} (g/d)	Calculated relative daily exposure ¹ E_{product} (mg/kg bw/d)
Bathing, showering					
Shower gel	18.67	27.9			
Hair care					
Shampoo	10.46	15.0			
Hair styling products	4.00	57.1			
Skin care					
Body lotion	7.82	12.3			
Face cream	1.54	24.1			
Hand cream	2.16	32.1			
Make-up					
Liquid foundation	0.51	7.3			
Lipstick, lip salve	0.057	0.8			
Deodorant					
Deodorant non-spray	1.50	22.1			
Deodorant spray	0.69	10.1			
Oral hygiene					
Toothpaste (adult)	2.75	43.2			
Mouthwash	21.62	321.1			

Product type	Estimated daily amount applied q_x (g/d)	Relative daily amount applied q_x (mg/kg bw/d)	Retention factor ¹ F_{ret}	Calculated daily exposure E_{product} (g/d)	Calculated relative daily exposure E_{product} (mg/kg bw/d)
Hair care					
Hair conditioner ²	3.92	-	0.01	0.04	0.67
Semi-permanent hair dyes (and lotions) ²	35 ml (per application)	-	0.01	Not calculated ³	-
Oxidative/permanent hair dyes ²	100 ml (per application)	-	0.01	Not calculated ³	-
Make-up					
Make-up remover ²	5.00	-	0.10	0.50	8.33
Eye shadow ²	0.02	-	1.00	0.02	0.33
Mascara ²	0.025	-	1.00	0.025	0.42
Eyeliner ²	0.005	-	1.00	0.005	0.08
Deodorant					
Deodorant aerosol spray (ethanol-based) ⁴	1.43	20.63	1.00	1.43	20.63

RIVM - Fact Sheet sui cosmetici
modello ConsExpo

ConsExpo
consumer | exposure

National Institute for Public Health
and the Environment
Ministry of Health, Welfare and Sport

Cosmetics Fact Sheet

Default parameters for estimating consumer exposure - updated version 2025

RIVM report 2025-0099



Le sostanze chimiche sono presenti nei prodotti cosmetici come...

❖ **Ingredienti:**

sostanze o miscele, aggiunte **intenzionalmente** durante il processo di produzione come parte del prodotto per conferire proprietà specifiche, quali:

- antiossidanti
- conservanti
- emollienti
- tensioattivi
- pigmenti
- fragranze
- assorbitori UV

❖ **Impurezze:**

presenza **non è intenzionale** derivante da:

- utilizzo di materie prime e/o acque contaminate
- utilizzo di apparecchiature rivestite in metallo



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**.

Il Regolamento Cosmetici **non definisce** i livelli sicuri dei **contaminati tecnicamente inevitabili**



❑ **tecnicamente inevitabili**



❑ **prodotti finali sicuri per la salute umana**



Come valutare la conformità dei cosmetici contenenti tracce di sostanze vietate?



Nei prodotti cosmetici è...

- **vietata** la presenza di As (e dei suoi composti), Ni, Pb (e dei suoi composti) e dei composti del Cr VI → **Allegato II**
- **consentita** la presenza di alcuni coloranti a base di Cr III → **Allegato IV (coloranti)**
 - **Color Index 18690 (prodotto da sciacquare)**
 - **Color Index 18736 (prodotto da sciacquare)**
 - **Color Index 77288 [Ossido di cromo (III)]**
 - **Color Index 77289 [Idrossido di cromo (III)]**



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.

- Verifica dei livelli tecnicamente inevitabili
- Verifica della conformità dell'art. 3



1. Verifica dei livelli tecnicamente inevitabili

Livelli tecnicamente inevitabili

Prodotti cosmetici



Arsenico 5 mg/kg

Piombo 10 mg/kg



Dentifrici



Arsenico 0.5 mg/kg

Piombo 1.0 mg/kg

> Concentrazione di analita
misurato (RdP)

TECNICAMENTE
INEVITABILE



CONFORMITÀ
DELL'ART.3

EFFETTI
SISTEMICI

Livelli di concentrazione inaccettabile

*Basketter et al., 2003.
Nickel, chromium and
cobalt in consumer
products: revisiting safe
levels in the new
millennium*



*Hansen et al., 2003.
Chromium allergy:
significance of both
Cr(III) and Cr(VI)*

Nichel	5 mg/kg
Cromo Totale	1 mg/kg
Cromo VI	1 mg/kg
Cromo III	5 mg/kg

**Effetti locali - Dermatite
allergica da contatto (DAC)**

**> Concentrazione di analita misurato
(RdP)**

**TECNICAMENTE
INEVITABILE**



CONFORMITÀ DELL'ART.3



EFFETTI LOCALI

CONFORMITÀ DELL'ART.3

EFFETTI SISTEMICI



Cromo totale: in assenza di dati sulla speciazione per il principio di precauzione si considera il limite di protezione del Cr VI

Come sono stati individuati i livelli di Cr tot /Cr III e Cr IV?

→ Studio della letteratura scientifica

→ Endpoint tossicologico: dermatite allergica da contatto (DAC)

Cromo totale

Studio su prodotti destinati ai consumatori

Tier I: studio di lab (Patch Test)

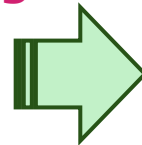
- individui sensibilizzati

Conclusioni: $\geq 90\%$ pazienti a $[\text{Cr}] < 1 \text{ mg/kg}$
= **NO DAC**

Tier II: valutazione di uno scenario realistico

- presenza di sostanze irritanti
- esposizione ripetuta
- individui sensibilizzati

Conclusioni: $[\text{Cr}] < 10 \text{ mg/kg}$ = **NO DAC**

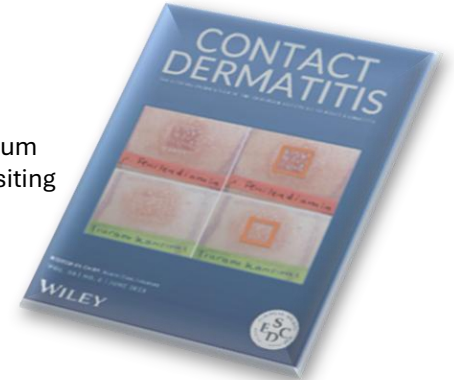


Conclusioni per il Cromo:

1. standard di protezione accettabile è $[\text{Cr}] \leq 5 \text{ mg/kg}$
2. maggiore grado di protezione il $[\text{Cr}] \leq 1 \text{ mg/kg}$ →
 - ❖ elicitazione di DAC altamente improbabile
 - ❖ minore probabilità di indurre sensibilizzazione

Valore soglia identificato per l'elicitazione della DAC è
protettivo anche per primo evento di sensibilizzazione

Basketter et al., 2003. Nickel, chromium and cobalt in consumer products: revisiting safe levels in the new millennium

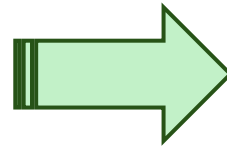


Cromo VI

- ❖ Cancerogeno genotossico senza soglia per la via inalatoria, disponibili dati anche per la via cutanea e orale
- ❖ **Potente allergizzante (elicitazione DAC a basse concentrazioni)**



Studio su indumenti e scarpe in pelle contenenti **Cromo VI**, a contatto con la pelle, articoli destinati ai consumatori

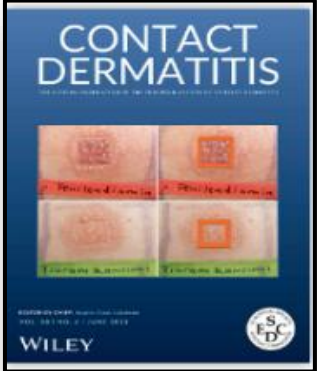


Conclusioni per il Cromo VI:

1. Possibile insorgenza di reazioni allergiche in individui ipersensibili a **[Cr VI] 5 mg/kg**
2. Raccomandazione a **ridurre quanto più possibile** il contenuto di Cr VI (LoD)

Cromo III

Hansen *et al.*, 2003. Chromium allergy: significance of both Cr(III) and



Studio di lab (Patch Test) su individui già sensibilizzati (almeno un evento di DAC)

❖ OUTPUT: MET - **Minimal Eliciting Threshold**
(Soglia di elicitazione minima di DAC)

❖ Valutazione comparata tossicità Cr VI vs Cr III

- ❖ Meno tossico del Cr VI (no effetti cancerogeni)
- ❖ Esposizione prolungata provoca lesioni cutanee
- ❖ Ridotta capacità di penetrazione cutanea rispetto a Cr VI
- ❖ **Potenza allergizzante (DAC) inferiore a quella del Cr VI**

Criterio

$MET_{X\%} = [Cr] \text{ DAC in } X\% \text{ popolazione}$

$MET_{10\%} \text{ Cr III} : MET_{10\%} \text{ Cr VI} = 6 : 1$

$MET_{50\%} \text{ Cr III} : MET_{50\%} \text{ Cr VI} = 18 : 1$

- Diversa proporzione tra MET Cr III e Cr VI
- MET Cr III maggiore variabilità

Cromo III

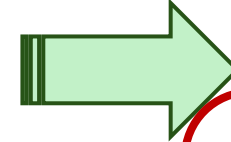
Ipotesi

La capacità di elicitazione del Cr III dipende **ANCHE** da fattori individuali

Condizioni barriera cutanea → cute non integra



della barriera cutanea

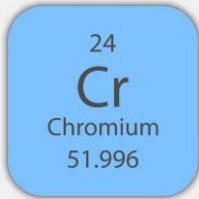


✓ capacità di penetrazione
✓ capacità di migrare
✓ biodisponibilità

Conclusioni

- ❖ **Cr III azione allergizzante** più moderata del Cr VI ma **non trascurabile**
- ❖ **Cr III e Cr VI** sono in grado entrambi di **elicitare DAC** a basse concentrazioni
- ❖ **Risk assessment** tiene conto anche del contributo del Cr III
- ❖ **DAC** è dovuto alla **presenza combinata** di Cr III e Cr VI (no solo Cr IV)

Una corretta gestione dei rischi dovrebbe prevedere una limitata presenza di Cr III



Riassumendo le conclusioni degli studi scientifici...

Livello di protezione

Cromo

Basketter, 2003

- ❖ Standard di protezione accettabile ≤ 5 mg/kg
- ❖ Elevato grado di protezione ≤ 1 mg/kg

1 mg/kg*

* No dati speciazione:
principio di precauzione

Cromo III

Hansen, 2003

- ❖ MET Cr III : MET Cr VI = **6 : 1**
- ❖ Azione allergizzante dipende dalle condizioni della barriera cutanea

5 mg/kg

Cromo VI

BfR, 2007

- ❖ Altamente allergizzante
- ❖ **Ridurre quanto più possibile il contenuto di Cr VI**

1 mg/kg

1. Verifica dei livelli tecnicamente inevitabili - conclusioni

Livelli tecnicamente inevitabili

Arsenico	5/0.5 mg/kg
Piombo	10/1.0 mg/kg

> Concentrazione di analita misurato
(RdP)

**TECNICAMENTE
INEVITABILE**



CONFORMITÀ DELL'ART.3

EFFETTI SISTEMICI

**TECNICAMENTE
INEVITABILE**



CONFORMITÀ DELL'ART.3



EFFETTI LOCALI

Livelli di protezione accettabile

Nichel	5 mg/kg
Cromo Totale	1 mg/kg
Cromo VI	1 mg/kg
Cromo III	5 mg/kg

2. Verifica della conformità dell'art. 3

Verifica completa della sicurezza dei prodotti nelle condizioni di uso → Valutazione del rischio associato ai possibili **effetti sistemici**

Effetti sistemici: effetti nocivi per la salute che si manifestano quando la sostanza viene assorbita nell'organismo, si distribuisce e agisce sugli organi distanti dal punto di contatto.

Calcolo *Point of Departure* (DN(M)EL, Derived No (Minimum) Effect Level)

- ❖ NOAEL: studi di tossicità ripetuta a 90 giorni o tossicità riproduttiva
- ❖ Via di somministrazione: orale
- ❖ Fattore di penetrazione: 50%
- ❖ $PoD_{syst} = NOAEL \times 50\%$

Arsenico

Effetti cancerogeni (US EPA) [**As inorg.**]

Piombo

Effetti neurotossici (EU RAR)

Nichel

Effetti di sensibilizzazione fase di elicitazione per esposizione orale (EU RAR)

Cromo

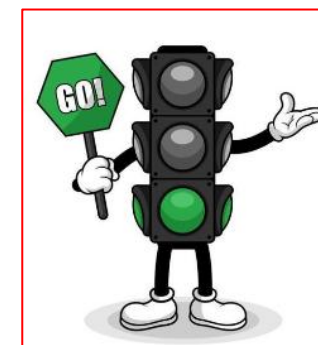
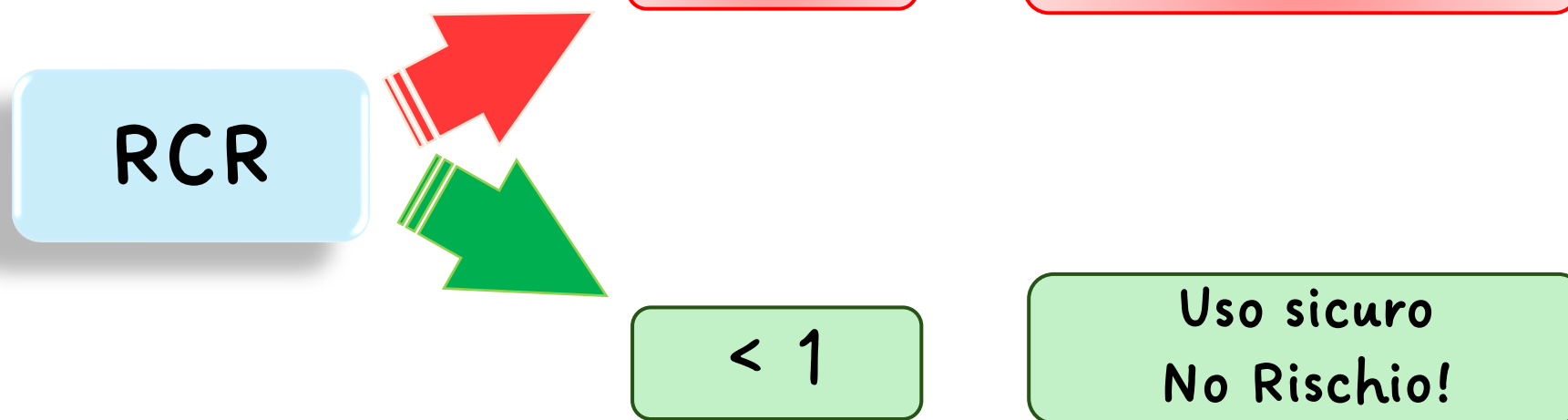
Studio di tossicità orale ripetuta (EU RAR)

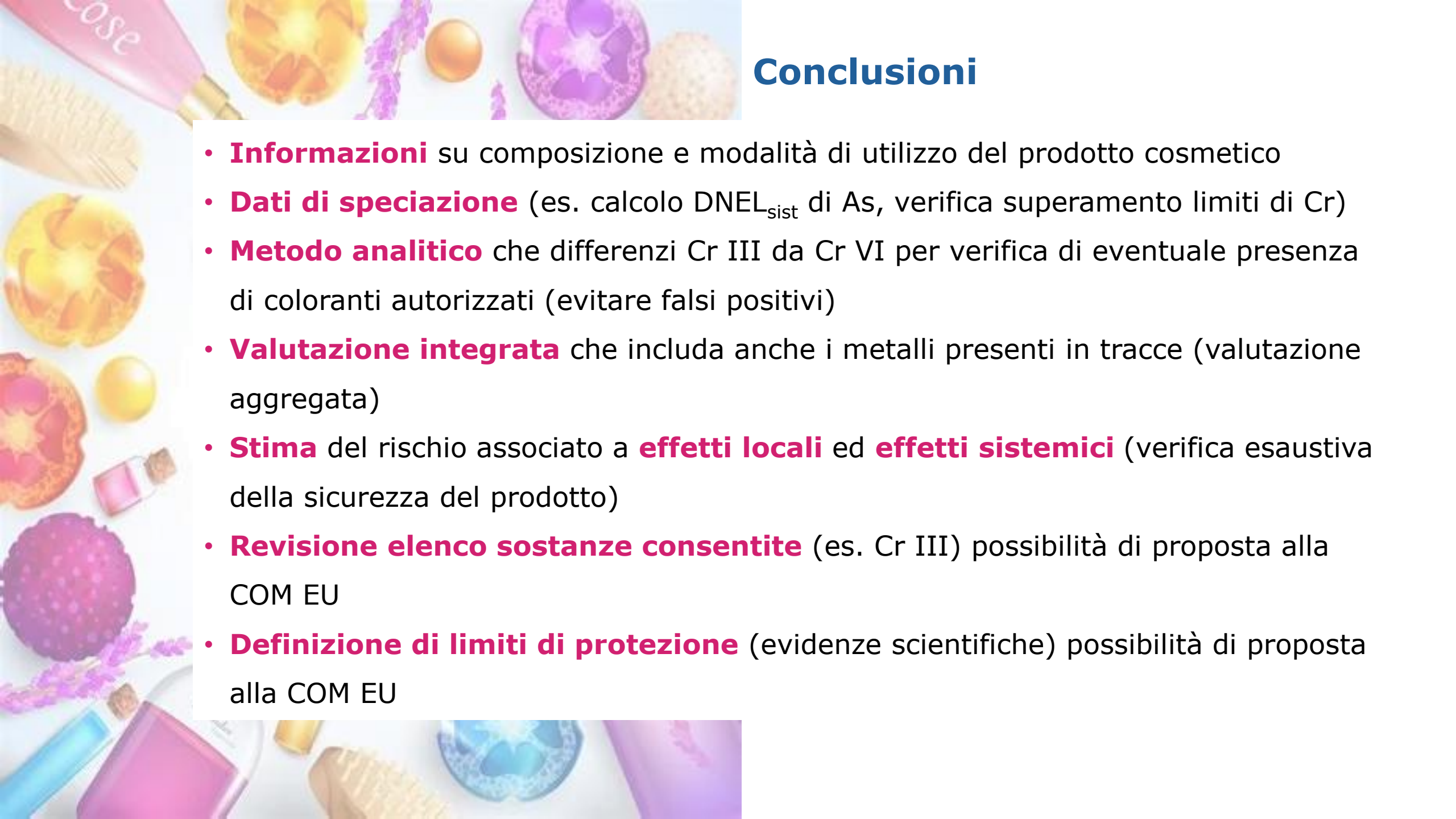
2. Verifica della conformità dell'art. 3 - conclusioni

Caratterizzazione del rischio sistemico

Livello di Esposizione (SED)

$$\text{RCR} = \frac{\text{DN(M)EL}}{\text{SED}}$$





Conclusioni

- **Informazioni** su composizione e modalità di utilizzo del prodotto cosmetico
- **Dati di speciazione** (es. calcolo $DNEL_{sist}$ di As, verifica superamento limiti di Cr)
- **Metodo analitico** che differenzi Cr III da Cr VI per verifica di eventuale presenza di coloranti autorizzati (evitare falsi positivi)
- **Valutazione integrata** che includa anche i metalli presenti in tracce (valutazione aggregata)
- **Stima** del rischio associato a **effetti locali** ed **effetti sistemici** (verifica esaustiva della sicurezza del prodotto)
- **Revisione elenco sostanze consentite** (es. Cr III) possibilità di proposta alla COM EU
- **Definizione di limiti di protezione** (evidenze scientifiche) possibilità di proposta alla COM EU

Portale Nazionale Cosmetici (PNCosm)

- **Cos'è il PNCosm?**
- **A chi è destinato il PNCosm?**
- **Cosa contiene il PNCosm?**
- **Quali sono le funzionalità del PNCosm?**
- **Futuri sviluppi del PNCosm?**





Cos'è il PNCosm?

2025 - 2027 Accordo di collaborazione **Ministero della Salute** e **Istituto Superiore di Sanità**

- **Obiettivo** sviluppo di una metodologia per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici applicabile al controllo sul mercato (Pareri ISS)
- **Piattaforma informatica** che consente di effettuare la valutazione del rischio per la salute associato all'uso dei prodotti cosmetici
- **Principi individuati dalla Linea Guida EU sui cosmetici** (Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori - CSSC)



A chi è destinato il PNCosm?



- Accesso di utenti abilitati dopo identificazione e autenticazione
- Software gratuito
- Accesso dai siti ISS e MdS (link)



Destinato a

- Organi istituzionali
- Enti accademici
- Aziende
- Consulenti
- Cittadini

Fase di testing



Cosa contiene il PNCosm?

Area pubblica

Documenti

- Normative EU
- Linee guida EU per la valutazione della sicurezza chimica dei cosmetici
- Modelli di esposizione internazionali
- Links ai siti web della COM EU di CosIng (database cosmetici) e CSSC

FAQs

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISS

Esterno

**PNCosm**
PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

Il Progetto

Chi Siamo

Documenti

F.A.Q.



IL PROGETTO

SVILUPPO DI UNA METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI COSMETICI E DI EVENTUALI ALTRE CATEGORIE DI PRODOTTI

La piattaforma, previa autenticazione degli utenti, permetterà l'inserimento dei dati di input per la valutazione della sicurezza di un prodotto. Attraverso il rapporto di prova del prodotto stesso, si potranno valutare le sostanze che ne fanno parte. La valutazione sarà effettuata per ogni singola sostanza.

VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI

Il Progetto

Il Ministero della Salute è l'Autorità competente sul territorio italiano in materia di cosmetici. Storicamente, l'Istituto Superiore di Sanità ha il compito di supportare il Ministero della Salute nella valutazione dei rischi e della sicurezza dei prodotti cosmetici destinati agli utilizzatori.

[VAI ALLA PAGINA →](#)

VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI

Il Gruppo di Lavoro

La piattaforma è predisposta, gestita e aggiornata dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore con il supporto dell'Area Risorse Strumentali e Tecnologie Informatiche dell'ISS.

[VAI ALLA PAGINA →](#)

VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI

I Documenti

La sezione contiene tutti i link alla documentazione inerente la normativa europea, i modelli per il testing degli ingredienti e le linee guida.

[VAI ALLA PAGINA →](#)

DIPARTIMENTO
AMBIENTE E SALUTE

CONTATTI

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587
Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

DOCUMENTI

[Rapporti ISTISAN 19/24](#)
[Notifiche del Safety Gate](#)
[Cosa sono i cosmetici](#)
[Sicurezza, valutazione e controllo](#)

SEGUICI SU



Privacy policy

Cookie policy

Segnalazioni Accessibilità

Area riservata agli utenti

Valutazioni

- Creare nuova valutazione
- Salvare le valutazioni effettuate (possibile modifica/elimina)
- Accesso riservato ai dati

Allegati del regolamento cosmetici

- Ricercare le sostanze incluse (aggiornamento periodico)
- Verificare condizioni di restrizione/uso
- Esportare i files

The screenshot shows the PNCosm website, a portal for cosmetic products. The header is dark blue with the logo of the Istituto Superiore di Sanità (ISS) and the text 'PNCosm PORTALE NAZIONALE COSMETICI'. On the right, there is a user profile 'CR Cresti Raffaella' and the logo of the Ministero della Salute. Below the header, there are navigation links: 'Valutazioni' (with a dropdown arrow), 'Allegati' (with an upward arrow), 'Il Progetto', 'Chi Siamo', 'Documenti', and 'F.A.Q.'. The 'Allegati' dropdown menu is open, showing links to 'Allegato II', 'Allegato III', 'Allegato IV', 'Allegato V', and 'Allegato VI'. The main content area features a large image of a person in a white lab coat and gloves holding a small container of green powder. Below the image, the text reads: 'SVILUPPO DI UNA METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI COSMETICI E DI EVENTUALI ALTRE CATEGORIE DI PRODOTTI'. A paragraph below this states: 'La piattaforma, previa autenticazione degli utenti, permetterà l'inserimento dei dati di input per la valutazione della sicurezza di un prodotto. Attraverso il rapporto di prova del prodotto stesso, si potranno valutare le sostanze che ne fanno parte. La valutazione sarà effettuata per ogni singola sostanza.' At the bottom, there are three columns, each with a title and a description: 'VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI Il Progetto', 'VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI Il Gruppo di Lavoro', and 'VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI I Documenti'. Each column has a 'VAI ALLA PAGINA' link with a right arrow.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CR Cresti Raffaella

ISS PNCosm PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

Valutazioni ▾ Allegati ▴

Il Progetto Chi Siamo Documenti F.A.Q.

Allegato II
Allegato III
Allegato IV
Allegato V
Allegato VI

IL PROGETTO

SVILUPPO DI UNA METODOLOGIA PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI COSMETICI E DI EVENTUALI ALTRE CATEGORIE DI PRODOTTI

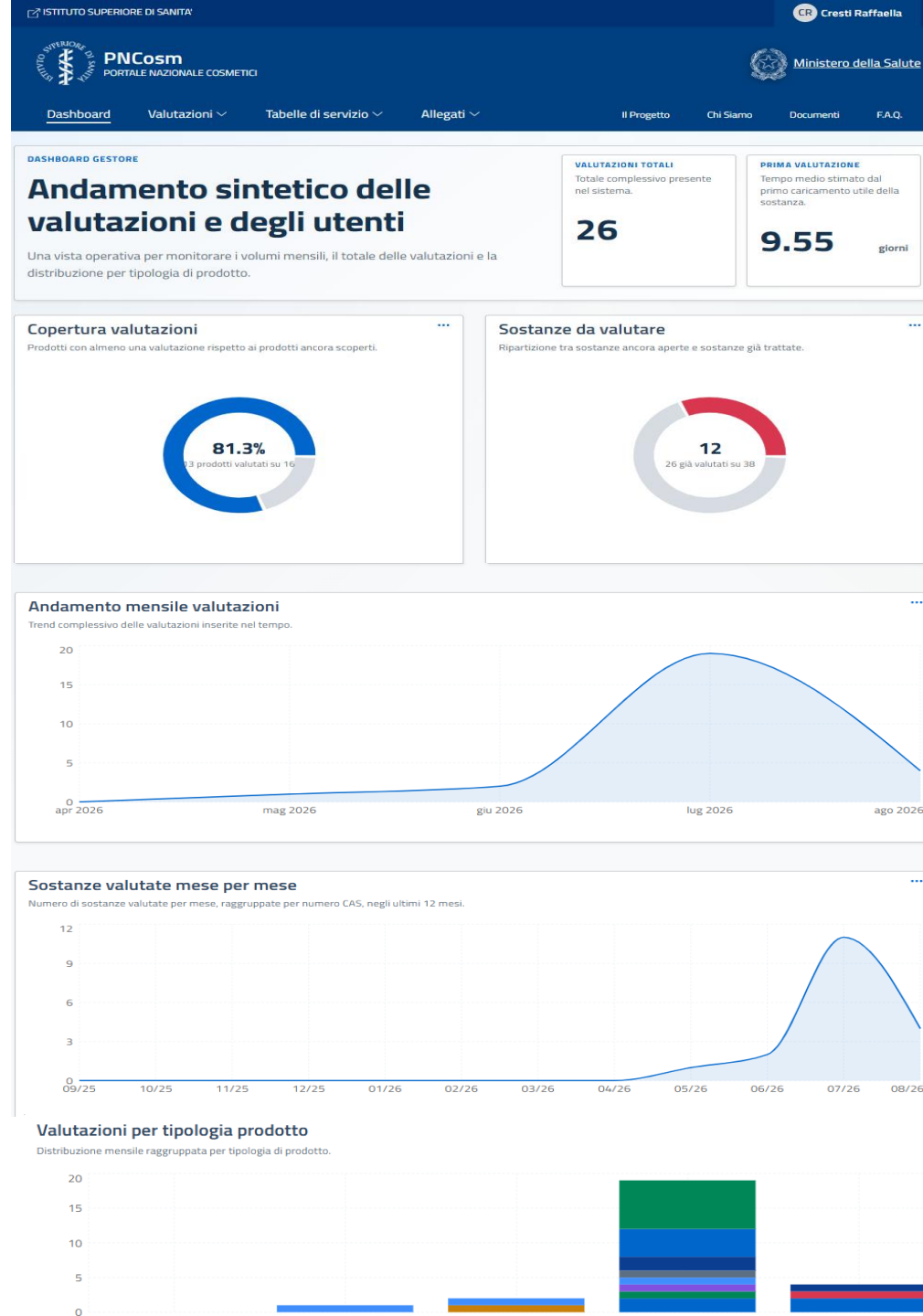
La piattaforma, previa autenticazione degli utenti, permetterà l'inserimento dei dati di input per la valutazione della sicurezza di un prodotto. Attraverso il rapporto di prova del prodotto stesso, si potranno valutare le sostanze che ne fanno parte. La valutazione sarà effettuata per ogni singola sostanza.

VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI
Il Progetto
Il Ministero della Salute è l'Autorità competente sul territorio italiano in materia di cosmetici. Storicamente, l'Istituto Superiore di Sanità ha il compito di supportare il Ministero della Salute nella valutazione dei rischi e della sicurezza dei prodotti cosmetici destinati agli utilizzatori.
[VAI ALLA PAGINA →](#)

VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI
Il Gruppo di Lavoro
La piattaforma è predisposta, gestita e aggiornata dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore con il supporto dell'Area Risorse Strumentali e Tecnologie Informatiche dell'ISS.
[VAI ALLA PAGINA →](#)

VALUAZIONE PRODOTTI COSMETICI
I Documenti
La sezione contiene tutti i link alla documentazione inerente la normativa europea, i modelli per il testing degli ingredienti e le linee guida.
[VAI ALLA PAGINA →](#)

Monitorare gli accessi e la distribuzione delle valutazioni (dati statistici)



Area riservata ad Amministratore

Tabelle di servizio

- Categorie Tipologie Prodotti
- Tipologie Prodotti
- Elementi in traccia vietati

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' CR Cresti Raffaella

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PNCosm PORTALE NAZIONALE COSMETICI Ministero della Salute

Dashboard Valutazioni **Tabelle di servizio** Allegati Il Progetto Chi Siamo Documenti F.A.Q.

DASHBOARD GESTORE

Andamento sistematico delle valutazioni e degli utenti

Una vista operativa per monitorare i volumi mensili, il totale delle valutazioni e la distribuzione per tipologia di prodotto.

VALUTAZIONI TOTALI
Totale complessivo presente nel sistema.
26

PRIMA VALUTAZIONE
Tempo medio stimato dal primo caricamento utile della sostanza.
9.55 giorni

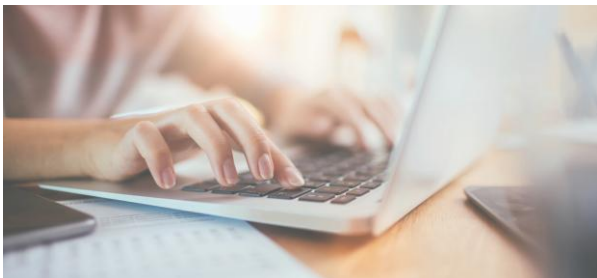


Tabelle di servizio

- **Categorie Tipologie Prodotti**
- **Tipologie Prodotti**
- **Elementi in traccia vietati**

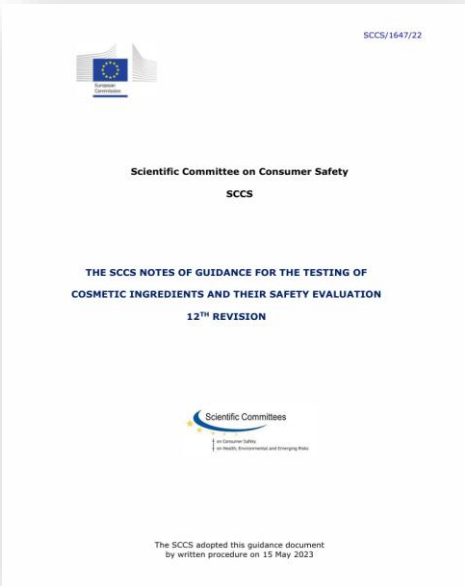


Table 3A: Daily exposure levels for different cosmetic product categories in Europe, calculated by multiplying daily amounts (Hall *et al.*, 2007, 2011) and f_{ret} .

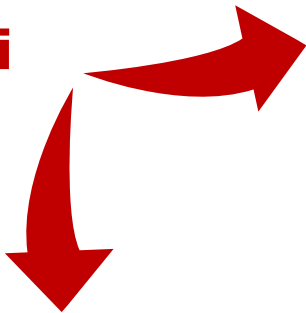
Product type	Estimated daily amount applied q_x (g/d)	Relative daily amount applied ¹ q_x / bw (mg/kg bw/d)	Retention factor ² f_{ret}	Calculated daily exposure $E_{product}$	Calculated relative daily exposure ¹ $E_{product} / bw$
Bathing, showering					
Shower gel	18.67	279.20			
Hair care					
Shampoo	10.46	150.49			
Hair styling products	4.00	57.40			
Skin care					
Body lotion	7.82	123.20			
Face cream	1.54	24.14			
Hand cream	2.16	32.70			
Make-up					
Liquid foundation	0.51	7.90			
Lipstick, lip salve	0.057	0.90			
Deodorant					
Deodorant non-spray	1.50	22.08			
Deodorant spray	0.69	10.00			
Oral hygiene					
Toothpaste (adult)	2.75	43.29			
Mouthwash	21.62	325.40			

Table 3B: Estimated daily exposure levels in Europe for additional cosmetic product categories, which are not covered by Hall *et al.*, 2007, 2011 (SCCNFP/0321/00; Steiling *et al.*, 2012; Colipa 16.01.97 BB-97/007).

Product type	Estimated daily amount applied q_x (g/d)	Relative daily amount applied ⁵ q_x / bw (mg/kg bw/d)	Retention factor ² f_{ret}	Calculated daily exposure $E_{product}$ (g/d)	Calculated relative daily exposure $E_{product} / bw$ (mg/kg bw/d)
Hair care					
Hair conditioner ²	3.92	-	0.01	0.04	0.67
Semi-permanent hair dyes (and lotions) ²	35 ml (per application)	-	0.1	Not calculated ³	-
Oxidative/permanent hair dyes ²	100 ml (per application)	-	0.1	Not calculated ³	-
Make-up					
Make-up remover ²	5.00	-	0.10	0.50	8.33
Eye shadow ²	0.02	-	1.00	0.02	0.33
Mascara ²	0.025	-	1.00	0.025	0.42
Eyeliner ²	0.005	-	1.00	0.005	0.08
Deodorant					
Deodorant aerosol spray (ethanol-based) ⁴	1.43	20.63	1.00	1.43	20.63

Tabelle di servizio

- Categorie Tipologie Prodotti
- Tipologie Prodotti
- **Elementi in traccia vietati**



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**»

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CR Cresti Raffaella

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

PNCosm
PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

Dashboard

Valutazioni

Tabelle di servizio

Allegati

Il Progetto

Chi Siamo

Documenti

F.A.Q.

Elenco Elementi in Traccia Vietati

Nuovo Elemento

Inserimento limiti

73 righe

Esporta CSV

Voce	Nome	Simbolo	Numero CAS / EC	Elimina
II 40	Antimony and its compounds	Sb	7440-36-0	Elimina
II 43	Arsenic and its compounds	As	7440-38-2	Elimina
II 68	Cadmium and its compounds	Cd	7440-43-9	Elimina
II 1598	Cadmium carbonate	Cd	513-78-0	Elimina
II 1599	Cadmium hydroxide; cadmium dihydroxide	Cd	21041-95-2	Elimina
II 1600	Cadmium nitrate; cadmium dinitrate	Cd	10325-94-7	Elimina
II 97	Chromium; chromic acid and its salts	Cr	7440-47-3	Elimina
II 1645	Cobalt	Co	7440-48-4	Elimina

Tabelle di servizio

- Categorie Tipologie Prodotti
- Tipologie Prodotti
- **Elementi in traccia vietati**

➤ Identificazione sostanza:

- Numero voce elenco Allegato II
- Nome
- Numero CAS/EC
- Simbolo chimico

➤ Dati tossicologici:

- DN(M)EL
- Standard accettabile (effetti locali)

➤ Livello tecnicamente inevitabile*

➤ Bibliografie:

- DN(M)EL
- Standard accettabile
- Livello tecnicamente inevitabile

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' CR Cresti Raffaella

PNCosm PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

Dashboard Valutazioni Tabelle di servizio Allegati Il Progetto Chi Siamo Documenti F.A.Q.

[← Vai all'elenco elementi in traccia vietati](#)

MODIFICA ELEMENTO IN TRACCIA VIETATA

Voce	* Nome	Numero CAS / EC
II 40	Antimony and its compounds	7440-36-0
Simbolo	Standard accettabile (mg/kg)	DN(M)EL (mg/kg bw/d)
Sb		0,0004
Note		

Nuovo livello tecnicamente inevitabile

* Tipologie di prodotto

Seleziona tipologie di prodotto

Traccia tecnicamente inevitabile (mg/kg)

Sono mostrate solo le tipologie non ancora associate a questo elemento.

Aggiungi livello

Bibliografia

* Tipo di valore

Scegli un'opzione

* Bibliografia

Aggiungi bibliografia

* Possibilità di inserire un valore diverso per ogni tipologia di prodotto

Quali sono le funzionalità del PNCosm?

Dopo accesso attraverso identificazione e autorizzazione l'utente può...

- effettuare la valutazione del rischio per **ogni sostanza** contenuta nel prodotto cosmetico (Tier 1 - LG CSSC)
- rifinire la valutazione del rischio attraverso un modello complesso (Tier 2 – US EPA)
- verificare la conformità all'art. 17
- elaborare un report finale
- salvare e conservare nel cloud le proprie valutazioni



Informazioni prodotto

- Campi a compilazione libera
- Informazioni di default (-> database)

Valutazioni ▾Allegati ▾

Il ProgettoChi SiamoDocumentiFAQ

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

NUOVA VALUTAZIONE

❗ Le denominazioni sono in inglese

PRODOTTO

* Nome Valutazione ⓘ

* Tipologia Prodotto ⓘ

Scegli un'opzione ▾

Azienda Produttrice

* Eproduct (g/d) ⓘ

Fonte Eproduct

* Popolazione ⓘ

Scegli un'opzione ▾

* BW (kg) ⓘ

0

Fonte BW

Note

ELENCO SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE

[+ Aggiungi sostanza](#)

Denominazione chimica ⓘ	CAS ⓘ	EC ⓘ	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
Elenco Sostanze							

ALLEGATI



Trascina il file per caricarlo
oppure [selezionalo dal dispositivo](#)

Nessun allegato selezionato.

Salva Dati

Ripristina

Stampa Valutazione

➤ Campi a compilazione libera

Nome del prodotto

Nome dell'Azienda

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' CR Cresti Raffaella

 **PNCosm**
PORTALE NAZIONALE COSMETICI

 [Ministero della Salute](#)

Valutazioni ▾ Il Progetto Chi Siamo Documenti F.A.Q.

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

NUOVA VALUTAZIONE

 Le denominazioni sono in inglese

PROD Indicare il nome della valutazione

* Nome Valutazione 
 ✓

* Tipologia Prodotto 
 ▾

* Eproduct (g/d) 

Fonte Eproduct

* Popolazione  * BW (kg) 
 ▾

Fonte BW

Azienda Produttrice

Note

➤ Informazioni di default (→ database)

Tipologia prodotto

Popolazione

Sempre possibile la compilazione libera

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'



PNCosm
PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Valutazioni ▾

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

NUOVA VALUTAZIONE

 Le denominazioni sono in inglese

PRODOTTO

* Nome Valutazione ⓘ

Cosmetico prova ✓

* Eproduct (g/d) ⓘ

0,02

* Popolazione ⓘ

Scegli un'opzione ▾

* BW (kg) ⓘ

0

Note

DEODORANT SPRAY

DEODORANT AEROSOL SPRAY (ethanol-based)

HAIR CARE

SEMI-PERMANENT HAIR DYES (AND LOTIONS)

HAIR CONDITIONER

SHAMPOO

OXIDATIVE/PERMANENT HAIR DYES

HAIR STYLING PRODUCT

MAKE-UP

EYE SHADOW

EYELINER

MAKE-UP REMOVER

LIQUID FOUNDATION

LIPSTICK, LIP SALVE

MASCARA

EYE SHADOW ✓

Fonte Eproduct

Tab. 3B - SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (12th rev

Fonte BW

CR Cresti Raffaella

 [Ministero della Salute](#)

[Il Progetto](#) [Chi Siamo](#) [Documenti](#) [F.A.Q.](#)

Azienda Produttrice

➤ Informazioni di default (→ database)

Tipologia prodotto

Popolazione

Sempre possibile la compilazione libera

NUOVA VALUTAZIONE

i Le denominazioni sono in inglese

PRODOTTO

* Nome Valutazione *i*

Cosmetico prova

* Tipologia Prodotto *i*

EYE SHADOW

Azienda Produttrice

RaffaellaCR

* Eproduct (g/d) *i*

0,02

Fonte Eproduct

Tab. 3B - SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (12th rev)

* Popolazione *i*

Scegli un'opzione

Scegli un'opzione

Adulto

Bambino (da 1 a < 2 anni di età)

Bambino (da 2 a < 6 anni di età)

Bambino (da 6 a < 12 anni di età)

Neonato (< 1 anno di età)

Altro

* BW (kg) *i*

60

Fonte BW

Linea guida Biocidi Recommendation no. 14 «Default human factor values for use in exposure assessments f

VALUTAZIONE

+ Aggiungi sostanza

CAS <i>tf</i>	EC <i>tf</i>	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
---------------	--------------	--------------	------------------------	------------------------------	--------	--------

Informazioni sostanza

- Identificazione (compilazione libera o Allegati)
- Dati analitici

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CR

Cresti Raffaella

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

PNCosm

PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

ValutazioniAllegati

ProgettoChi SiamoDocumentiF.A.Q.

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

MODIFICA VALUTAZIONE

1

Le denominazioni sono in inglese

DATA INSERIMENTO

26 ago 2026, 19:24

CREATO DA

Cresti Raffaella

PRODOTTO

* Nome Valutazione ⓘ

Cosmetico prova

* Tipologia Prodotto ⓘ

EYE SHADOW

Azienda Produttrice

RaffaellaCR

* Eproduct (g/d) ⓘ

0,02

Fonte Eproduct

Tab. 3B - SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (12th re

* Popolazione ⓘ

Adulto

* BW (kg) ⓘ

60

Fonte BW

Linea guida Biondi Recommendation no. 14 «Default human factor values for use in exposure assessments 1

Note

ELENCO SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE

+ Aggiungi sostanza

ALLEGATI

Trascina il file per caricarlo
oppure [selezionalo dal dispositivo](#)

Nessun allegato selezionato.

Salva Dati

Ripristina

Stampa Valutazione

Informazioni sostanza

- Identificazione (compilazione libera o Allegati)
- Dati analitici

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ CRESTI Raffaella

Aggiungi sostanza

RICERCA SOSTANZA

La sostanza viene individuata tra quelle incluse negli Allegati del Regolamento Cosmetici.
In caso di più voci, selezionare la voce di interesse.

Sostanza ⓘ Numero CAS / EC ⓘ

A 2:1 mixture of: 4-(7-Hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanil)resorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalene-1-sulfonate), and 4-(7-Hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanil)resorcinol(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalene-1-sulfonate)
CAS: 140098-96-0 | EC: 414-770-4 | CPR: Allegato II (1186)

Chromium (III) hydroxide
CAS: 12001-99-9 | EC: - | CPR: Allegato IV (130)

Chromium (III) oxide
CAS: 1308-38-9 | EC: 215-160-9 | CPR: Allegato IV (129)

Numero CAS Numero EC

Incertezza misura (mg/kg) ⓘ Ap (%) ⓘ

Fonte Ap Fonte dato analitico: Rapporto di Prova

Aggiungi sostanza

Note

ELenco SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE + Aggiungi sostanza

Denominazione chimica ⓘ	CAS ⓘ	EC ⓘ	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
Elenco Sostanze							

ALLEGATI

Trascina il file per caricarlo
oppure [selezionalo dal cloud](#)

Nessun allegato selezionato.

Salva Dati Ripristina Stampa Valutazione

Informazioni sostanza

- Identificazione (compilazione libera o Allegati)
- Dati analitici

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Cresti Raffaella

Aggiungi sostanza

RICERCA SOSTANZA

La sostanza viene individuata tra quelle incluse negli Allegati del Regolamento Cosmetici.
In caso di più voci, selezionare la voce di interesse.

Sostanza ⓘ
Cerca per nome (min. 5 caratteri)

Numero CAS / EC ⓘ
Cerca per numero CAS o EC (min. 2 caratteri)

+ AGGIUNGI SOSTANZA

Svuota selezione

NOME	CAS	NUMERO EC	ALLEGATO CPR
Chromium; chromic acid and its salts	7440-47-3	231-157-5	Allegato II (97)

Denominazione chimica

Chromium; chromic acid and its salts ✓

Numero CAS

7440-47-3 ✓

Numero EC

231-157-5 ✓

Lotto / Articolo

Concentrazione (mg/kg) ⓘ
10 ✓

Incertezza misura (mg/kg) ⓘ
5 ✓

Ap (%) ⓘ
4 ✓

Fonte Ap
EU RAR

Fonte dato analitico: Rapporto di Prova
RdP ✓

Aggiungi sostanza

ELENCO SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Aggiungi sostanza

Denominazione chimica ⓘ	CAS ⓘ	EC ⓘ	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
Elenco Sostanze							
ALLEGATI							
Trascina il file per caricarlo oppure selezionalo dal dispositivo							
Nessun allegato selezionato.							
Salva Dati Ripristina Stampa Valutazione							

Azioni



Valuta sostanza
Modifica sostanza
Elimina sostanza

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

CR Cresti Raffaella

PNCosm
PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

Valutazioni ▾Allegati ▾

Il ProgettoChi SiamoDocumentiFAQ

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

MODIFICA VALUTAZIONE

❗ Le denominazioni sono in inglese

DATA INSERIMENTO
26 ago 2026, 19:24

CREATO DA
Cresti Raffaella

PRODOTTO

* Nome Valutazione ⓘ
Cosmetico prova

* Tipologia Prodotto ⓘ
EYE SHADOW ▾

Azienda Produttrice
RaffaellaCR

* Eproduct (g/d) ⓘ
0.02

Fonte Eproduct
Tab. 3B - SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (12th re

* Popolazione ⓘ
Adulto ▾

* BW (kg) ⓘ
60

Fonte BW
Linea guida Biocidi Recommendation no. 14 «Default human factor values for use in exposure assessments I

Note

ELENCO SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE

+ Aggiungi sostanza

Denominazione chimica ⓘ	CAS ⓘ	EC ⓘ	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
Chromium, chromic acid and its salts	7440-47-3	231-157-5	Allegato II (9/7)	10	5	4	

Elenco Sostanze

ALLEGATI

Trascina il file per caricarlo
oppure [selezionalo dal dispositivo](#)

Nessun allegato selezionato.

Salva Dati

Ripristina

Stampa Valutazione

Valuta sostanza

Valutazione sostanza

Informazioni sostanza/ prodotto

Rischio sistemico

Rischio locale

Traccia tecnicamente inevitabile

Valutazione di Tier 2

Valutazioni

Allegati

←

Torna al prodotto

VALUTAZIONE SOSTANZA

PRODOTTI

Nome	Tipologia	Eproduct (g/d)	BW (kg)
Cosmetico prova	EYE SHADOW	0.02	60

Prodotto

SOSTANZA

Denominazione chimica	Numero CAS	Numero EC	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)
Chromium; chromic acid and its salts	7440-47-3	231-157-5	Allegato II (97)	10	5	4

Sostanza

Allegato II

Allegato III

Allegato IV

Allegato V

Allegato VI

VALORI DI RIFERIMENTO TOSSICOLOGICI

ⓘ

In caso di assenza nei rapporti di prova (RdP) di dati sulla speciazione si applica un approccio cautelativo pertanto si fa riferimento al caso peggiore (es. CrIII vs CrVI: se il RdP indica "Cromo" si utilizzano i dati del CrVI)

EFFETTI LOCALI - Standard Accettabile (mg/kg)

1

EFFETTI SISTEMICI - DNIMIEL (mg/kg bw/d)

0,00175

SOSTANZE VIETATE - ALLEGATO II

ⓘ

Per cromo, cobalto e nichel, al momento, per la definizione dei livelli tecnicamente inevitabili si tiene conto del profilo di tossicità, in particolare rispetto alla possibilità di insorgenza di dermatite allergica da contatto (DAC). Per poter essere cautelativi rispetto alla possibile insorgenza di DAC, il livello tecnicamente inevitabile non potrà superare la dose tossicologica rilevante per gli effetti locali.

Traccia tecnicamente inevitabile (mg/kg)

1

VALUTAZIONE DI SECONDO LIVELLO - TIER 2: DATI DI INPUT

ⓘ

Da utilizzare in caso di valutazione del rischio associato all'esposizione cutanea. La valutazione richiede specifiche competenze e dati aggiuntivi inerenti alle caratteristiche sia della sostanza che del prodotto.

Mostra Tier 2

Salva Dati

Tier 1 - Output

VALORI DI OUTPUT

Concentrazione + Incertezza di misura (%)

0.0015

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Esposizione Locale (mg/kg)

15

Esposizione Sistemica (mg/kg bw/d)

2E-7

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

RCR Locale

15

RCR Sistemico

0.000114

VERIFICA CRITERIO TRACCIA TECNICAMENTE INEVITABILE

ⓘ

La concentrazione, inclusa l'incertezza di misura, supera il livello identificato come traccia tecnicamente inevitabile

Tabella di servizio
Elementi in
traccia vietati

Valutazione sostanza

Per tutte le sostanze (inclusi gli elementi in traccia vietati) l'utente può sempre inserire i propri valori nei campi:

- DN(M)EL
- Standard accettabile
- Livello tecnicamente inevitabile

[← Torna al prodotto](#)

VALUTAZIONE SOSTANZA

PRODOTTO

Nome	Tipologia	Eproduct (g/d)	BW (kg)
Cosmetico prova	EYE SHADOW	0.02	60

Prodotto

SOSTANZA

Denominazione chimica	Numero CAS	Numero EC	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)
Formaldehyde				10	2	100

Sostanza

Allegato II Allegato III Allegato IV Allegato V Allegato VI

VALORI DI RIFERIMENTO TOSSICOLOGICI

❗ In caso di assenza nei rapporti di prova (RdP) di dati sulla speciazione si applica un approccio cautelativo pertanto si fa riferimento al caso peggiore (es. CrIII vs CrVI: se il RdP indica "Cromo" si utilizzano i dati del CrVI)

EFFETTI LOCALI - Standard Accettabile (mg/kg)

2 ✓

EFFETTI SISTEMICI - DN(M)EL (mg/kg bw/d) ❗

0.0003 ✓

SOSTANZE VIETATE - ALLEGATO II

❗ Per cromo, cobalto e nichel, al momento, per la definizione dei livelli tecnicamente inevitabili si tiene conto del profilo di tossicità, in particolare rispetto alla possibilità di insorgenza di dermatite allergica da contatto (DAC). Per poter essere cautelativi rispetto alla possibile insorgenza di DAC, il livello tecnicamente inevitabile non potrà superare la dose tossicologica rilevante per gli effetti locali.

Traccia tecnicamente inevitabile (mg/kg)

5 ✓

VALUTAZIONE DI SECONDO LIVELLO - TIER 2: DATI DI INPUT

❗ Da utilizzare in caso di valutazione del rischio associato all'esposizione cutanea.
La valutazione richiede specifiche competenze e dati aggiuntivi inerenti alle caratteristiche sia della sostanza che del prodotto.

Salva Dati

Tier 1 - Output

VALORI DI OUTPUT

Concentrazione + Incertezza di misura (%) ❗
0.0012

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Esposizione Locale (mg/kg) ❗
12

Esposizione Sistemica (mg/kg bw/d) ❗
4E-6

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

RCR Locale ❗
6

RCR Sistemico ❗
0.013333

VERIFICA CRITERIO TRACCIA TECNICAMENTE INEVITABILE

❗ La concentrazione, inclusa l'incertezza di misura, supera il livello identificato come traccia tecnicamente inevitabile



Quando utilizzare Tier 2?

- Elevato livello di expertise
- Valutazione del rischio associato all'esposizione cutanea
- Disponibilità di dati aggiuntivi (i.e., proprietà chemio-dinamiche sostanza; utilizzo del prodotto)

Valutazione di Tier 2

EFFETTI LOCALI - Standard Accettabile (mg/kg) EFFETTI SISTEMICI - DN(M)EL (mg/kg bw/d)

SOSTANZE VIETATE - ALLEGATO II

❗ Per cromo, cobalto e nichel, al momento, per la definizione dei livelli tecnicamente inevitabili si tiene conto del profilo di tossicità, in particolare rispetto alla possibilità di insorgenza di dermatite allergica da contatto (DAC). Per poter essere cautelativi rispetto alla possibile insorgenza di DAC, il livello tecnicamente inevitabile non potrà superare la dose tossicologica rilevante per gli effetti locali.

Traccia tecnicamente inevitabile (mg/kg)

VALUTAZIONE DI SECONDO LIVELLO - TIER 2: DATI DI INPUT ☒ Mostra Tier

❗ **Da utilizzare in caso di valutazione del rischio associato all'esposizione cutanea.**
La valutazione richiede specifiche competenze e dati aggiuntivi inerenti alle caratteristiche sia della sostanza che del prodotto.

Conc. (mg/cm3)	Time of Contact (hours/event)
Skin Surface Area (cm2)	Exposure frequency (events/year)
Exposure duration (years)	Averaging time (days)
Kow	MW

Tier 2 - Output

VALORI DI OUTPUT

Kp (cm/hr)

DAevent (mg/cm2-event)

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Esposizione Sistemica (mg/kg bw/d)

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

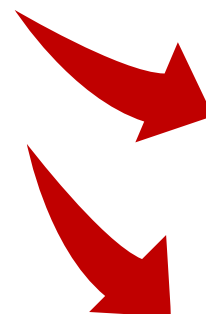
RCR Sistemico

Valori di output

Valori di input

Altre funzionalità

Caricare gli allegati
Creare un rapporto di valutazione



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' **PNCosm** PORTALE NAZIONALE COSMETICI **Ministero della Salute**

Valutazioni Allegati Il Progetto Chi Siamo Documenti F.A.Q.

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

MODIFICA VALUTAZIONE

Le denominazioni sono in inglese

DATA INSERIMENTO 26 ago 2026, 19:24 **CREATO DA** Cresti Raffaella

PRODOTTO

* Nome Valutazione * Tipologia Prodotto Azienda Produttrice

* Eproduct (g/dl) Fonte Eproduct

* Popolazione * BW (kg) Fonte BW

Note

ELENCO SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE [+ Aggiungi sostanza](#)

Denominazione chimica ¹⁷	CAS ¹⁷	EC ¹⁷	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
Chromium, chromic acid and its salts	7440-47-3	231-157-5	Allegato II (97)	10	5	4	🔍 📄 🗑️

Elenco Sostanze

ALLEGATI

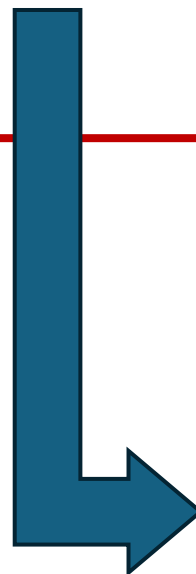
Trascina il file per caricarlo
oppure [selezionalo dal dispositivo](#)

Nessun allegato selezionato.

[Salva Dati](#) [Ripristina](#) [Stampa Valutazione](#)

Rapporto di valutazione

Report finale che contiene tutte le informazioni della valutazione sul prodotto



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' CR Cresti Raffaella

PNCosm
PORTALE NAZIONALE COSMETICI

Ministero della Salute

Valutazioni Allegati Il Progetto Chi Siamo Documenti FAQ

[← Torna all'elenco valutazioni](#)

MODIFICA VALUTAZIONE

i Le denominazioni sono in inglese

DATA INSERIMENTO
26 ago 2026, 19:24

CREATO DA
Cresti Raffaella

PRODOTTO

* Nome Valutazione i

* Tipologia Prodotto i

Azienda Produttrice

* Eproduct (g/d) i

Fonte Eproduct

* Popolazione i

* BW (kg) i

Fonte BW

Note

ELENCO SOSTANZE OGGETTO DI VALUTAZIONE + Aggiungi sostanza

Denominazione chimica i	CAS i	EC i	Allegato CPR	Concentrazione (mg/kg)	Incertezza di misura (mg/kg)	Ap (%)	Azioni
Chromium, chromic acid and its salts	7440-47-3	231-157-5	Allegato II (9/7)	10	5	4	🔗 ✎ 🗑

ALLEGATI

Trascina il file per caricarlo
oppure [selezionalo dal dispositivo](#)

Nessun allegato selezionato.

Salva Dati Ripristina Stampa Valutazione

➤ dati del prodotto

➤ dati sulla singola sostanza

► risultati della valutazione

 bibliografie

 **note**

Futuri sviluppi del PNCosm?

PNCosm online da fine settembre 2026 → <https://portalenazionalecosmetici.iss.it>

- **Fine ottobre 2026 – gennaio 2027.** Fase di testing (Enti istituzionali; Industria; Accademia)
- Casella di posta elettronica dedicata PNCosm@iss.it
- **Febbraio – marzo 2027.** Aggiornamento del portale alla luce dei commenti ricevuti in fase di testing
- **2026 – 2028.** Rinnovo dell'accordo MdS/ISS -> estensione delle funzionalità del PNCosm
- **Presentazione del progetto a Corsi/Convegni:**
 - Presentazione WPEA (OECD) – REEG (ECHA)
- **Pubblicazione (Rapporto Istisan 19/18 OBSOLETO)**

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

