

# Gli orientamenti del SCCS per la valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici



Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (SCCS) elabora degli orientamenti destinati alle autorità pubbliche e all'industria dei cosmetici per garantire la conformità con la vigente legisla-

zione dell'UE in materia di cosmetici (regolamento (CE) n. 1223/2009), per quanto riguarda la sicurezza dei nanomateriali impiegati come ingredienti cosmetici.

I nanomateriali usati come ingredienti cosmetici possono avere diverse funzioni: filtri UV per le creme solari, conservanti, pigmenti, ecc. L'uso di nanomateriali nei prodotti cosmetici può avere determinati benefici per i consumatori. Tuttavia le stesse caratteristiche nanodimensionali di un nanomateriale, che conferiscono proprietà utili ai prodotti cosmetici, possono presentare un potenziale rischio per i consumatori. Ciò richiede una valutazione approfondita della sicurezza di ogni nanomateriale destinato ad essere utilizzato come ingrediente cosmetico, proprio come avviene per altri ingredienti, ma con considerazioni particolari in virtù delle loro caratteristiche nanodimensionali (cioè per le dimensioni estremamente ridotte).

In Europa è obbligatorio effettuare una valutazione della sicurezza delle categorie di ingredienti chimici regolamentate prima di poterle utilizzare in un prodotto cosmetico. Questo vale anche per i componenti presenti in forma di nanomateriale. Il fabbricante deve inoltre notificare l'uso di altri nanomateriali alla Commissione europea prima di immettere il prodotto sul mercato e fornire informazioni specifiche a norma dell'articolo 16 del regolamento sui cosmetici.

Quando la sicurezza di un nanomateriale suscita delle preoccupazioni, la Commissione europea si rivolge al SCCS per un parere scientifico. Oltre al compito di vigi-

lanza sulla valutazione dei rischi, il SCCS esercita anche un ruolo di orientamento sui requisiti necessari per valutare la sicurezza dei nanomateriali destinati ad essere utilizzati come ingredienti cosmetici.

## → FINALITÀ DEGLI ORIENTAMENTI

Il SCCS ha pubblicato un documento orientativo sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici nel 2012 (SCCS/1484/12). Da allora sono emersi nuovi sviluppi nel campo della ricerca sulla sicurezza dei nanomateriali. Ad esempio, dal marzo 2013 è entrato in vigore un divieto completo di sperimentazione animale, ai sensi del regolamento sui prodotti cosmetici, che pone una serie di difficoltà nell'ottenere dati da metodi alternativi per la valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici in generale, ma ancora di più dei nanomateriali.

Il SCCS ha anche esaminato diversi fascicoli sulla sicurezza dei nanomateriali da quando sono stati pubblicati gli orientamenti del 2012. Il SCCS ha pertanto aggiornato questi ultimi allo scopo di fornire una panoramica dei principali aspetti e requisiti in materia di dati, in relazione alla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici. In tali orientamenti si sottolinea la necessità di considerazioni specifiche in relazione alla sicurezza dei nanomateriali, alla luce delle loro particolari proprietà su scala nanometrica, delle interazioni, e/o dei loro effetti, che possono essere diversi rispetto a quelli degli stessi materiali in forma convenzionale.

Gli orientamenti forniscono inoltre informazioni e un elenco di metodi che non prevedono il ricorso agli animali e che potrebbero essere utilizzati per i nanomateriali, tenendo conto degli aspetti nanospecifici.

Insieme agli orientamenti, sono state inoltre preparate liste di controllo per consentire sia al richiedente sia al SCCS di valutare rapidamente se i fascicoli sono completi

e di evitare che le informazioni trasmesse siano insufficienti o contengano dati inadeguati/non pertinenti. Ciò dovrebbe snellire il processo di valutazione della sicurezza e far risparmiare tempo e risorse sia ai richiedenti che al SCCS.

## → IN PRATICA

Gli orientamenti forniscono raccomandazioni fondamentali per la valutazione della sicurezza dei nanomateriali destinati a essere utilizzati nei prodotti cosmetici e riguardano i principali elementi della valutazione del rischio dei nanomateriali in relazione all'eventuale uso come ingredienti cosmetici, vale a dire le considerazioni generali in materia di sicurezza, la caratterizzazione dei materiali, la valutazione dell'esposizione, l'identificazione del pericolo e la caratterizzazione della dose-risposta, e infine la valutazione del rischio, tenendo debitamente conto del divieto di sperimentazione animale vigente nel settore dei prodotti cosmetici. Gli orientamenti sui nanomateriali dovrebbero essere seguiti unitamente agli orientamenti generali per la presentazione dei fascicoli sulla sicurezza degli ingredienti cosmetici «Note di orientamento del SCCS per la sperimentazione degli ingredienti cosmetici e relativa valutazione della sicurezza» (SCCS/1602/18).

La presente scheda informativa è basata sugli orientamenti "SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics"

Ottobre 2019

Gli orientamenti sono disponibili al seguente indirizzo:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_233.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf)