

# Note orientative del SCCS sulla sperimentazione e sulla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici

## - 10<sup>a</sup> revisione -



### → COSA SONO LE NOTE ORIENTATIVE DEL SCCS?

Il Comitato Scientifico della Sicurezza dei Consumatori (SCCS) è un gruppo di scienziati indipendenti che fornisce consulenza alla Commissione europea sui prodotti di consumo.

Particolare attenzione è dedicata alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici in merito ai quali sono state espresse attenzioni per la salute umana.

Tali ingredienti sono inseriti, in base ai risultati delle valutazioni, negli allegati del regolamento (UE) n. 1223/2009 sui cosmetici. L'utilizzo delle sostanze in questione nei prodotti cosmetici può essere vietato (allegato II), limitato (allegato III) o autorizzato nel caso di coloranti (allegato IV), conservanti (allegato V) e filtri UV (allegato VI).

Le note orientative del SCCS forniscono rilevanti indicazioni sul processo di valutazione della sicurezza per le sostanze da inserire negli allegati e sulle tipologie di sperimentazione che possono essere utilizzate che sono regolarmente aggiornate in base ai più recenti progressi scientifici e tecnologici.

### → COSA È CAMBIATO DALL'ULTIMA REVISIONE?

L'ultima revisione, risalente all'aprile 2016, era focalizzata sui requisiti generali descritti nel nuovo regolamento dei cosmetici e sull'uso di metodi alternativi, mentre al momento attuale l'attenzione è dedicata principalmente alle metodologie e alle strategie che non prevedono l'uso di animali.

Alla luce della messa in atto dei divieti di sperimentazione sugli animali e di immissione in commercio, sono infatti consentiti per legge solo i metodi sostitutivi che non prevedono l'uso di animali per la sperimentazione dei cosmetici e dei loro ingredienti. L'utilizzo di tecniche che non prevedono l'uso di animali, definite come nuovi approcci metodologici (NAM), è pertanto in crescita. La struttura generale delle note di orientamento come pure il loro contenuto sono state di conseguenza aggiornate nella 10<sup>a</sup> revisione.

La priorità è stata data alle più recenti metodologie che non prevedono l'uso di animali, supportate dalle tecniche *in vivo* già esistenti.

È stata inclusa una sezione relativa al peso dell'evidenza e all'utilizzo di una strategia "toolbox" per le prove di genotossicità.

È stata notevolmente ampliata la sezione dedicata all'esposizione, dato che su quest'ultima è basata la valutazione quantitativa della sicurezza degli ingredienti cosmetici.

L'esposizione cutanea e sistemica, un approccio valutativo a più livelli e l'esposizione aggregata sono stati considerati separatamente e nell'allegato è stata inclusa una rassegna della letteratura relativa ai dati sull'esposizione dei consumatori.

Sono stati inoltre forniti ulteriori orientamenti per la presentazione al SCCS di un schema guida relativo alla valutazione della sicurezza e per la sua ri-presentazione in caso di rifiuto.

### → USO DELLE NOTE ORIENTATIVE DEL SCCS

Le "Note orientative" riguardano principalmente la sperimentazione e la valutazione della sicurezza degli ingredienti dei prodotti cosmetici elencati nella legislazione sui prodotti cosmetici dell'UE e di quelli per cui sono state espresse preoccupazioni riguardo alla sicurezza. Le note si applicano a tutte le sostanze destinate a essere aggiunte ad un prodotto cosmetico e possono essere concretamente utilizzate nell'elaborazione della documentazione informativa sulla sicurezza di un prodotto cosmetico finito richiesta dal regolamento sui cosmetici.

Le "Note orientative" non dovrebbero essere considerate una semplice lista di verifiche, quanto piuttosto una guida generale che dovrebbe essere adattata caso per caso nell'ambito della valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico finito.

La presente scheda informativa è basata sulle "SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 10th revision"

Ottobre 2018

Le note orientative sono disponibili al seguente indirizzo:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_224.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf)