La vera bellezza

Quando la scienza spiega il prodotto cosmetico

Progetto di divulgazione scientifica
del Network dei master in Cosmetologia

promosso da

COSMETICA ITALIA
associazione nazionale imprese cosmetiche

Progetto editoriale: Cosmetica Italia - associazione nazionale imprese cosmetiche
Copyright: Cosmetica Italia 2020 – Tutti i diritti sono riservati
Illustrazione di copertina: Annalisa Beghelli – Fai31 communicationALstudio – www.annalisabeghelli.com
Grafica e stampa: Litogì srl

Introduzione

I testi che presentiamo in questa pubblicazione sono il secondo frutto della collaborazione tangibile tra l'industria cosmetica e l'accademia, nata con lo scopo di promuovere la conoscenza del valore scientifico del prodotto cosmetico e attribuirle un'identità che ogni portatore d'interessi può percepire: dallo studente universitario al giornalista, dal professionista del settore al consumatore.

Il rapporto tra l'industria cosmetica italiana e l'università – ramo scientifico – è solido e radicato nel tempo: molte aziende – anche di minori dimensioni – avevano negli anni stabilito relazioni proficue per gli aspetti formulativi, di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e, in particolare, di selezione dei giovani laureati da inserire nelle proprie organizzazioni per migliorare le conoscenze scientifiche e i processi di sviluppo del prodotto.

Cosmetica Italia e i Master in cosmetologia italiani hanno scelto, quindi, di fare un passo ulteriore e decisivo, costituendo il network dei Master con l'obiettivo di consolidare il confronto e lo scambio di informazioni rendendolo sistematico e continuo. Così, dal 2015 l'associazione delle imprese cosmetiche italiane e i Master di dieci università hanno iniziato a collaborare attuando insieme numerosi progetti.

Da una parte, le imprese hanno aperto le porte della propria conoscenza imprenditoriale, manageriale e tecnico-scientifica con attività di promozione del settore, sessioni di cultura d'impresa, tirocini e stage per studenti e laureati. Dall'altra, le università hanno aperto non solo le proprie aule ma anche i laboratori offrendo occasioni di aggiornamento scientifico ai tecnici delle imprese e svolgendo attività mirata di ricerca e consulenza.

I frutti più interessanti messi a disposizione di tutti sono due pubblicazioni: la prima "*La scienza dietro la bellezza*", curata da quattro docenti, la seconda "*Nel cosmetico. Dalla scienza, la bellezza*" curata da una giornalista specializzata nella divulgazione scientifica e destinata al grande pubblico. Quest'ultima, invece, con l'accordo e l'incoraggiamento di tutti i componenti il Network, è frutto dell'impegno degli studenti dei Master di cosmetologia di sette università italiane.

Un'esperienza unica in Europa. La scelta di puntare sui giovani pone l'industria cosmetica italiana all'avanguardia nel processo di coinvolgimento e valorizzazione dei migliori talenti nel faticoso cammino verso la modernizzazione e la crescita del Paese.

Il progetto è nato dal confronto in seno al Network tra imprenditori e docenti su sette *issue* di grande importanza per il settore cosmetico, sulle quali si gioca attualmente buona parte della sua reputazione.

Nell'arco di pochi mesi, sette gruppi di laureati in fase di specializzazione con il Master guidati dai loro docenti, hanno lavorato con grande impegno ed entusiasmo e, alla metà di febbraio di quest'anno, hanno presentato il testo in un evento collettivo che si è tenuto in Cosmetica Italia.

Se non fosse intervenuta la chiusura delle università a causa del Covid-19, ogni gruppo di lavoro avrebbe presentato il proprio prodotto multimediale per illustrare in due minuti, e con la massima libertà di espressione comunicativa, il testo preparato per la pubblicazione. Ogni contributo sarebbe stato divulgato con gli strumenti del web per raggiungere ogni segmento di lettori interessati. L'evento era già stato previsto al Cosmoprof Worldwide di Bologna nell'ambito della tradizionale conferenza stampa del venerdì pomeriggio: purtroppo tutto è sfumato... L'importanza e l'originalità di questa esperienza ci ha spinto alla pubblicazione e diffusione dei testi che sono stati raccolti in questo libro che sarà promosso in tutte occasioni e in tutti gli spazi disponibili per la lettura. Concludo ringraziando tutti gli autori e incoraggiandoli a impegnarsi anche in futuro, augurando loro di conseguire i risultati positivi che hanno dimostrato di saper raggiungere già da ora con questa pubblicazione, frutto del loro impegno e lavoro.

Carlo Baiesi

Chairman del Network dei Master in cosmetologia di Cosmetica Italia

Indice

I conservanti ***pag. 7***
Ingredienti fondamentali per garantire l'efficacia e la sicurezza dei cosmetici nel tempo
Università degli Studi di Camerino

I filtri solari ***pag. 13***
Cosmesi è anche prevenzione: i solari sono alleati indispensabili per una corretta esposizione ai raggi UV
Università degli Studi di Siena

I nanomateriali ***pag. 21***
Le severe norme del Regolamento europeo garantiscono la sicurezza di tutti i cosmetici, anche in presenza di nanoparticelle
Università degli Studi di Napoli Federico II

Il talco ***pag. 29***
Solo le tipologie di grado più puro e pregiato di questo minerale presente in natura sono utilizzate in tutta sicurezza nei prodotti per la cura e l'igiene della pelle
Università degli Studi di Ferrara

Gli oli e gli idrocarburi minerali ***pag. 37***
Ingredienti sicuri per la salute del consumatore, con una lunga storia di impiego nelle formulazioni cosmetiche
Università degli Studi di Bari Aldo Moro

I siliconi ***pag. 43***
Da facilitare l'assorbimento delle creme, a incrementarne l'efficacia, il successo di questi ingredienti è legato alla loro capacità di aumentare le performance dei prodotti
Università degli Studi di Salerno

Animal testing ***pag. 53***
L'UE, che ha già vietato da anni i test su animali in campo cosmetico, è all'avanguardia nello studio di test alternativi
Università degli Studi di Milano

I CONSERVANTI

Master in Scienza dei prodotti cosmetici e dermatologici
Università degli Studi di Camerino

Direttrice: Piera Di Martino

Studenti del Master:
Miriam Brunelli, Federica Ceci, Giulia Corradini, Laura Di Maio, Elisa Formentini, Orion Jucia, Federica Marinelli, Elena Massetti, Marianna Francesca Pensa, Alex Princely, Clara Ricci, Maria Ugili

Con il contributo di:
Giuseppe Ronzoni, Sharon Lab
Marina Pellegrino, Roelmi HPC

I conservanti sono additivi di origine naturale o sintetica inseriti nel prodotto cosmetico in opportuna concentrazione con lo scopo esclusivo o prevalente di inibire lo sviluppo di microrganismi (funghi, batteri, muffe, lieviti). La loro ammissibilità nel prodotto cosmetico è sancita dalla legge e la loro scelta dipende dal formulatore, considerate anche le caratteristiche del prodotto.

Conservazione dei cosmetici o cosmetici ad attività antimicrobica?

L'assenza di microrganismi nei prodotti cosmetici è importante per la sicurezza del consumatore e per il mantenimento delle caratteristiche organolettiche del prodotto, quali il colore e il profumo. I cosmetici si conservano integri a lungo anche dopo l'apertura grazie ai conservanti, sostanze aggiunte per prevenire la contaminazione dai batteri, dalle muffe, dai funghi e dai lieviti. I conservanti sono anche impiegati per limitare la crescita batterica sulla pelle. È il caso dei deodoranti, purificanti e saponi per l'igiene intima, che sono addizionati di sostanze ad attività antimicrobica, e contribuiscono ad "*eliminare il cattivo odore*" e "*alla riduzione dei microorganismi*".

Il consumatore può riconoscere facilmente se un cosmetico è conservato correttamente?

Fino a quando il nostro occhio o il nostro olfatto non percepiscono cambiamenti di odore o colore, il prodotto non è deteriorato. L'alterazione dell'olfatto o dell'aspetto rappresentano un allarme per il consumatore, ma potrebbe essere già troppo tardi: i microrganismi – infatti - sono talmente piccoli che sono visibili all'occhio umano solo quando sono presenti in colonie dell'ordine di centinaia di migliaia di componenti. Pertanto, un prodotto potrebbe essere contaminato anche se non presenta alterazioni visibili ad occhio nudo.

Quando e come un cosmetico si può contaminare?

Già al primo uso, il contatto del cosmetico con l'aria lo predispone alla contaminazione microbica e l'uso ripetuto può far aumentare la carica batterica del prodotto. Per limitare ciò, oltre all'impiego dei conservanti, è fondamentale la scelta di un contenitore appropriato e la ragionevole attenzione durante il normale uso del cosmetico: in particolare se il prodotto è contenuto in un vasetto è meglio usarlo con le mani pulite e possibilmente prelevarlo con una spatolina altrettanto pulita.

In quali altre occasioni si potrebbe manifestare la contaminazione microbica?

Per salvaguardare la qualità del prodotto e la sicurezza dei consumatori, il Regolamento Cosmetico Europeo 1223/2009 suggerisce l'applicazione di norme di buone pratiche di produzione (GMP) per migliorare la qualità del prodotto cosmetico nella fase di produzione. L'applicazione di queste norme contribuisce a rendere sicuro il cosmetico. La produzione deve seguire procedure precise che prevengono ogni rischio di contaminazione proveniente dagli ambienti di lavoro, dai macchinari e dai contenitori nei quali il prodotto è lavorato, dall'aria e dai lavoratori che intervengono nella produzione. Altrettanto importanti sono le materie prime e l'acqua: le aziende controllano accuratamente la qualità degli ingredienti dei loro prodotti e prevedono rigorose condizioni di stoccaggio in magazzino, per evitare che esse siano il veicolo per la proliferazione dei microrganismi. Questo fenomeno può peggiorare con l'impiego di materie prime di derivazione naturale che, proprio per la loro origine, possono contenere una carica microbica elevata. Questo aspetto può diventare critico per i prodotti finiti che contengono una quantità elevata d'acqua e che sono composti da materie prime contaminate naturalmente. Ad esempio, gli estratti acquosi di piante, i prodotti naturali come fanghi o argille, i derivati naturali; essi oggi sono molto diffusi, ma sono sicuri per il consumatore anche dal punto di vista microbiologico, nel rispetto del Regolamento sui cosmetici e dei suoi principi di sicurezza e di qualità.

Cosa prescrive la legge a proposito dei conservanti?

Il Regolamento della Commissione Europea 1223/2009, applicato definitivamente in tutta Europa nel luglio del 2013, disciplina l'uso dei conservanti nei cosmetici. In particolare, l'annesso V elenca le sostanze che si possono usare come conservanti nei cosmetici. Indica inoltre le quantità consentite e sicure per il consumatore sulla base del loro impiego per prodotti da risciacquare (saponi, shampoo, detergenti, balsami), da non risciacquare (creme, prodotti per il make up, ecc.), per quelli destinati al cavo orale (dentifrici, collutori) e all'uso da parte dei bambini di età inferiore ai 3 anni. I conservanti ammessi e la loro concentrazione massima di impiego è stabilita sulla base della loro efficacia e sicurezza ed è soggetta a continui aggiornamenti che derivano da nuove evidenze tossicologiche e sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnica.

C'è un organismo superiore che disciplina l'uso dei conservanti e garantisce la salute dei consumatori?

La Commissione Europea si avvale del sostegno del Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) per stabilire la sicurezza delle materie prime cosmetiche. L'SCCS è un comitato tecnico e indipendente dall'aprile del 2009, che fornisce pareri sui rischi (chimici, fisici, biologici, meccanici e altro) per la salute e la sicurezza di prodotti di consumo non alimentari, tra cui i cosmetici. Se sorge un dubbio sulla sicurezza di una materia prima cosmetica, per esempio di un conservante, la Commissione Europea richiede la valutazione della sicurezza della sostanza all'SCCS. Da questa valutazione, la Commissione consente o nega l'uso della sostanza in esame.

Vi sono test che rilevano le proprietà antimicrobiche di un conservante all'interno di uno specifico prodotto?

Per evidenziare la capacità di un conservante di proteggere il prodotto finito dalla contaminazione microbica durante tutta la sua vita, il Regolamento impone l'esecuzione di un test microbiologico, il "*challenge test*", che "*sfida*" la capacità di conservazione del prodotto. Il test consiste

nell'inoculare separatamente nel prodotto cosmetico cinque specie microbiche diverse, a determinate concentrazioni, e di verificare il decadimento nel tempo della loro carica microbica.

Quali sono e come agiscono i conservanti?

I conservanti ammessi ed elencati nell'Allegato V si possono classificare in sette gruppi in base alla struttura chimica e al loro meccanismo di azione. Tra questi ritroviamo le *aldeidi* (formaldeide), gli *alcoli* (alcol benzilico), i *fenoli*, i *tensioattivi anfoteri*, i conservanti *quaternari*, gli *ossidanti*, i *metalli pesanti*. La maggior parte dei conservanti agisce modificando la permeabilità della membrana cellulare dei microorganismi, mentre gli altri operano legandosi con le molecole essenziali per la loro vita.

È sufficiente aggiungere un conservante per garantire la corretta conservazione di un prodotto cosmetico?

No, non basta! Se le condizioni igieniche della lavorazione, la qualità microbiologica degli ingredienti, come ad esempio dell'acqua, e se le condizioni di conservazione sono inadeguate, l'aggiunta del conservante non è sufficiente a garantire la qualità microbiologa finale richiesta.

Perché è necessario aggiungere un conservante in ogni cosmetico?

Nella maggior parte dei casi la presenza del conservante è necessaria. Vi sono, tuttavia, alcuni prodotti cosmetici che riescono a mantenersi non contaminati, e quindi sicuri, anche senza l'aggiunta del conservante. Per esempio le preparazioni in cui l'acqua è del tutto assente, come gli olii. Anche le polveri sono anidre, ma in questo caso può essere necessario aggiungere un conservante, poiché alcune di esse possono essere igroscopiche, e attirano l'acqua. Anche il tipo di confezionamento può influenzare la strategia di conservazione dei prodotti, che sarà sempre scelta sulla base di tutte le variabili che caratterizzano il singolo prodotto, sia dal punto di vista formulativo sia del suo confezionamento.

Come viene scelto un conservante?

Il conservante è aggiunto al prodotto cosmetico tenendo conto di vari fattori. Tra questi, la quantità di acqua libera, cioè a disposizione dei microorganismi. Più acqua libera c'è, maggiore è la possibilità di contaminazione del prodotto. La presenza nella formulazione di alcune materie prime (es. sostanze zuccherine, glicerolo) riduce la quantità di acqua libera. Pertanto, pur non essendo sostanze conservanti, esse contribuiscono a ostacolare la proliferazione microbica e consentono la riduzione della quantità di conservante necessaria. Per esempio, la glicerina non è un conservante, tuttavia, se usata in concentrazioni maggiori del 40% essa attira acqua sottraendola ai batteri, la cui proliferazione viene inibita.
Un altro aspetto importante per definire il dosaggio del conservante è il pH della preparazione. I pH fortemente acidi o basici non sono favorevoli alla proliferazione microbica. Tuttavia, non sempre si possono impiegare i preparati cosmetici con pH estremi. Per alcuni cosmetici un pH acido di 4.0 è auspicabile, come per esempio per i prodotti per l'igiene intima; per altri prodotti, invece, si devono evitare valori così bassi sono, come nel caso dei preparati destinati al contorno occhi. Sempre in relazione al pH, ci sono conservanti che sono attivi solo in certi intervalli di pH. Le combinazioni di acido benzoico e acido sorbico o loro sali, ad esempio, sono molto efficaci solo se il pH della preparazione si mantiene al di sotto di 5.5; al di sopra, questi conservanti sono inefficaci. Tra le altre strategie formulative, piuttosto che impiegare un conservante

da solo, è proficuo impiegare l'associazione di più conservanti, perché la loro azione è sinergica. In questo modo è possibile ridurre la concentrazione di ciascuna sostanza ottenendo lo stesso risultato conseguibile con concentrazioni più elevate delle singole sostanze. L'effetto sinergico è la conseguenza dei meccanismi di azione diversi nei confronti dei microrganismi; infine è possibile potenziare l'azione dei conservanti con gli antiossidanti e i chelanti. Per esempio, i chelanti riescono a legare i metalli della parete dei microrganismi, indebolendoli e facilitando l'ingresso del conservante nella cellula.

Il contenitore può aiutare a proteggere il cosmetico?

Un contenitore adeguato aiuta la conservazione del cosmetico. Il contenitore deve innanzitutto consentire la corretta erogazione/applicazione del prodotto: di recente sempre più produttori di cosmetici si sono orientati verso i contenitori *airless*, perchè al momento dell'erogazione del prodotto, essi impediscono durante il suo prelievo o applicazione all'aria di entrare nel contenitore e al contenuto di entrare in contatto con la cute e le mucose durante il prelievo; tutto ciò riduce notevolmente le possibili contaminazioni microbiche.

Cosa può fare il consumatore per garantire la conservazione del cosmetico che sta impiegando?

Tutte le considerazioni svolte in precedenza sono di responsabilità del formulatore e del produttore, ma è bene che il consumatore rispetti le raccomandazioni scritte sull'etichetta e il periodo di validità del cosmetico. Per i prodotti che prevedono una conservazione superiore ai 30 mesi, la legge chiede al produttore di inserire in etichetta il periodo entro il quale il prodotto va impiegato (che in genere varia dai 6 mesi ai 24 mesi) dopo la sua prima apertura. Per i prodotti con una conservazione inferiore ai 30 mesi - invece - è obbligatorio indicare in etichetta la data di durata minima, entro la quale è preferibile utilizzare il prodotto.

Perché i conservanti non piacciono ad alcuni consumatori?

Affinché la loro attività sia efficace contro i batteri, i lieviti e le muffe, le sostanze conservanti sviluppano un'intrinseca attività tossica nei confronti delle cellule microbiche. È logico e ragionevole domandarsi se la tossicità non si manifesti anche nei confronti delle cellule di pelle e mucose. Tuttavia, decenni di uso e gli studi sostenuti per ammettere le sostanze in allegato V del Regolamento Cosmetico, hanno dimostrato che alle concentrazioni indicate nell'allegato stesso i conservanti sono sicuri per la pelle e le mucose. Ciononostante, sembra diffusa tra molti consumatori l'idea che i conservanti siano nocivi alla salute. Questa diffidenza non è sorretta da alcun fondamento scientifico, ma è amplificata e alimentata dalla consultazione del web e dei social, che accreditano e rilanciano informazioni false. A partire dal luglio 2019, una Raccomandazione della Commissione Europea, ha regolamentato tutti i *claim* con la dicitura "*senza*" o "*free from*", vietata se riferita a specifiche categorie di conservanti.

Vi sono sostanze dotate di attività antimicrobica non comprese nella lista dei conservanti dei cosmetici?

Il Regolamento cosmetici definisce i conservanti "sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente ad inibire lo sviluppo di microorganismi nel prodotto cosmetico", quindi si riferisce a quelle sostanze non elencate nell'allegato V del Regolamento, che sono tuttavia dotate di attività antimicrobica, e si possono impiegare come ingredienti cosmetici, ma non sono destinate

esclusivamente o prevalentemente a inibire lo sviluppo di microorganismi. Tra queste possiamo ricordare il *glicol pentilenico, l'1,2-esanediolo, il glycol caprilico, l'etilexil glicerina*. Queste sostanze si possono associare ai conservanti elencati in allegato V, perché potenziano l'azione in modo sinergico e quindi abbassano la concentrazione d'uso.

Vi sono conservanti naturali?

Premesso che ancora non è stata scritta la definizione univoca, legalmente e scientificamente condivisa di "biologico/organico/naturale", le aziende che adottano questo *claim* in etichetta sono numerose, con la conseguente necessità di identificare i conservanti compatibili in formulazioni di questo tipo. Ad esempio, gli antimicrobici di derivazione naturale sono gli oli essenziali, che proteggono naturalmente le piante dall'azione di parassiti e microbi. Gli oli essenziali sono miscele complesse di molecole, con caratteristiche odorose elevate, alcune delle quali con spiccata attività antimicrobica, come limonene, fenolo, alcol feniletilico ecc. Tra gli oli essenziali più efficaci come antimicrobici vi sono il rosmarino, il timo, la lavanda, l'eucalipto, l'alloro e la salvia. Tuttavia, per essere efficaci si devono impiegare in concentrazioni elevate, ma poiché l'azione antimicrobica è dovuta alla presenza di sostanze con proprietà allergeniche, queste ultime sono presenti in quantità elevata nelle preparazioni cosmetiche, con una conseguente azione irritante e allergizzante per la pelle. Le più recenti esperienze sull'uso degli oli essenziali nella cosmesi sono orientate a estrarre soltanto le molecole ad azione antibatterica, scartando, se possibile, quelle allergizzanti e odorose e tentando di ottenere sostanze solubili in acqua. È il caso di alcuni estratti dagli agrumi che mantengono le proprietà antimicrobiche completamente solubili in acqua, ma non contengono sostanze allergizzanti. Il loro impiego come conservanti è soggetto alle restrizioni normative previste dal Regolamento.

Quali considerazioni finali si possono esprimere sui conservanti?

L'uso dei conservanti, come di tutte le altre materie prime impiegate per la produzione dei prodotti cosmetici, è disciplinato da una legislazione molto stringente, sicché le aziende possono produrre solo cosmetici assolutamente sicuri per la salute del consumatore. Ciononostante l'informazione sul cosmetico, soprattutto quella trasferita attraverso il web, non è sempre corretta, perciò nascono e si alimentano falsi miti e false credenze. L'uso dei conservanti nei prodotti cosmetici è invece essenziale per garantire la sicurezza dei consumatori e ogni prodotto immesso nel mercato include anche la serietà e la professionalità dei formulatori che operano con grande conoscenza scientifica nelle aziende del settore.

Bibliografia

1- Robert Golden, Jay Gandy & Guenter Vollmer (2005) A Review of the Endocrine Activity of Parabens and Implications for Potential Risks to Human Health, Critical Reviews in Toxicology, 35:5, 435-458, DOI: 10.1080/10408440490920104;
2- Varvaresou, A., Papageorgiou, S., Tsirivas, E., Protopapa, E., Kintziou, H., Kefala, V. and Demetzos, C. (2009), Self-preserving cosmetics. International Journal of Cosmetic Science, 31: 163-175. doi:10.1111/j.1468-2494.2009.00492.x;
3- Allegato V-Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici;
4- Allegato VI-Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici;
5- Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui Prodotti Cosmetici (Regolamento (CE) n. 1223/2009);
6- Official Journal of the European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, Annex I, Part A;
7- Holland KT, Bojar RA. Cosmetics: what is their influence on the skin microflora? Am J Clin Dermatol. 2002;3:445-449;
8- Wang Q, Cui S, Zhou L, He K, Song L, Liang H, He C. Effect of cosmetic chemical preservatives on resident flora isolated from healthy facial skin. J Cosmet Dermatol. 2019 Apr;18(2):652-658. doi: 10.1111/jocd.12822;
9- Lalitha C., V. Prasada Rao. Antimicrobial Efficacy of Preservatives used in Skin Care Products on Skin Micro Biota. International Journal of Science and Research (IJSR) ISSN (Online): 2319-7064 Index Copernicus Value (2013): 6.14 | Impact Factor (2013): 4.438;
10- Pellegrino M., Fracchia L., Lincetti S. Life on skin: Personal Care Preservative and Skin Microbiota, a preliminary study Household and Personal Care Today - vol. 14(2) March/April 2019.

Sitografia

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN
https://www.cosmeticaitalia.it/centro-studi/Trend-globali-Beauty-Personal-Care-2018brby-Mintel/
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en

I FILTRI SOLARI

Master in Scienza e tecnologia cosmetiche
Università degli Studi di Siena

Direttrice: Cecilia Anselmi

Studenti del Master:
Maria Cristina Giampà e Giulia Signori

Con il contributo di:
Marisanna Centini

1. Definizione

Cosa sono i filtri solari?

I filtri solari sono "*sostanze destinate esclusivamente o prevalentemente a proteggere la pelle da determinate radiazioni UV attraverso l'assorbimento, la riflessione o la diffusione delle radiazioni UV*".[1] La definizione è contenuta nel Regolamento CE n.1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare l'Allegato VI elenca i filtri solari permessi in Europa e le relative dosi massime di impiego.

Quali sono le loro caratteristiche distintive?

Un buon filtro solare possiede le caratteristiche seguenti:

- elevato coefficiente di estinzione (la capacità di assorbire la radiazione) per poter usare concentrazioni più basse di filtro con la stessa efficacia;
- buona stabilità chimica nel veicolo in cui è inserito;
- buona fotostabilità per evitare la formazione di sottoprodotti potenzialmente tossici derivanti dalla sua fotodegradazione;
- buon profilo tossicologico;
- buona solubilità o disperdibilità nel veicolo;
- assenza di colorazione della pelle e degli indumenti con cui entra a contatto;
- assenza di odore;
- buona compatibilità con gli altri ingredienti della formulazione e con il materiale di confezionamento.[2]

I filtri solari, inoltre, come precisa il Regolamento[1], agiscono contro le radiazioni elettromagnetiche ultraviolette emanate dal sole, che colpiscono la cute e provocano effetti positivi e negativi.

Quali sono gli effetti cutanei delle radiazioni solari?

Gli effetti positivi sono il benessere psicofisico (stimolazione della sintesi di endorfina e serotonina), la produzione di vitamina D, l'attenuazione di eczema e dermatite, la pigmentazione.[3]
Gli effetti negativi, l'eritema, la fotosensibilizzazione, le allergie, la fotocarcinogenesi, l'immunosoppressione, la cheratosi attinica, il *photoaging*.[3]

2. Perché bisogna proteggersi dal sole?

Innanzitutto perché le radiazioni ultraviolette provocano danni cutanei anche irreversibili. Si stima che ogni anno nel mondo 2-3 milioni di persone si ammalino di tumore cutaneo mentre 130 mila siano colpite da melanoma maligno. Il rischio di sviluppare un melanoma aumenta nei soggetti che hanno subito scottature solari nella prima infanzia, per cui è importante prevenire i danni dell'esposizione solare soprattutto nei bambini.[4]

Cosa sono le radiazioni UV?

I raggi UV costituiscono una porzione dello spettro elettromagnetico con un intervallo di lunghezza d'onda (λ) compreso tra 100 e 400 nm e si distinguono in:[5]

- UVC (λ 100-280 nm): sono i più dannosi ma non raggiungono la superficie terrestre poiché sono interamente assorbiti dall'ozono;[5, 6]
- UVB (λ 280-320 nm): penetrano tutto lo strato epidermico, sono ridotti dalle nuvole e bloccati dai vetri, sono i responsabili dell'abbronzatura;
- UVA II (λ 320-340 nm) e UVA I (λ 340-400 nm): sono i più penetranti poiché raggiungono il derma cutaneo, ma sono meno energetici, e non sono schermati da nuvole e vetri.[5]

I raggi UV di interesse cosmetico contro cui agiscono i filtri solari sono solo UVB e UVA.

Quali sono i danni cutanei indotti dai raggi UVB e UVA?

I danni provocati dai raggi UVB sono l'eritema, le scottature, le alterazioni del DNA e RNA, i tumori cutanei, le fotocheratiti, le fotocongiuntiviti.[7]
I danni dai raggi UVA sono la degradazione del collagene, l'invecchiamento cutaneo, le rughe, i tumori cutanei non-melanoma, il melanoma.[8, 9]
Per ridurre e prevenire gli effetti dannosi bisogna applicare i prodotti specifici per ottenere una protezione solare efficace.

Vi sono altri danni cutanei non provocati dai raggi UVB e UVA?

Sì, e sono alcune altre componenti dello spettro solare che provocano effetti nocivi[3;] si tratta dei raggi IR (infrarossi) e dei raggi HEV (*high visible energy*).[3]
I raggi IR si distinguono in:[10]

- IRA (700-1440 nm): sono meno energetici dei raggi UV e il 17% penetra fino all'ipoderma;
- IRB (1440-3000 nm): arrivano fino al derma e solo l'8% raggiunge l'ipoderma;
- IRC (3000 nm-1 mm): assorbiti dall'epidermide.

I raggi IR possono provocare effetti nocivi come l'invecchiamento cutaneo, la carcinogenesi, la produzione di specie reattive dell'ossigeno (ROS) e l'eritema.[2]
I raggi HEV (400-540 nm) definiti "luce blu-violetto" – invece - generano radicali liberi e degradano le fibre del derma.[3]
Per questo, i prodotti solari spesso contengono anche alcuni ingredienti non definibili propriamente come "filtri solari" (es. antiossidanti dall'efficacia dimostrata[11]) ma che agiscono anche contro i raggi IR e HEV per prevenire i danni.

Cosa sono i prodotti per la protezione solare?

In Italia (come in tutta Europa), in Cina, Giappone e Russia, i "prodotti solari" sono classificati come cosmetici a differenza di altre aree del mondo. In Australia – per esempio - sono farmaci, mentre in USA sono farmaci OTC[12]. Nel nostro Paese e in tutta Europa, dunque, i prodotti

solari sono disciplinati dalla Commissione Europea che nella Raccomandazione del 22/6/2006 (EC 647/2006) e sono "*qualsiasi preparato (quale crema, olio, gel, spray) destinato a essere posto in contatto con la pelle umana, al fine esclusivo o principale di proteggerla dai raggi UV assorbendoli, disperdendoli o mediante rifrazione*".[13]
Dal punto di vista chimico, le molecole responsabili della protezione solare sono i filtri solari.

Come si classificano i filtri solari?

1. In base alle radiazioni UV contro le quali agiscono (filtri UVA e/o filtri UVB);
2. in base alla composizione chimica (filtri organici e filtri inorganici);
3. in base al loro meccanismo d'azione (filtri chimici e filtri fisici).

Come agiscono?

I filtri solari chimici e fisici differiscono nel meccanismo d'azione:

- i **filtri chimici** (organici) hanno un effetto filtrante, ossia assorbono una parte delle radiazioni solari (passando dallo stato fondamentale allo stato eccitato). L'energia assorbita si libera sotto varie forme quali il calore, la fluorescenza, l'isomerizzazione cis/trans (e di conseguenza questi filtri ritornano allo stato fondamentale). I principali filtri chimici sono: PABA-derivati, Cinnamati, Salicilati, Benzofenoni, Dibenzoilmetani, i derivati della canfora, Triazoni e Benzotriazoli.[2, 14]
- i **filtri fisici** (inorganici) hanno l'effetto schermante e disperdono, riflettono, assorbono i raggi UV e le radiazioni visibili.[2, 15] Le sostanze inserite nell'Allegato[1] dei filtri solari sono l'ossido di zinco e il biossido di titanio.

3. Le autodifese della pelle dal sole

La pelle si difende dai raggi solari mediante tre meccanismi:[15]

- l'ispessimento dello strato corneo (dovuto all'aumentata replicazione cellulare dell'epidermide) che forma una barriera spessa che impedisce ai raggi UVB di raggiungere gli strati epidermici più profondi;
- la produzione di acido urocanico, il filtro solare naturale presente nel sudore;
- l'aumento della produzione di melanina, responsabile dell'abbronzatura.

Cos'è la melanina?

La melanina è un pigmento prodotto dai melanociti dell'epidermide, responsabile della pigmentazione della cute, dei peli e dei capelli. Vi sono tre tipi diversi di melanine:

- eumelanine, di colore nero/marrone, che proteggono dai raggi UV e contengono azoto;
- feomelanine, di colore rosso/giallo, con alto peso molecolare, e contengono anche zolfo;
- tricocromi, è una sottoclasse di feomelanine, dal basso peso molecolare, presenti solo nei peli e nei capelli.

Nella pelle tutte le melanine sono prodotte nell'epidermide dai melanociti, ossia le cellule che dalla tirosina (ossidata dall'enzima tirosinasi) sintetizzano questi pigmenti inglobandoli in vescicole dette melanosomi. I melanosomi poi sono trasferiti nei cheratinociti e liberano la melanina che si dispone attorno ai nuclei dei cheratinociti e scherma il DNA dai raggi UVB.[16]

Cos'è l'abbronzatura?

L'abbronzatura è la risposta naturale della pelle alle radiazioni solari che si verifica di solito dopo un eritema solare. La relativa intensità dipende dal tipo della pelle e dalla sua capacità di produrre pigmenti di melanina ed è influenzata dalle condizioni atmosferiche.[3] Vi sono due tipi di abbronzatura:

- abbronzatura immediata/diretta, stimolata dai raggi UVA, e dovuta alla fotossidazione della melanina preformata che imbrunisce;[3]
- abbronzatura ritardata/indiretta, stimolata dai raggi UVB che inducono le cellule epidermiche e dermiche a produrre fattori che stimolano i melanociti. Ne consegue l'aumento della proliferazione di melanociti, l'incremento della produzione di melanina e l'intensificazione degli scambi di melanosomi (contenenti melanina) tra melanociti e cheratinociti.[16] Si assiste poi all'ossidazione dei granuli di melanina dello strato epidermico più interno (basale). La melanina poi migra in superficie e l'effetto abbronzante è visibile dopo circa due giorni dall'esposizione solare.[3]

La protezione solare impedisce l'abbronzatura?

La protezione solare non impedisce alla pelle di pigmentarsi poichè la produzione di melanina continua anche in presenza di filtri solari, ma consente l'aumento della sintesi di melanina in misura progressiva e non repentina e favorisce quindi la comparsa dell'abbronzatura, ed evita gli effetti dannosi dell'eccessiva esposizione ai raggi UV.

4. Etichettatura e valutazione dell'efficacia

Come sono le etichette dei prodotti solari?

Secondo la Raccomandazione della Commissione Europea del 2006,[13] i prodotti per la protezione solare espongono in etichetta due informazioni:

- SPF, la sigla (*Sun Protection Factor*) con l'indicazione numerica: più alto è il valore maggiore è la fotoprotezione cutanea dopo l'applicazione;
- la categoria di protezione (bassa, media, alta, molto alta).

Cosa significa SPF?

La sigla SPF indica il *Sun Protection Factor* (fattore di protezione solare) ed è il rapporto tra la Minima Dose Eritematogena (MED) della zona cutanea protetta dal prodotto solare e la Minima Dose Eritematogena della zona non protetta.[13] Più alto è il valore di SPF maggiore sarà la quantità di raggi UV necessaria per indurre eritema sulla pelle protetta. Ad esempio, se un prodotto ha un SPF 30 significa che la dose di UV necessaria per sviluppare l'eritema con la protezione è 30 volte superiore a quella in assenza di protezione. Per cui, più alto è il valore di SPF più alta è la percentuale di raggi solari che il prodotto filtra, tanto maggiore è la protezione cutanea. La Raccomandazione della Commissione Europea[13]ha suggerito la classificazione per indicare in etichetta il fattore di protezione solare nel modo più comprensibile per il consumatore.

Categoria indicata sull'etichetta	SPF indicato sull'etichetta	SPF misurato
Protezione bassa	6 10	6-9,9 10-14,9
Protezione media	15 20 25	15-19,9 20-24,9 25-29,9
Protezione alta	30 50	30-49,9 50-59,9
Protezione molto alta	50+	60≤

Tuttavia, il SPF si riferisce solo alla protezione contro i raggi UVB, ma è sempre necessario proteggersi anche dai raggi UVA.

Come si può capire se il prodotto agisce contro i raggi UVA?

La Raccomandazione della Commissione Europea[13] suggerisce che il valore minimo di protezione UVA sia almeno di 1/3 rispetto al SPF. Dunque, se in etichetta è indicato il simbolo di UVA cerchiato (UVA), il prodotto filtra anche i raggi UVA, oltre che quelli UVB.

Come si valutano i prodotti per la protezione solare?

I prodotti solari si valutano ricorrendo all'impiego di due test: *in vivo* e *in vitro*.
In particolare si applicano i seguenti metodi di valutazione:

- ISO 24444:2019 (SPF *in vivo*);[17]
- ISO 24443:2012 (UVA-PF *in vitro*).[18]

La valutazione di SPF *in vivo* è eseguita dal dermatologo, che stratifica 2 mg/cm^2 di prodotto sul dorso di volontari e irraggia con un simulatore solare.[17] La valutazione di SPF *in vitro* in genere si esegue per fare uno *screening* a livello formulativo; la valutazione é assicurata dallo spettrofotometro, stratificando 2 mg/cm^2 di prodotto sopra un substrato che mima la cute umana (Transpore™, PMMA, vetro-*skin*). Un procedimento analogo è seguito per valutare *in vitro* l'UVA-PF (UVA-*protection factor*) e richiede la conoscenza del SPF *in vivo* e l'irraggiamento del campione. Si valuta un coefficiente di correzione C, in questo caso la quantità di prodotto solare applicata su PMMA è 1,3 mg/cm^2.[18]
Oltre alla valutazione del fattore di protezione solare UVB/UVA, si può valutare anche la resistenza del prodotto solare all'acqua con il metodo ufficiale COLIPA (2005)[19], basato sulla valutazione di SPF prima e dopo immersione in acqua.

5. Quando e come proteggersi dal sole

Quali sono gli elementi che influenzano la scelta del prodotto solare?

La prima cosa da considerare è il colore della pelle e il modo in cui essa reagisce alle radiazioni UV. In particolare, in base alla carnagione, alla colorazione degli occhi e dei capelli e ai caratteri somatici, si distinguono sei classi denominate "fototipi", ognuna con reazioni diverse nei confronti dei raggi solari. A partire dal fototipo 1 (albini), che si scotta e non si abbronza, fino al fototipo 6 (pelle scura), che non si scotta mai. I fototipi più bassi devono scegliere le protezioni solari alte o molto alte. Inoltre, inoltre occorre considerare anche la stagione, l'orario (tra le

11 e le 16 aumenta l'intensità dei raggi UVB), la latitudine (all'Equatore aumenta il rischio di scottature rispetto ai Poli), l'altitudine (ad altitudini maggiori diminuisce l'effetto schermante dell'atmosfera).[16]

Ci si abbronza di più al mare o in montagna?

In montagna aumenta l'altitudine, quindi i raggi UV sono più intensi e meno filtrati dall'atmosfera, per cui ci si abbronza di più ad alta quota che al mare. Dunque, anche in montagna bisogna usare la protezione solare adeguata.

La pelle riceve anche raggi solari per via indiretta?

I raggi UV arrivano sulla pelle anche indirettamente. Ad esempio, l'ombrellone lascia passare il 50% di raggi UV, l'acqua il 40%, le nuvole il 90%. Inoltre, alcune superfici riflettono i raggi UV: la sabbia riflette il 17%, la neve l'82%, l'acqua il 5%, l'erba e il cemento il 3%.[2]Per cui bisogna usare i prodotti solari anche in assenza del sole diretto.

È opportuno rinnovare l'applicazione del prodotto?

Si consigliano più applicazioni durante l'esposizione perché dopo aver traspirato oppure dopo essersi bagnati o asciugati, una parte dei filtri solari si perde e diminuisce quindi l'efficacia contro i raggi UV.[13]La protezione solare va applicata di nuovo dopo ogni lavaggio, anche se il prodotto reca in etichetta la scritta "resistente all'acqua".

I filtri solari sono contenuti anche in altri prodotti cosmetici?

I filtri solari possono essere contenuti in prodotti cosmetici diversi dai solari: per esempio nei prodotti per *make-up*, nei rossetti, negli ombretti, nei fondotinta, nei BB cream, e nelle creme da giorno.

6. Alcuni temi di discussione

Alcuni filtri chimici solari (es. *Butyl Methoxydibenzoylmethane* e *Ethylhexyl Methoxycinnamate*) possono degradarsi nel tempo o in seguito all'irraggiamento, si definiscono "fotoinstabili".[20]
I filtri chimici diventano più "fotostabili" se si associano ad altri filtri come *Octocrylene* o Tinosorb S.[21] Invece l'effetto fotocatalitico dei filtri fisici si evita impiegando quei materiali di rivestimento che riducono la fotoattività e migliorano la disperdibilità.[11] Inoltre, il rivestimento aumenta la sicurezza dei filtri fisici in forma nano[22] facendoli diventare meno penetranti.[23] Più in generale, per superare i limiti dei filtri solari, li si usano in associazione - e a basse dosi in sinergia - con gli SPF *boosters* che non sono filtri solari, ma ne potenziano l'effetto filtrante perché fanno aumentare il SPF.[3] Inoltre, molti SPF *boosters* originano da piante e alghe e agiscono quindi come schermo solare bloccando i raggi UV, contrastando e prevenendo invecchiamento e cancro cutaneo.[24, 25]
I filtri fisici come biossido di titanio e ossido di zinco presentano il problema di un eventuale effetto fotocatalitico.[22, 26]

Allora: è meglio impiegare i filtri chimici o quelli fisici?

Tutti i filtri solari presentano un profilo tossicologico ben documentato. Nell'ultimo decennio si è registrato un trend positivo nell'uso di filtri fisici poiché si possono ammettere in prodotti certificati naturali.

E' vero che i filtri solari danneggiano l'ecosistema marino?

Alcuni studi hanno rilevato la presenza di filtri solari nel mare. Gli effetti dei filtri sono stati valutati in laboratorio sugli organismi marini e hanno evidenziato l'inibizione della crescita di phytoplankton con probabile accumulo nella catena alimentare e distruzione della barriera corallina.[33-36] Tuttavia, la letteratura non spiega a sufficienza il fenomeno e quindi saranno necessari altri approfondimenti.

Bibliografia

Regolamento CE n.1223/2009 del 30 novembre 2009.

1. C. Stiefel and W. Schwack. Photoprotection in changing times-UV filter efficacy and safety, sensitization processes and regulatory aspects. Int. J. Cosmet. Sci., 37, 2-30 (2015).
2. L. R. Sklar, F. Almutana, H. W. Lim, I. Hamxavi. Effects of ultraviolet radiation, visible light, and infrared radiation on erythema and pigmentation: a review. Photochem. Photobiol. Sci., 12 54- 64 (2013).
3. G. P. Pfeifer and A. Besaratinia. UV wavelength-dependent DNA damage and human non-melanoma and melanoma skin cancer. Photochem. Photobiol. Sci., 11, 90-97 (2012).
4. N. J. Lowe, N. A. Shaath, M. A. Pathak. Sunscreens. Development, Evaluation and Regulatory Aspects. Second Edition. Revised and Expanded. Marcel Dekker Inc., New York. 1997.
5. N. Shaat. Sunscreens. Regulations and Commercial Development. 3rd Edition. Taylor & Francis Group. 2005.
6. H. R. Taylor. The biological effects of UVB on the eye. Photochem. Photobiol., 50, 489-492 (1989).
7. F.R. De Gruijl. Photocarcinogenesis: UVA vs. UVB radiation. Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol., 15, 316-320 (2002).
8. F. P. Noonan, M. R. Zaidi, A. Wolnicka-Glubisz, M. R. Anver, J. Bahn, A. Weilgus, J. Cadet, S. Mouret, M.A. Tucker, A. Popratiloff, G. Merlino, E. C. De Fabo. Melanoma induction by utraviolet A but not ultraviolet B radiation requires melanin pigment. Nat. Commun., 3, 1-10 (2012).
9. M. Y. Akhalaye, G V. Maksimov, A. B. Rubin, Y. Lademann, M. E. Darvin. Molecular action mechanism of solar infrared radiation and heat on human skin. Ageing Res. Rev., 16, 1-11 (2014).
10. S. Grether-Beck, A. Marini, T. Jacnicke, J. Krutmann. Photoprotection of human skin beyond ultraviolet radiation. Photodermatol. Photoimmunol. Photomed., 30, 167-174 (2014).
11. D. Moyal, A. Galdi, C. Oresajo, Sunscreens, Cosmetic Dermatology: Products and Procedures. Edited by Z.D. Draelos. Blackwell Publishing (2010).
12. RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE Racc. 22 settembre 2006, n. 2006/647/CE (1). sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni.
13. R. Divya, B. A. Sambandan, D. Ratner. Sunscreens: An overview and update.J. Am. Acad. Dermatol. 64, 748-758 (2011).
14. L. Perioli. Il sole e la pelle. Kosmetica, 5, 32-35 (2013).
15. I. M. Freedberg, A. Z. Eisen, K. Wolff, K. F. Austen, L. A. Goldsmith, S. Katz. Fitzpatrick's Dermatology In General Medicine. (Two Vol. Set) 6th ed.By McGraw-Hill Professional (2003).
16. ISO 24444:2019 Cosmetics-sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF).
17. ISO 24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.
18. Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, COLIPA (2005).
19. J. F. Nash and P. R. Tanner. Relevance of UV filter/sunscreen product photostability to human safety. Photodermatol. Photoimmunol. Photomed., 30, 88-95 (2014).
20. L. R. Gaspar, P. M. B. G. Maia Campos. Evaluation of the photostability of different UV filter combinations in a sunscreen. Int. J. Pharm., 307, 123-128 (2006).
21. Opinion on Titanium Dioxide (nano form). COLIPA n° S75, Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1516/13, Revision of 22 April 2014.
22. N. Sadrieth, A. M. Wokovich, N. V. Gopee, J. Zheng, D. Haines, D. Parmiter, P. H. Siitonen, C. P. Cozart, A. K. Patri, S. E. McNeil, W. H. Doub, L. F. Buhse. Lack of significant dermal penetration of Titanium Dioxide (TiO_2) from sunscreen formulations containing nano- and sub-micron-size TiO_2 particles. Toxicol. Sci., 115, 156-166 (2010).
23. T. De Monte. Piante come filtri solari. Kosmetica, 4, 42-45 (2014).
24. N. Saewan, A. Jimtaisong. Natural products as photoprotection. J. Cosm. Dermatol., 14, 47-63 (2015).
25. V. Ambrogi. Ossido di Zinco e Biossido di Titanio ultrafini come agenti per la protezione solare. Kosmetica, 6, 70-73 (2008).
26. N. R. Janjua, B. Kongshoj. A. M. Andersson, H. C. Wulf. Sunscreens in human plasma and urine after repeated whole-body topical application. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol., 22, 456-461 (2008).
27. E. Gilbert, F. Pirot, V. Bertholle, L. Roussel, F. Falson, K. Padois. Commonly used UV filter toxicity on biological functions: review of last decade studies. Int. J. Cosmet. Sci., 35, 209-219 (2013).
28. E. Perani. Incognite del nanomondo. Kosmetica, 4, 20-23 (2015).
29. P. Filipe, J. N. Silva, R. Silva, J. L. Cirne de Castro, M. Marques Gomes, L. C. Alves, R. Santus, T. Pinhairo. Stratum corneum is an effective barrier to TiO_2 and ZnO nanoparticle percutaneous absorption. Skin Pharmacol. Physiol., 22, 266-275 (2009).

30. C. Stiefel, W. Schwack. Reactivity of cosmetic UV filters towards skin proteins: Model studies with Boc-lysine, Boc-Gly-Phe-Gly-Lys-OH, BSA and gelatin. Int. J. Cosmet. Sci., 36, 561-570 (2014).
31. E. J. Collaris, J. Frank. Photoallergic contact dermatitis caused by ultraviolet filters in different sunscreens. Int. J. Dermatol., 47, 35-37 (2008).
32. D. Sanchez-Quiles, A. Tovar-Sanchez. Are sunscreens a new environmental risk associated with coastal tourism? Environ. Int., 83, 158-170 (2015).
33. C. Corinaldesi, F. Marcellini, E. Nepote, E. Damiani, R. Donovaro. Impact of inorganic UV filters contained in susnscreen products on tropical stony corals. Sci. Total Environ., 637-638, 1279-1285 (2018).
34. A. Tovar-Sanchez, D. Sanchez-Quiles, G. Basterretxea. J. L. Benedé, A. Chisvert, A. Salvador, I. Moreno-Garrido, J. Blasco. Suscreen Product as Emerging Pollutants to Coastal Waters. PLOS ONE, 8, 6, e65451 (2013).
35. M. M. P. Tsui, J. C. W. Lam, T. Y. Ng, P. O. Ang, M. B. Murphy, P. K. S. Lam. Occurrence, Distribution, and Fate of Organic UV Filters in Coral Communities. Environ. Sci. Technol., 51, 4182-4190 (2017).
36. https://www.dw.com/en/pacific-nation-palau
37. T. P. Hughes et al. Global warming impairs stock-recruitment dynamics of corals.Nature, 568 (2019).

I NANOMATERIALI

Master in Scienza e tecnologia cosmetiche
Università degli Studi di Napoli Federico II

Direttrice: Antonia Sacchi

Studenti del Master:
Chiara Cavallaro, Concetta Filosa, Carmela Iannucci, Martina Liguori, Alessia Merola

Con il contributo di:
Sonia Laneri, Antonietta Bernardi

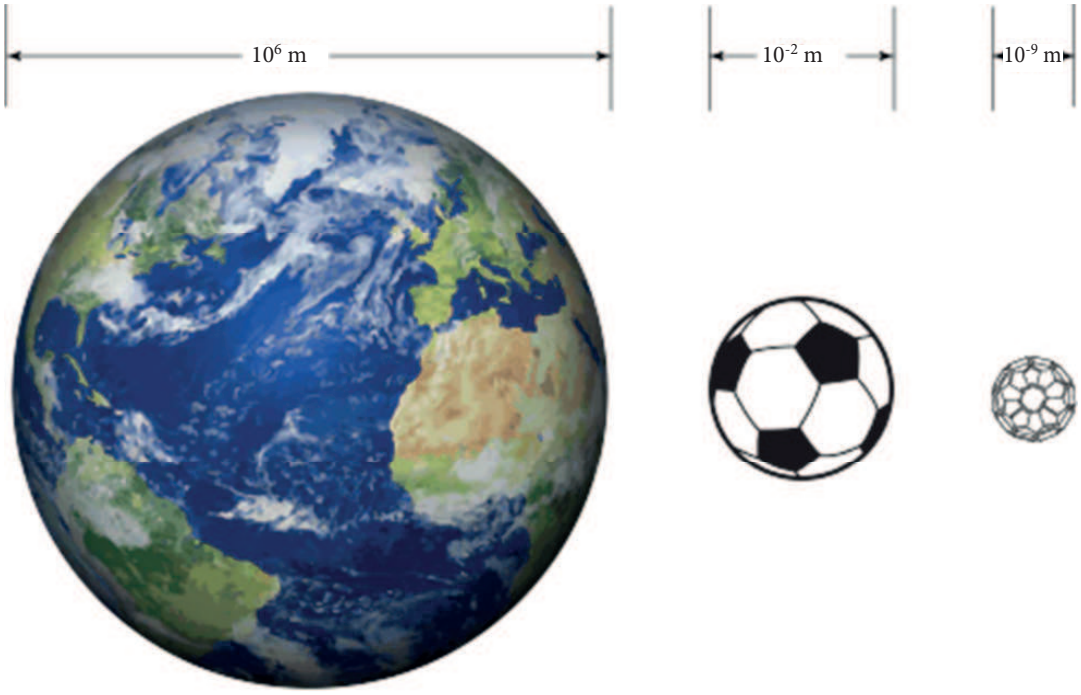
Alla scoperta del "gigantesco" mondo dei "nani"

Visioni e conquiste nella storia

Liposomi, cubosomi, nanocristalli, dendrimeri e fullereni, non sono vocaboli presi da un racconto di Kurt Vonnegut ma solo alcuni dei nomi usati per identificare le strutture usate nel submicroscopico mondo delle nanoscienze. Da sempre presenti in natura, troviamo i nanomateriali ovunque: mare, fiumi, terra, aria e organismi viventi.
I pigmenti usati sin dalla preistoria sono numerosi ma solo oggi scopriamo che hanno strutture nanoscopiche, ad esempio il "blu egizio" (tetrasilicato di rame) e il "giallo Napoli" (Antimoniato di piombo), quest'ultimo già noto ai Babilonesi. Ricette di tinture per i capelli in epoca ellenica prevedevano l'uso di idrossido di calcio e ossido di piombo, che a contatto con lo zolfo presente nella cheratina, formavano nanocristalli di solfuro di piombo (galena). La più famosa coppa diatreta di epoca romana, dalle spettacolari proprietà ottiche, è quella di Licurgo che, grazie alla presenza nel suo vetro di nanoparticelle di argento-oro, cambia colore - dal verde al rosso - a seconda della direzione della luce incidente. Era il Natale del 1959 quando il fisico premio Nobel, Richard Feynman, con la sua lettura visionaria "*There'splenty room at the bottom*", presentata al Caltech, diede il via ad una serie di successi nel settore delle nanotecnologie, diminuendo le distanze tra realtà e fantascienza.
Il termine "nanotecnologie" fu coniato da Taniguchi nel 1974, anno in cui l'azienda americana IBM brevettava il primo dispositivo elettronico molecolare. Tuttavia, il padre delle nanotecnologie è considerato il chimico Richard Smalley, che scoprì i fullereni e intuì nelle molteplici conquiste delle nanotecnologie le soluzioni per i grandi problemi della società moderna.
In effetti oggi le nanotecnologie sono presenti nei più diversi settori: dall'elettronica alla medicina passando per il cibo, le energie rinnovabili e lo *skin care*. La cura del proprio aspetto è sempre stato un tema molto sentito dall'umanità, al punto da generare nella storia miti molto verosimili. Negli stessi anni in cui Juan Ponce de León si mise alla ricerca della fonte della giovinezza, l'alchimista Geber (o pseudo Geber) nel *Summa Perfectionis Magisterii* promuoveva l'utilizzo dell'oro colloidale per ringiovanire, e lo stesso fece qualche anno prima Paracelso parlando di *Aurum potabile* utile a purificare mente e corpo.

Una questione di dimensioni: i nanocarriers

Ma quanto è piccolo il "nano"? Per avere un'idea in termini di proporzioni, un nanocomposto sta ad un pallone di calcio come il pallone di calcio sta al pianeta terra.



Il "nanomondo" è così attraente e diverso perchè non risponde alle regole della fisica classica, cioè i comportamenti dei nanomateriali non sono prevedibili utilizzando quelle regole: a livello di scala nanometrica (1-100 nm) le proprietà fisiche dipendono infatti dalla grandezza della particella, e le forze elettromagnetiche, il moto browniano e il rapporto area/volume prendono il sopravvento sulla forza di gravità.

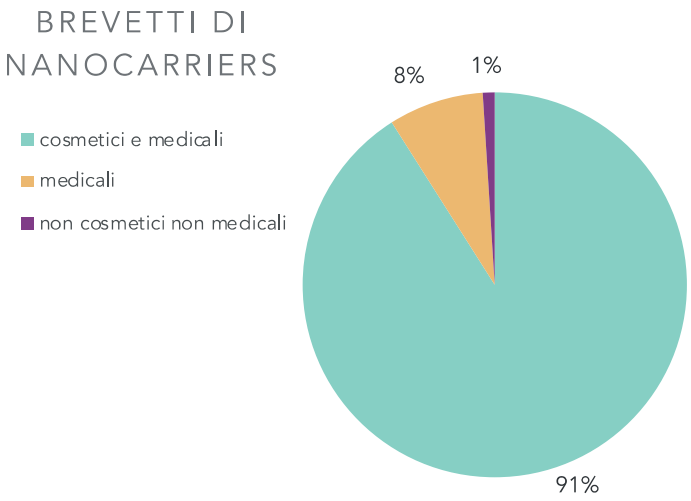
I nanomateriali e i cosmetici

Il Regolamento Europeo dei prodotti cosmetici dedica una grande attenzione ai nanomateriali con una specifica definizione e una precisa regolamentazione che relativa e inquadra la relativa e possibile presenza nei prodotti, con l'obiettivo fondamentale di garantire che tutti i prodotti immessi nel mercato siano sicuri per i consumatori.

L'art.2 del Regolamento cosmetico 1223/2009 definisce «nanomateriale» ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente con una o più dimensioni esterne, oppure una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm. Non rientra in questa categoria la maggior parte dei nanocarriers, poiché nanoemulsioni, liposomi, niosomi, SLN, NLCs quando entrano in contatto con la cute si degradano in componenti biocompatibili.

Da sottolineare che la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali, rientra nelle informazioni che le Aziende responsabili della commercializzazione dei prodotti sono obbligate a comunicare alla Commissione europea prima dell'immissione nel mercato di qualsiasi cosmetico, in conformità agli Artt.13 e 16, che stabiliscono che "per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana" e che "i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione

in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato".
Le informazioni notificate alla Commissione includono l'identificazione e la descrizione del nanomateriale (comprese le dimensioni delle particelle e le proprietà chimico/fisiche), la stima della quantità contenuta nei prodotti che si prevede di immettere sul mercato, il suo profilo tossicologico, e altri dati sulla sicurezza relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui il nanomateriale è usato, le condizioni di esposizione prevedibili. In caso di dubbi sulla sicurezza del nanomateriale, sempre secondo l'Art.16, la Commissione può richiedere al SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) la valutazione del rischio tossicologico.
Alcune sostanze in forma "nano" con funzioni specifiche, come ad esempio i filtri UV e i coloranti, sono autorizzate all'impiego come ingredienti, mediante l'inserimento negli elenchi allegati al Regolamento cosmetici, dopo le previste verifiche da parte di SCCS sulla loro sicurezza e con precisi limiti che ne regolano l'uso, per la totale sicurezza dei prodotti in cui sono contenuti.
La normativa vigente sui cosmetici, grazie alla quale il consumatore può consultare l'inventario INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) che contiene in modo univoco ed uniforme i nomi degli ingredienti indipendentemente da lingue e nazioni. Essa permette di comprendere, mediante la lista dei nomi INCI riportata su ciascun prodotto, quali sono i componenti presenti leggendo l'etichetta. Nello specifico, per i nanomateriali, l'art. 19 recita "*tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti*". La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti. Oltre la definizione di nanomateriale indicata dalla normativa, si può ampliare la conoscenza del rapporto che lega i cosmetici con il mondo delle nanotecnologie affrontando la questione con un orizzonte più ampio, riconoscendo che oggi in campo cosmetico è appropriato fare riferimento a ingredienti e tecnologie "nano" solo nel rispetto della definizione individuata dalla normativa stessa.
Ciò premesso, i cosmetologi e le Aziende cosmetiche hanno investito e continuano ad investire molte energie e risorse nello sviluppo e nell'applicazione di nuove materie prime studiate per aumentare l'efficienza dell'azione del prodotto e delle sostanze funzionali che contiene, e hanno sviluppato veicoli chi garantiscono, come sosteneva Johann Wiechers, la giusta concentrazione delle sostanze attive raggiunge il giusto *target* per il giusto periodo di tempo. Di conseguenza, nel mercato della cosmesi il mondo del *nanotech* è spesso legato al concetto di *substance delivery*. È interessante notare che una sommaria ricerca sui brevetti di *nanocarriers* rivela lo stesso interesse economico/commerciale nel settore medicale e cosmetico.



I tipi di nanotecnologie maggiormente usati nei *patent* con applicazioni cosmetiche sono i nanoliposomi e le nanoemulsioni, ricoprendo un po' tutte le funzionalità dalla protezione dai raggi UV al trattamento di allergie.

Applicazioni cosmetiche di *nanocarriers* coperte da brevetto
protezione solare *idratante per pelle, capelli ed unghie* *antiossidante* *depigmentante* *prevenzione delle rughe* *stimolazione della sintesi di collagene* *anti-cellulite*

Nel progettare il nanocosmetico, a seconda dell'effetto ricercato, il formulatore può scegliere tra numerosi *nanocarrier*. Per assicurare un risultato eccellente il formulatore deve rilasciare l'attivo gradualmente per massimizzare l'efficacia, ridurre le applicazioni e di conseguenza ridurre anche i costi per il consumatore a parità di risultato.
I *nanocarriers* sono una gamma ampia di veicoli e hanno il duplice scopo di proteggere i principi attivi e migliorare la loro permeazione a livello cutaneo. Sono di natura polimerica e lipidica, sono inoltre ottenibili con numerosi tensioattivi.
Le forme numerose e diverse di *nanocarriers* come liposomi, niosomi, SLN (*Solid LipidNanoparticles*), NLC (*Nanostructured Lipid Carriers*), nanoemulsioni, nanosfere/nanocapsule sono classificate in relazione alla struttura e alle loro composizioni specifiche. Occorre tuttavia ricordare che. queste forme non rientrano nella definizione di nanomateriale individuata dal Regolamento cosmetici, quindi la loro natura di nanosostanze ha solo un rilievo accademico ed è usato in questa sede solo in virtù delle caratteristiche dimensionali di queste strutture, che non possono essere definite però come "nanomateriali" perché non sono "biopersistenti".

Con la consapevolezza di non poter fornire in questo testo una dissertazione completa ed esaustiva, si offre la descrizione tecnica dei principali sistemi di trasporto di questo tipo impiegati nei cosmetici.

Liposomi e Niosomi

I liposomi, grazie alla loro natura, possono incorporare sostanze funzionali diverse, sia idrofile sia lipofile, indipendentemente dal loro peso molecolare, solubilità o carica elettrica.
I liposomi sono solitamente usati per aumentare la stabilità di principi attivi come le vitamine, gli antiossidanti, e gli estratti vegetali, ma soprattutto per aumentare la loro permeabilità cutanea. La natura anfifilica dei fosfolipidi di origine vegetale rende questi *carriers* biocompatibili per la loro affinità con le membrane cellulari. Uno dei fosfolipidi maggiormente impiegati nella preparazione dei liposomi è la fosfatidilcolina (PC) o lecitina.
Sono molto impiegati nella formulazione di preparati cosmetici e dermatologici per combattere la "stanchezza cutanea" per l'alto contenuto di acidi grassi esterificati. Il primo cosmeceutico su base liposomiale è stata la crema *anti-age* Capture, immessa nel mercato nel 1986 da Christian Dior.

L'Oréal già negli anni '70 registrò i primi *patent* riguardo i niosomi, le cui vescicole sono usate per trasportare gli attivi idrosolubili; la base acquosa li rende più leggeri e piacevoli nell'applicazione. Rappresentano, infine, l'alternativa più stabile e meno costosa dei liposomi pur mantenendo le caratteristiche richieste di biodegradabilità e di sicurezza.

SLNs/NLC

Sviluppate agli inizi degli anni '90, le nanoparticelle lipidiche solide (SLNs, *Solid LipidNanoparticles*) sono costituite da una matrice lipidica stabilizzata da emulsionanti.
Questi veicoli offrono il vantaggio di essere preparati senza solventi organici e consentono il rilascio controllato di attivi idrofobici, proteggendoli dall'ambiente acquoso. Nonostante siano eccellenti sistemi di *delivery,* presentano alcuni svantaggi, tra i quali la bassa capacità di inglobare e trattenere i principi attivi durante la conservazione.
Gli NLCs, *Nanostructured Lipid Carriers* sono la seconda generazione di *carrier* lipidici, nati cercando di minimizzare i limiti delle SLNs. Gli NLCs sono preparati miscelando i lipidi solidi (cere) con i lipidi liquidi, ottenendo un tipo di solidi chiamati imperfetti, amorfi e multipli, in base al tipo di formulazione e ai parametri di produzione. Possiedono una struttura meno organizzata rispetto alle SLNs e lo spazio disponibile ad accogliere le molecole attive è maggiore.
Oltre a funzionare da veicoli, le nanoparticelle lipidiche formano una pellicola protettiva sulla superficie della pelle, prevenendo così la disidratazione della cute e riparando il film idrolipidico danneggiato.
Per la funzione occlusiva accoppiata a quella di *carrier,* questi sistemi sono molto interessanti per la preparazione di formulati *anti-age* e per la protezione dai raggi UV.

Nanoemulsioni

Le nanoemulsioni sono sicuramente i veicoli più versatili poiché si possono ottenere miscelando diversi tipi di emulsionanti in differenti rapporti. Sono ampiamente usate nella formulazione di prodotti *skin care* ed *hair care*. Sono sistemi eterogenei polifasici, in cui almeno una fase è dispersa in forma di nanoparticelle nella fase esterna continua. Poiché le nanoparticelle non seguono la legge di Stokes, è possibile minimizzare i leggeri fenomeni di instabilità anche con basse concentrazioni di emulsionanti. Presentano proprietà sensoriali ottime, sia in termini di *texture* sia di colore. Il diametro ridotto delle particelle riduce al minimo la possibilità di interazione della materia con la luce, e le emulsioni appaiono trasparenti e traslucide, assumendo la caratteristica colorazione *bluish* tendente all'azzurro opalescente, tipica dell'effetto Tyndall.
I formulati contenenti nanoemulsioni presentano un rapido assorbimento e un eccellente potere idratante. Possono essere formulate come schiume, *spray*, lozioni e creme. Nel settore tricologico e nel *nail care* conferiscono lucentezza ai capelli e alle unghie dopo l'applicazione.

Dendrimeri

In cosmesi sono molto impiegati anche i dendrimeri, nanostrutture semipolimeriche unimolecolari con un'architettura ramificata ed un elevato numero di gruppi funzionali terminali. Le loro dimensioni sono molto ridotte, con diametri compresi tra 2 e 10 nm. Queste strutture tridimensionali sono in grado di incorporare le molecole attive, sia al loro interno sia a livello della superficie esterna funzionalizzata.

Versatilità, biocompatibilità e biodegradabilità suggeriscono l'impiego dei dendrimerii come *carrier* ideali per veicolare attivi molto diversi e per la formulazione di *shampoos*, creme solari e *hairstylinggels*.

Cubosomi

I cubosomi, altamente stabili e resistenti al calore, sono formati da strutture cristalline cubiche di natura lipidica. La composizione cubosomica può essere modellata variando le dimensioni dei pori e/o includendo lipidi bioattivi, mentre la corona esterna polimerica può essere utilizzata per il *targeting*. È possibile incorporare principi attivi idrofili, lipofili e anfifilici.
Rispetto ai liposomi, la struttura dei cubosomi offre una maggiore area superficiale interna utile a può veicolare proteine ed altre molecole.

Nanocristalli

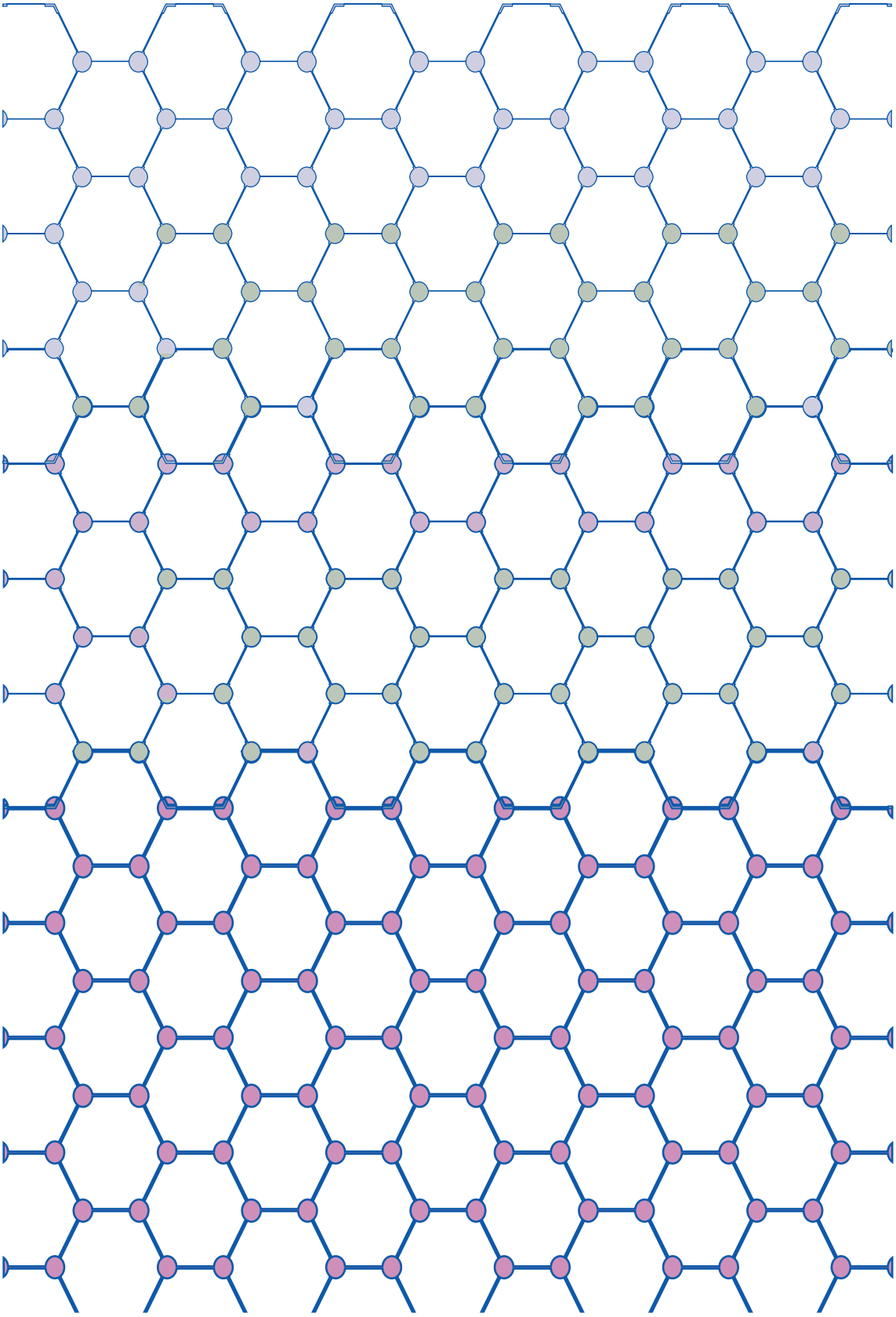
I nanocristalli vengono solitamente usati per veicolare principi attivi scarsamente solubili. Studi comparati hanno dimostrato bioattività 500 volte superiori nell'applicazione della rutina se veicolata in nanocristalli.

Infine, lo sapevi che ...

- la parete di una bolla di sapone è di circa 150 nm
- il potere purificante dell'argento in scala nano era noto già all'epoca dei Romani che usavano inserire delle monete di argento per purificare l'acqua nelle giare e nei contenitori per la cottura
- nel settore sportivo le nanotecnologie aiutano a produrre palline da tennis che durano più a lungo, palline da golf che mantengono traiettorie più dritte, e palle da bowling più dure
- si usano nanomateriali per estrarre idrogeno dall'acqua, e per immagazzinare l'energia dai raggi solari
- nuovi materiali biodegradabili per la conservazione del cibo sono prodotti da nanofilm che hanno proprietà antibatteriche
- la pelle sintetica nanostrutturata viene utilizzata nelle applicazioni di ricostruzione cutanea
- gli strumenti optoelettronici che convertono l'elettricità in luce e viceversa nascondono un intero mondo di nanocomposti nei dispositivi che usiamo quotidianamente dai LED/OLED TV agli schermi TFT dei personal computers
- sono state sviluppate delle memorie resistenti alle radiazioni ad alta densità (terabit/cm2) con tempi di scrittura nell'ordine dei nanosecondi grazie alle quali conservare archiviare grandi dati risulta veloce e pratico
- i nanofluidi potrebbero risolvere i problemi legati al riscaldamento nell'industria hi-tech, dove i processi di raffreddamento delle macchine richiedono la stessa quantità di energia necessaria a far lavorare un data center
- la seta dorata di certi ragni, che si presenta con delle nanostrutture, è più elastica del nylon e più resistente del Keviar
- studiando l'idrofobicità e l'effetto autopulente manifestati dalle foglie di loto, si stanno sviluppando fibre tessili autopulenti ed impermeabili
- mediante l'uso di fotocatalizzatori su nanoscala e membrane nanostrutturate è possibile rimuovere inquinanti dal suolo, dall'aria e dall'acqua.

Bibliografia

- Z. Aziz et al. Role of Nanotechnology for Design and Development of Cosmeceutical: Application in Makeup and Skin Care. Front Chem. 2019; 7: 739.
- R. Gupta, H. Xie. Nanoparticles in Daily Life: Applications, Toxicity and Regulations - J Environ Pathol Toxicol Oncol. 2018; 37(3): 209–230.
- M. Xu et al. How Entanglement of Different Physicochemical Properties Complicates the Prediction of in Vitro and in Vivo Interactions of Gold Nanoparticles. ACS Nano 2018 12 (10), 10104-10113.
- SCCS OPINION. Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics. 15th plenary meeting of 26 – 27 June 2012.
- SCENHIR OPINION. Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. 28th plenary on 19 January 2009.
- Ministry of Environment and Food of Denmark – Environmental Protection Agency. Assessment of Nano-enabled Technologies in Cosmetics. Part of the "Better control of nano" initiative 2012 - 2015 - Environmental Project no. 1825, 2016.
- EUROPEAN COMMISSION. Directorate General for Research and Innovation Industrial technologies Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and New Production Technologies (NMP) Nanotechnology: the invisible giant tackling Europe's future challenges 2013.
- N.H.C. Marzuki et al. An overview of nanoemulsion: concepts of development and cosmeceutical applications. Biotechnology & Biotechnological Equipment 2019, Vol. 33, No. 1, 779–797.
- John Mongillo. Nanotechnology 101. GREENWOOD PRESS. ISBN-13: 978–0–313–33880–9.
- N. Hoshyar et al. The effect of nanoparticle size on in vivo pharmacokinetics and cellular interaction. Nanomedicine (Lond). 2016 Mar; 11(6): 673–692.
- Y. Nazarenko. Potential for Inhalation Exposure to Engineered Nanoparticles from Nanotechnology-Based Cosmetic Powders. Environ Health Perspect. 2012 Jun; 120(6): 885–892.
- P. Ganesan. Current application of phytocompound-based nanocosmeceuticals for beauty and skin therapy. Int J Nanomedicine. 2016; 11: 1987–2007.
- COMMISSION REGULATION (EU) 2019/1857 of 6 November 2019.



IL TALCO

Master in Scienza e tecnologie cosmetiche (COSMAST)
Università degli Studi di Ferrara

Direttore: Stefano Manfredini

Studenti del Master:
Beatrice Bergamaschi, Fiammetta Renni, Annamaria Vallelunga, Gaia Bellonzi, Eleonora Pizzamiglio, Elena Pascucci, Antonio Cesare Nubile, Caterina Canella, Giulia Bucciarelli, Sofia Settimio, Camilla De Poi, Annalisa Spinosa, Antonella Recchia, Maria Filippini, Alice Lombardi, Laura Caselotto, Alexander DiStefano, Stefano Scotto, Guido Tortini, Francesca Masin, Ornella Arru, Maria Antonietta Piludu, Gaia Spina, Giulia Carrozza

Con il contributo di:
Silvia Vertuani, Federica Osti, Giorgia Valpiani

Il quadro normativo

Il cosmetico segue un percorso metodologico prima di arrivare al consumatore e sottopone i risultati conseguenti alla comunità scientifica, nel rispetto delle norme, affinché sia prima sicuro oltre che efficace[1].

I prodotti cosmetici sono normati dal Regolamento europeo 1223/2009, che, all'art.2, fornisce la definizione, da cui si comprende che può essere composto da un unico\j\3 ingrediente (sostanza) o da una miscela di essi; di conseguenza, anche un prodotto interamente composto da talco può è definito un cosmetico. L'art.3 del Regolamento si concentra sulla sicurezza, quindi stabilisce che qualsiasi prodotto messo a disposizione sul mercato, se usato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili, è sicuro per la salute umana[2]. Unendo l'enunciato dell'art.2 e dell'art.3, si può affermare che se una sostanza o una miscela non è sicura per la salute umana, non può per legge essere messa in commercio.

Per dimostrare la conformità del prodotto cosmetico alle disposizioni dell'art.3, si deve garantire che, prima di essere messo in commercio, sia sottoposto alla valutazione della sicurezza, descritta in una relazione, normata secondo l'allegato I: la legge di riferimento per guidare la progettazione di un cosmetico[1].

Per tutelare il consumatore dai potenziali rischi, il Regolamento raccoglie nell'allegato III "l'Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti", tra questi c'è il talco. Tuttavia la limitazione del suo impiego riguarda solo i prodotti polverulenti per bambini di età inferiore ai 3 anni. La limitazione non riguarda – invece- la concentrazione di talco consentita, bensì l'obbligo di riportare tra le avvertenze in etichetta la dicitura "tenere lontano dal naso e dalla bocca del bambino". L'inserimento delle sostanze in questo allegato è stabilito dal Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS) dopo la prescritta valutazione dei dossier di sicurezza.

L'art.22 del Regolamento obbliga inoltre ad esercitare il controllo dei prodotti messi a disposizione[2]. Un sistema di vigilanza chiamato "cosmetovigilanza", è l'operazione di monitoraggio del

mercato con la possibilità di individuare tempestivamente eventuali effetti indesiderabili e di gestirli.
Il talco, usato come sostanza singola e come ingrediente all'interno di cosmetici complessi, è soggetto a numerosi e restrittivi controlli con obiettivo la sicurezza del consumatore. Per approfondire questo concetto il gruppo di lavoro che ha elaborato questo testo ha svolto un'indagine basata su due diversi momenti: a) la raccolta delle opinioni dei consumatori ai quali è stato somministrato un questionario; b) la fase di *fact checking,* condotta su fonti bibliografiche scientificamente accreditate.

Il talco: una ricerca sociale per conoscere l'opinione dei consumatori

Il talco è il minerale impiegato nelle polveri per il corpo e deodoranti, polveri per bambini e cosmesi decorativa (make-up). Assorbe l'acqua e l'olio, rendendo la pelle morbida, fresca e asciutta. Nel make-up funge da opacizzante, riducendo la lucidità della pelle e assorbendo il sebo in eccesso, oltre che a conferire un effetto soft-focus sulle piccole rughe del viso.
Nonostante la legislazione per i prodotti cosmetici sia molto specifica e rigorosa, è noto che il talco è stato messo sotto accusa riguardo la sua innocuità. Abbiamo raccolto le principali cause di preoccupazione con ricerche sulla rete web, utilizzando chiavi di ricerca come "tossicità talco", "pericolo talco", "talco cancerogeno". Riassumendo, si leggono queste affermazioni:

a. il talco contiene asbesto,
b. il talco è causa di mesotelioma,
c. il talco è causa di granuloma alla pelle,
d. il talco è causa di cancro all'apparato genitale femminile.

Con le informazioni raccolte da questa ricerca iniziale, il gruppo di lavoro ha progettato un questionario di carattere esplorativo, per raccogliere informazioni più specifiche in merito all'opinione dei consumatori, le domande sono in Tab.1. La divulgazione è stata attuata tramite link per accedere ai social network, quali Instagram, Facebook e Whatsapp a partire dal profilo COSMAST, ed è rimasto aperto al pubblico per 7 giorni. L'accesso online è stato l'unico metodo adottato per la divulgazione e la compilazione. Alla chiusura dell'accesso, sono state raccolte 2.840 risposte di cui 2.822 utili da trattare. Per ogni domanda, sono state calcolate le percentuali di rispondenza all'item e le percentuali assolute e relative di ogni opzione di risposta, come riportato in Tab.1. Successivamente, il gruppo di lavoro ha sottoposto i dati raccolti al test statistico Chi-Square di Pearson per valutare se due variabili fossero dipendenti o indipendenti tra loro. Di conseguenza, sono state messe in associazione coppie di domande, secondo lo schema riportato in Tab.2, con i relativi risultati.
Riassumendo i dati della ricerca sociale riportati in Tab.2, si può affermare che il consumatore scelga di usare o non usare il talco, in zona ascellare, in zona intima o sui bambini, in funzione dell'opinione che ha sulla sicurezza della sostanza.
Inoltre credere che il talco sia nocivo o meno dipende dalla conoscenza della sua provenienza e composizione ma il consumatore che sceglie di usare il talco *non è statisticamente associabile* alla conoscenza della sua origine. L'impiego del talco dipende dall'età del consumatore. Uno studio molto recente, condotto su più di 250.000[3] donne che usano il talco in zona intima, avvalora il risultato ottenuto dal questionario per cui le generazioni più mature ne facessero e ne facciano ancora un uso più ampio.
La conoscenza degli eventuali rischi correlati dipende dall'età del consumatore ma *non è associa-*

bile statisticamente alla scelta di usarlo o meno. Ancora, la conoscenza di eventuali rischi correlati dipende dalla conoscenza della sua provenienza e composizione. Infine, credere che il talco sia nocivo o meno dipende dalla fascia d'età del consumatore
Dai punti sopra esposti è emersa la dipendenza dell'uso alla nocività e la dipendenza alla nocività e alla conoscenza della sostanza. Nonostante ciò, non vi è correlazione tra l'uso e la conoscenza della sostanza. Dal raggruppamento di questi tre concetti, si può supporre che il consumatore non abbia un'idea del talco pienamente consapevole: per considerare il talco nocivo, bisogna avere delle conoscenze scientifiche di base tali da comprendere gli eventuali meccanismi che portano a tali effetti, da cui la scelta di usarlo o meno in modo completamente consapevole.
Analogamente ai risultati precedenti, il ragionamento si può applicare anche agli aspetti collegati all'età del consumatore: l'uso del talco e la conoscenza di eventuali rischi sono statisticamente dipendenti dall'età del consumatore, ma non c'è un'associazione tra l'uso del talco e la conoscenza di eventuali rischi. Per questo si può supporre che, all'interno di una fascia d'età definita, la conoscenza dei possibili rischi correlati al talco non influenzi la scelta del suo utilizzo.

Il talco, l'asbesto e le patologie dell'apparato respiratorio

Il talco si forma in condizioni geologiche diverse, dando luogo a un minerale di cui la composizione e l'abito (cristallino *ndr.*) variano in funzione della posizione geografica del deposito. Commercialmente sono disponibili due gradi di talco, cosmetico e industriale, che si riferiscono alla composizione del prodotto commerciale, in funzione dell'applicazione. Il talco ad uso cosmetico è impiegato nell'industria cosmetica, farmaceutica e alimentare[4] e consiste in talco prevalentemente platiforme[5]. I depositi da cui viene estratto possono contenere anche minerali che in natura possono trovarsi sia in forma fibrosa (asbestiforme) che non fibrosa (non-asbestiforme)[6]. È fondamentale la distinzione tra le due forme, poiché solo quella fibrosa è causa di mesotelioma, proprio per la sua struttura geometrica.
Nella filiera del prodotto cosmetico, il talco viene controllato dai fornitori di materie prime per verificare l'assenza di asbesto o altri minerali in forma fibrosa, di conseguenza, il talco ad uso cosmetico, impiegato nelle normali condizioni d'uso o ragionevolmente prevedibili, è sicuro. A conferma di ciò, sono state raccolte alcune schede tecniche e di sicurezza, chiedendole direttamente alle aziende che mettono il talco nei loro prodotti o reperibili online: per ognuna, la materia prima è stata analizzata qualitativamente e quantitativamente per controllare l'assenza di asbesto, con risultati negativi. E' fondamentale per l'industria la scelta dei fornitori: l'acquisto di materie prime di buona qualità esclude il rischio della presenza di contaminanti potenzialmente dannosi per la salute umana.
Si riporta, ad esempio, una notizia molto recente: la Johnson&Johnson nell'ottobre 2019 ha ritirato spontaneamente un lotto di 33.000 confezioni di talco, poiché la FDA americana (Food drug administration) aveva rilevato in una confezione delle tracce di asbesto[7,8,9]. La scelta dell'azienda ha suscitato un grande scalpore poiché non aveva mai ritirato i suoi prodotti dal mercato, nonostante fosse stata spesso bersaglio di accuse. Il ritiro spontaneo del lotto ha causato non solo un danno economico, ma anche la perdita di credibilità e l'avvio conseguente di numerosissime cause legali, alcune delle quali accompagnate da richieste di pene pecuniarie molto elevate[7].
Nel dicembre 2019, la J&J ha confermato che, dopo accurate analisi, il lotto ritirato era privo di asbesto, affermazione verificata da 155 test con quattro metodi diversi, da due laboratori di terze parti, sia su campioni della stessa confezione testata dai laboratori di FDA, sia su campioni di confezioni dello stesso lotto. L'azienda ha giustificato i risultati ottenuti da FDA con l'errore

dell'analista o la contaminazione del campione durante i test[10,11]. Questo caso è emblematico di quanto sia importante valutare l'ipotetico rischio con dati scientificamente oggettivi: un'unica prova sperimentale, come quella svolta dall'FDA, può essere soggetta a numerosissime variabili che possono portare ad un falso positivo. Ne consegue la necessità che qualsiasi indagine, anche se condotta da un ente autorevole, sia svolta in modo scientifico, seguendo i protocolli consolidati e ripetendo gli esperimenti più volte.
Infine, la velocità con cui, in un'epoca di *clickbait*, si diffondono le notizie negative, provoca effetti gravi non solo sulla consapevolezza del consumatore ma anche sull'immagine di prodotti "innocenti".

Il talco e il granuloma

Un'altra delle preoccupazioni che riguardano il talco è l'ipotesi di causare un granuloma a livello cutaneo. Nel 2013 la CIR (Cosmetic Ingredient Review), organo americano di riferimento, ha elaborato un documento che tratta della valutazione della sicurezza del talco ad uso cosmetico e, tra gli studi tossicologici, riporta anche studi di tossicità a dose ripetuta (obbligatori per legge). L'applicazione del talco sulla cute rasata di un coniglio (gli studi citati dalla CIR sono antecedenti al 2013, quando era ancora ammessa la sperimentazione sugli animali) per sei settimane ha causato al massimo la secchezza della pelle e lesioni di piccola dimensione[12,13]. La secchezza è causata dalla sua funzione primaria, in quanto capace di assorbire l'acqua e l'olio, mentre l'erosione della pelle è la somma di due fattori, lo sfregamento della polvere sulla superficie cutanea e la secchezza della pelle. Di conseguenza, l'uso del talco sulla cute integra può causare effetti indesiderati minimi. La comparsa del granuloma, invece, è stata riscontrata nei casi in cui il talco è stato applicato sulla cute che soffriva lesioni. Allo scopo, si riportano due studi: uno in cui l'applicazione del talco è avvenuta su lesioni post-varicella[14] e l'altro in cui l'applicazione del talco si è posata su foruncoli aperti e spurganti[15]. La cute è l'organo barriera per eccellenza, che protegge l'organismo dalle aggressioni esterne di vario genere, perciò applicare un prodotto qualsiasi sulla cute già lesa significa aggirare fisicamente la barriera. I cosmetici, per legge, non sono prodotti pensati per essere applicati sulla cute lesa e lo sviluppo del granuloma, di conseguenza, non è correlato all'uso del talco cosmetico, secondo le normali condizioni d'uso. Anche in questo caso la notizia si è riflessa negativamente sull'immagine del talco come prodotto sicuro.

Il talco e le patologie dell'apparato genitale femminile

Il talco è stato molto studiato per verificare che il suo uso in zona perineale non causi lo sviluppo del cancro all'ovaio. Allo stato odierno, non c'è correlazione certa tra l'uso del talco e lo sviluppo del cancro, tanto che lo IARC (International Agency for Research on Cancer) fa rientrare le polveri per il corpo a base di talco nel gruppo 2B (possibile cancerogeno per l'umano), ossia quello degli agenti per i quali si considera la possibilità che siano dannosi, ma non vi sono prove sufficienti al riguardo. I dati IARC rivelano che gli studi scientifici non sono in grado di dimostrare il nesso di causalità tra l'uso del talco in zona perineale e lo sviluppo del cancro[16]. Numerosi studi sono stati analizzati anche dalla CIR, dall'OMS, dalla FDA e dall'NTP (Programma Nazionale di Tossicologia statunitense) e sono arrivati alle stesse conclusioni dello IARC. L'aggiornamento più recente, pubblicato sul JAMA nel gennaio 2020, è uno studio che riguarda più di 250.000 donne e conferma che non c'è la correlazione statistica tra l'uso del talco in zona genitale e lo sviluppo del cancro alle ovaie[3].

Nonostante oggi non sia possibile confermare che l'uso del talco a livello genitale sia un fattore di sviluppo di cancro, l'ipotesi fornita dalle ricerche svolte è la migrazione delle particelle lungo il tratto genitale femminile: gli studi raccolti dalla letteratura scientifica mostrano l'aumento dell'incidenza sulla comparsa del cancro nelle donne che hanno usoto di talco nella loro vita. Però, al workshop "Talc: Consumer Uses and Health Perspectives", più relatori di reputazione scientifica riconosciuta hanno dichiarato che non c'è nessuna spiegazione scientifica del meccanismo istologico e fisiologico mediante il quale il talco può migrare dal perineo alle ovaie[12,17].

Da queste testimonianze e relazioni emerge chiaramente che solo promuovendo studi scientificamente condotti è possibile comprendere, rispondere, anticipare e trovare la soluzione agli eventuali problemi. La corretta formazione e informazione diffusa dall'ambito accademico ed istituzionale è l'unica risposta agli allarmismi ingiustificati e non verificati sui prodotti di largo consumo, spesso divulgati impropriamente da soggetti estranei al settore e spesso mal interpretate da un pubblico vasto e pochissimo competente.

Bibliografia

1. Cosmetica Italia, C. I. *La scienza dietro la bellezza - il valore scientifico del prodotto cosmetico*. (Litogì srl).
2. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. 151.
3. O'Brien, K. M. *et al.* Association of Powder Use in the Genital Area With Risk of Ovarian Cancer. *JAMA* **323**, 49 (2020).
4. Drechsel, D. A., Barlow, C. A., Bare, J. L., Jacobs, N. F. & Henshaw, J. L. Historical evolution of regulatory standards for occupational and consumer exposures to industrial talc. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* **92**, 251–267 (2018).
5. Barlow, C. A., Marsh, G. M., Benson, S. & Finley, B. L. The mineralogy and epidemiology of cosmetic talc. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* **361**, 173 (2018).
6. Pierce, J. S., Riordan, A. S., Miller, E. W., Gaffney, S. H. & Hollins, D. M. Evaluation of the presence of asbestos in cosmetic talcum products. *Inhal. Toxicol.* **29**, 443–456 (2017).
7. Tiffany Hsu & Roni Caryn Rabin. Johnson & Johnson Recalls Baby Powder Over Asbestos Worry. *The New York Times* (2019).
8. Jessica Glenza. Johnson & Johnson recalls baby powder after asbestos found. *The Guardian Journal* (2019).
9. Jacqueline Howard. Johnson & Johnson recalls baby powder due to asbestos concerns. *CNN International* (2019).
10. Johnson & Johnson confirms no asbestos in Johnson's Baby Powder. *CNBC Europe* (2019).
11. Sanjana Shivdas & Carl O'Donnell. Johnson & Johnson says new tests show no asbestos in Johnson's Baby Powder. *Reuters* (2019).
12. CIR - Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Safety Assessment of Talc as Used in Cosmetics. (2012).
13. Fiume, M. M. *et al.* Safety Assessment of Talc as Used in Cosmetics. *Int. J. Toxicol.* **34**, 66S-129S (2015).
14. Lazaro, C., Reichelt, C., Lazaro, J., Grasa, M. & Carapeto, F. Foreign body post-varicella granulomas due to talc. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* **20**, 75–78 (2006).
15. Tye, M. J. & Hashimoto, K. Talc Granulomas of the Skin. 3.
16. WHO - International Agency For Research On Cancer (IARC). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans - Carbon Black, Titanium Dioxide and Talc. (2010).
17. Jelleff Carr. Talc: Consumer Uses and Health Perspectives. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* **21**, 211–215 (1995).

Opzioni di risposta	Conteggi risposte	% di risposta sul totale di invii (2822 risposte)	% di risposta su questionari completati in ogni parte (2767 risposte)
A che fascia d'età appartieni?			
14-25 anni	826	29,27%	29,85%
25-40 anni	1409	49,93%	50,92%
> 40 anni	582	20,62%	21,03%
Rispondenza totale all'item	99,82%		
Potresti indicare il tuo sesso?			
Femmina	2650	93,91%	95,77%
Maschio	164	5,81%	5,93%
Preferisco non dichiararlo	4	0,14%	0,14%
Rispondenza totale all'item	99,86%		
Hai mai utilizzato il talco nella tua vita?			
Sì	2613	92,59%	94,43%
No	198	7,02%	7,16%
Rispondenza totale all'item	99,61%		
Sai da dove proviene e come è composto il talco?			
Sì	581	20,59%	21,00%
No	2233	79,13%	80,70%
Rispondenza totale all'item	99,72%		
Pensi che il talco sia nocivo per la salute umana?			
Sì	495	17,54%	17,89%
No	1224	43,37%	44,24%
Non saprei	1098	38,91%	39,68%
Rispondenza totale all'item	99,82%		
Hai mai sentito parlare di rischi correlati all'uso del talco nei cosmetici?			
Sì	1013	35,90%	36,61%
No	1804	63,93%	65,20%
Rispondenza totale all'item	99,82%		
Usi, hai usato o useresti il talco come prodotto per la cura del bambino?			
Sì	1589	56,31%	57,43%
No	1222	43,30%	44,16%
Rispondenza totale all'item	99,61%		
Secondo te è corretto utilizzare il talco in zona intima?			
Sì	221	7,83%	7,99%
No	1890	66,97%	68,30%
Non saprei	709	25,12%	25,62%
Rispondenza totale all'item	99,93%		
Hai mai utilizzato il talco in zona ascellare?			
Sì	894	31,68%	32,31%
No	1924	68,18%	69,53%
Rispondenza totale all'item	99,86%		

Tabella 1

TRATTAMENTO STATISTICO

Fascia d'età	Utilizzo del talco		Chi-Square Statistic
	Utilizzo talco	Non utilizzo talco	68,0030
14-25 anni	768	56	
25-40 anni	1316	87	p-value
> 40 anni	526	55	.033369

Conoscenza della materia prima	Utilizzo del talco		Chi-Square Statistic
	Utilizzo talco	Non utilizzo talco	0,7043
So cos'è il talco	542	36	p-value
Non so cos'è il talco	2066	161	.401348

Nocività	Conoscenza della materia prima		Chi-Square Statistic
	So cos'è il talco	Non so cos'è il talco	124,9986
Il talco è nocivo	173	321	
Il talco non è nocivo	282	940	p-value
Non so se il talco è nocivo	124	971	< 0.00001

Conoscenza rischi	Utilizzo del talco		Chi-Square Statistic
	Utilizzo talco	Non utilizzo talco	2,3716
Sono a conoscenza di rischi	926	81	p-value
Non sono a conoscenza di rischi	1685	117	.123563

Fascia d'età	Conoscenza rischi		Chi-Square Statistic
	Sono a conoscenza di rischi	Non sono a conoscenza di rischi	53,3931
14-25 anni	220	606	p-value
25-40 anni	531	876	< 0.00001
> 40 anni	261	320	

Nocività	Utilizzo su bambini		Chi-Square Statistic
	Lo utilizzo	Non lo utilizzo	568,5341
Il talco è nocivo	70	425	
Il talco non è nocivo	935	284	p-value
Non so se il talco è nocivo	583	511	< 0.00001

Nocività	Utilizzo del talco		Chi-Square Statistic
	Utilizzo talco	Non utilizzo talco	23,2910
Il talco è nocivo	440	51	
Il talco non è nocivo	1168	55	p-value
Non so se il talco è nocivo	1003	91	< 0,00001

Conoscenza della materia prima	Conoscenza rischi		Chi-Square Statistic
	Sono a conoscenza di rischi	Non sono a conoscenza di rischi	196,6773
So cos'è il talco	353	227	p-value
Non so cos'è il talco	658	1573	< 0.00001

Nocività	Utilizzo su ascelle		Chi-Square Statistic
	Lo utilizzo	Non lo utilizzo	25,6927
Il talco è nocivo	110	385	
Il talco non è nocivo	421	801	p-value
Non so se il talco è nocivo	362	734	0,00001

Fascia d'età	Nocività			Chi-Square Statistic
	Il talco è nocivo	Il talco non è nocivo	Non so se il talco è nocivo	75,8298
14-25 anni	92	399	335	
25-40 anni	242	633	532	p-value
> 40 anni	161	189	231	< 0.00001

Utilizzo in zona intima	Nocività			Chi-Square Statistic
	Il talco è nocivo	Il talco non è nocivo	Non so se il talco è nocivo	202,8227
Lo utilizzerei	7	157	57	
Non lo utilizzerei	450	721	716	p-value
Non saprei	38	346	325	< 0.00001

Tabella 2

GLI OLI E GLI IDROCARBURI MINERALI

Master in Scienze dei prodotti cosmetici
Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Direttore: Massimo Franco

Studenti del Master:
Miranda Calabrese, Francesca Intranuovo, Francesca Italiano, Carolina Mauro, Sabrina Merafina, Giada Ricci, Laura Vurro

Con il contributo di:
Carla Scesa

Il contributo positivo degli oli minerali alla cosmetica

La sicurezza dei prodotti cosmetici, imposta dalla normativa europea e accertata da altri organismi, tra i quali il Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (CSSC), si fonda sulla sicurezza degli ingredienti che li compongono. Ogni formulatore cosmetico adotta perciò un'attenta scelta tra le migliaia di materie prime, (tra ingredienti di base e funzionali) per armonizzare l'intera formula che dovrà essere efficace e gradevole. Nella composizione di alcuni prodotti cosmetici spesso si impiegano numerosi ingredienti derivati del petrolio.
Queste materie prime derivano dal petrolio grezzo grazie al processo fisico della distillazione frazionata del petrolio e della successiva purificazione. Si tratta di elementi molto semplici nella loro composizione chimica: idrocarburi, paraffine (composti solo da lunghe catene costituite da atomi di carbonio e idrogeno legati tra loro) che possono presentarsi nel loro stato fisico come sostanze oleose (liquide), solide cristalline, cerose (solidi a basso punto di fusione) ed anche semisolide (in genere ottenute per opportuna miscelazione di idrocarburi solidi e idrocarburi liquidi), con diverse caratteristiche chimico-fisiche, perciò adatte a numerose applicazioni tecnologiche in diversi settori industriali (cosmetico, farmaceutico, tessile, della gomma, degli inchiostri, ecc.).
Il loro uso si è consolidato nel tempo e il loro successo è dovuto alle numerose proprietà che conferiscono a diversi tipi di prodotti cosmetici, soprattutto per le loro caratteristiche emollienti e lubrificanti che possono i prodotti. Non sono chimicamente paragonabili agli oli o alle cere vegetali e neppure ai siliconi e si trovano sul mercato a bassi costi di produzione. Inoltre, possiedono alcune caratteristiche chimico-fisiche come l'inerzia chimica (sono poco reattivi chimicamente), l'assenza di colore, odore, sapore che li rende facilmente profumabili e colorabili, quindi molto adatti per numerosi e diversi impieghi industriali.

In quali cosmetici si trovano i derivati del petrolio?

Si possono trovare nelle forme cosmetiche dov'è presente la fase "grassa" o lipofila: oli, emulsioni (creme e latti), lipogeli e cosmetici di make up a base grassa, quali rossetto, fard, fondo tinta, matita per gli occhi e per le labbra.
In particolare, l'olio di vaselina, per le sue caratteristiche organolettiche e la mancanza di assorbimento cutaneo, è usato in cosmetica per il viso e per il corpo, con una specifica azione di superficie.

E' inoltre presente:

- nei cosmetici per la pulizia del viso: oli, creme e latti detergenti grazie alla capacità di rimuovere per affinità lo sporco "grasso", cioè lipofilo, derivante dal sebo, dai residui di make up e cosmetici nonché dall'inquinamento ambientale,
- negli oli per il corpo: il suo effetto lubrificante permette il massaggio prolungato e la possibilità di disporre di prodotti profumati e in grado di veicolare i principi attivi liposolubili,
- nei cosmetici per la protezione solare: l'olio di vaselina contribuisce alla permanenza prolungata sulla superficie cutanea dei filtri solari (gli ingredienti attivi per bloccare in modo selettivo i raggi UV/A e UV/B nocivi) inoltre garantisce un'efficace idrorepellenza,
- nei prodotti per la primissima infanzia: paste e creme che evitano le irritazioni cutanee da contatto con il pannolino bagnato,
- nelle creme da giorno per le pelli secche e senescenti: l'effetto barriera creato dall'olio di vaselina sulla superficie cutanea impedisce l'eccessiva perdita di acqua transdermica o *TEWL (Trans Epidermal Water Loss)* che causa la disidratazione. La formazione del film protettivo assicura infatti l'umettazione superficiale,
- infine, l'effetto filmogeno e idrorepellente agisce nei prodotti di make up e si accompagna alla facilità di stendimento del colore, alla sua idroresistenza e all'effetto protettivo; e nei rossetti per ottenere l'effetto lucido.

Questa classe di ingredienti cosmetici è diventato spesso bersaglio ingiustificato di denigrazione da parte di alcuni media, inducendo diffidenza nel consumatore. Vi sono alcuni blogger che suggeriscono di evitare gli oli minerali perché sono prodotti non naturali, inquinano l'ambiente, sono usati come lubrificanti nei motori delle auto, non sono idratanti ma ostruttivi per i pori, cancerogeni, non sono dermo-compatibili, accelerano l'invecchiamento della pelle, facilitano la formazione di rughe, forfora e doppie punte sui capelli; insomma una quantità incredibile di affermazioni errate e non documentate!
Per fare un po' di chiarezza sull'argomento bisogna partire dall'analisi del processo mediante il quale sono prodotti e dall'analisi dei requisiti che la normativa impone per questi ingredienti.

Da dove derivano?

Il petrolio (dal tardo latino *petroleum*, composto da "*petra*", roccia, ed "*oleum*" olio, ovvero "olio di roccia") è un elemento naturale (le cui origini - peraltro - sono ancora oggi argomento di discussione), costituito da una complessa miscela di idrocarburi solidi e gassosi disciolti in una miscela di idrocarburi liquidi, immagazzinato in natura in rocce porose più o meno permeabili. Da queste rocce (generalmente di origine sedimentaria) il petrolio si estrae mediante pozzi trivellati la cui profondità varia da poche centinaia di metri a sei/otto Km.
Sebbene la composizione del petrolio sia variabile entro limiti molto ampi nei numerosi giacimenti petroliferi del mondo (greggi a base paraffinica, naftenica, mista), i costituenti principali sono sempre idrocarburi saturi i cui pesi molecolari variano dal più piccolo, il gas metano ad un solo atomo di carbonio (C_1), al più grande, quello degli oli pesanti, il cui contenuto in atomi di carbonio può arrivare fino a cinquanta (C_{50}). Esso, inoltre, può contenere quantità variabili dei derivati del carbonio a struttura ciclica che si chiamano nafteni (ciclopentani e cicloesani). In più, sono presenti notevoli quantità di sostanze aromatiche (depositi del Borneo, California) e piccole quantità di composti solforati, azotati ed ossigenati.

Come vengono lavorati gli oli minerali?

Le operazioni di raffinazione si articolano in due processi: la separazione fisica dei componenti già presenti nel grezzo e la purificazione. La separazione fisica degli idrocarburi si ottiene dai processi di distillazione, dai quali derivano sia prodotti impiegati principalmente come combustibili (GPL, benzina, kerosene, gasolio), sia oli usati nell'industria della lubrificazione e in altri settori. La distillazione frazionata è l'operazione fondamentale nella raffinazione del petrolio e costituisce il punto di partenza per tutti gli altri processi, consente infatti di separare "tagli" (frazioni) costituiti da idrocarburi con proprietà molto vicine tra loro e con la stessa applicazione. In qualche caso la tecnica consente la separazione dei singoli idrocarburi, come accade per i primi componenti della serie (etano, propano, butano, isopentano, benzene, toluene, xilene). Il residuo della distillazione atmosferica può essere ancora frazionato. In questa fase si separano tre frazioni costituite dagli oli cosiddetti leggero, medio e pesante (impiegati anche in campo farmaceutico *Paraffinum liquidum, Paraffinum perliquidum, Paraffinum solidum*). Il residuo di quest'ultima distillazione sottovuoto contiene ancora prodotti interessanti per l'industria, quindi il residuo è trattato con propano liquido, solvente degli oli sicché precipitano e si separano. La fase liquida allontanata dal propano è inviata al processo di estrazione degli idrocarburi aromatici, pericolosi per la salute umana e facilmente aggredibili dall'ossigeno atmosferico. Da questo processo (raffinazione al solvente, trattamento con idrogeno, processo all'acido) si ottiene la frazione solida detta vaselina che è purificata e miscelata con gli oli di paraffina e costituisce la vaselina bianca (*Vaselinum album*), impiegata in campo farmaceutico e cosmetico.

Perchè c'è ancora diffidenza verso gli oli minerali?

La diffidenza verso alcuni derivati del petrolio è principalmente legata all'introduzione del numero CAS 8009-03-8* nell'elenco delle sostanze CMR (sostanze cancerogene, mutagene tossiche per la riproduzione), come possibile sostanza cancerogena per l'uomo. In realtà, il numero CAS 8009-03-8 descrive la miscela di sostanze tra cui la paraffina, la vaselina, ma non descrive la purezza specifica. Pertanto, questo numero CAS si riferisce sia alla vaselina raffinata sia al grado non raffinato. Infatti, i petrolati di tipo farmaceutico (USP, Ph.EU.) non sono cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione perché soddisfano tutti i requisiti di purezza della normativa FDA, comprese le procedure analitiche per verificare la quantità totale di impurità di idrocarburi policiclici aromatici. Questo tipo di petrolato raffinato è conforme alla legislazione FDA e delle Farmacopee di diverse Nazioni Europee ed è usato anche nell'industria alimentare. Infatti, anche l'olio minerale di tipo farmaceutico (olio di paraffina o *Paraffinum liquidum* CAS 8012-95-1) è puro al 99% e non contiene impurità chimiche, composti aromatici, inclusi batteri e metalli pesanti. Per esempio, queste sostanze sono impiegate nella formulazione dei cosmetici a contatto con le labbra possirispettando i valori indicati dall'*JECFA (Joint Expert Committee on Food Additive*) che escludono ogni possibile pericolosità per l'applicazione esterna. Da anni l'olio minerale è impiegato nel trattamento di malattie cutanee, come la dermatite atopica, perché non irrita la pelle, è un emolliente efficace ed è uno degli ingredienti cosmetici più sicuri, impiegato da oltre un secolo. L'olio minerale di tipo farmaceutico è sottoposto al processo di purificazione che riduce al minimo il rischio di allergia e di sensibilizzazione cutanea. Lo conferma il rapporto IARC (Agenzia internazionale di ricerca sul cancro), vol. 33, 1984, che dichiara l'assenza di prove adeguate di cancerogenicità nell'uomo e negli animali per oli molto raffinati. In particolare, la vaselina è stata inclusa nella classe 5 ("Oli bianchi e petrolati adatti per uso alimentare e / o medicinale").

E' vero che occludono i pori della pelle?

La seconda perplessità rispetto a queste sostanze è l'apparente effetto occlusivo e le conseguenti proprietà comedogeniche. Nei prodotti per la cura della pelle, l'olio minerale è impiegato nei detergenti, nei lubrificanti e nei prodotti per il massaggio. Numerosi documenti scientifici confermano il livello assoluto di sicurezza dei prodotti cosmetici contenenti olio minerale, anche in percentuali elevate. D'altra parte, l'olio minerale possiede proprietà idratanti, emollienti e protettive della pelle, più alte rispetto ad altri emollienti di origine vegetale grazie alla sua inerzia e stabilità chimica. Gli oli vegetali, infatti, quando si ossidano formano prodotti che alterano le proprietà organolettiche, costringendo così il formulatore a impiegare efficaci miscele antiossidanti nelle formulazioni.

E' vero che impediscono la traspirazione e favoriscono i punti neri?

Una credenza diffusa e infondata è che i prodotti derivati dal petrolio, per loro natura idrofobi (lipofili come gli oli vegetali), impediscano la naturale traspirazione della pelle causando un'azione comedogenica nelle pelli predisposte all'acne (anche se si dovrebbe distinguere tra cosmetici comedogenici e cosmetici acnigeni). Si crede, inoltre, che l'effetto lucido conferito alla cute sia solo apparente e che renda la pelle solo falsamente idratata ma non la facciano traspirare. Questo fenomeno occlusivo porterebbe all'alterazione della fase di riproduzione e maturazione delle cellule epidermiche con conseguente compromissione dell'integrità della barriera costituita dallo strato corneo. Questo effetto indesiderato è inesistente nell'uso dei cosmetici. Infatti, sarebbe vero se si usasse la paraffina pura, come quella che si usa per conservare alcuni formaggi o la cera delle candele invece, nei prodotti cosmetici è miscelata in piccole quantità (non si va oltre il 10%) con fasi acquose (dal 30 al 70%) o con oli vegetali. Il prodotto, quindi, contribuisce a preservare la pelle dalla disidratazione transdermica e ottimizza il potere lenitivo o idratante dell'acqua o dell'olio che veicola. Inoltre, alcuni studi scientifici recenti hanno dimostrato che la paraffina liquida e gli oli vegetali producono lo stesso effetto occlusivo anzi, in alcuni casi particolari, i grassi vegetali mostrano un potere occlusivo maggiore. L'effetto occlusivo parziale che manifestano questi ingredienti è legato, tra l'altro, al tipo di base e alla quantità di lipidi, alla presenza di altri additivi, alla quantità di prodotto applicata e alla diffusione sulla pelle mediante il massaggio. Indipendentemente da tutto questo, in molti casi è richiesto uno specifico effetto occlusivo, per esempio per la pelle secca oppure quando si deve creare l'effetto barriera nel campo della cura del bambino e nelle applicazioni di unguenti per la protezione della pelle nella sfera professionale.

Oli minerali nei rossetti: sì o no?

Gli oli minerali si trovano comunemente nella composizione dei rossetti e del burro cacao. Alcuni li considerano non sicuri, soprattutto perché sono cosmetici che si possono accidentalmente ingerire in piccole parti. E' sbagliato: i rossetti, come gli altri cosmetici, rispettano le disposizioni Regolamento Europeo 1223/2009 e sono prodotti sicuri. Gli oli minerali sono usati nei rossetti per la loro azione protettiva, per la loro tollerabilità cutanea e per l'effetto lucido che producono. Il contatto con le labbra richiede l'impiego dell'olio minerale per l'uso alimentare, approvato dagli esperti di additivi alimentari sia dell'OMS che del FAO. All'interno dei rossetti non ci sono tracce di MAOH (mineral oil aromatic hydrocarbons) poiché sono rimosse durante il processo di raffinazione, possono invece essere presenti quegli idrocarburi per cui l'EFSA ha identificato la dose giornaliera accettabile.[1]

[1] 12 mg/kg di peso corporeo/giorno per oli minerali bianchi ad alta viscosità e a media viscosità, sulla base del NOAEL determinato in uno studio di tossicità.

Come si evitano gli allarmismi?

In realtà il problema della corretta informazione quando si descrivono questi ingredienti è rappresentato dal fatto che non tutti i Paesi nel mondo applicano le stesse norme di sicurezza relative agli standard e ai controlli. Se, da un lato non bisogna prendere in considerazione facili allarmismi, dall'altro occorre verificare con attenzione il luogo di origine del cosmetico e leggere l'etichetta che indica la provenienza e le eventuali certificazioni ISO. È importante anche seguire le eventuali indicazioni sull'applicazione e il corretto impiego del prodotto per evitarne abusi e gli impieghi non appropriati.
Il consumatore, infine, deve stare attento a non farsi suggestionare da alcuni claims ingannevoli che mettono in evidenza l'assenza di un ingrediente, per esempio quando pubblicizzano prodotti "petrolatum free", quasi si volesse sottolineare la pericolosità di queste sostanze mettendo in luce la loro assenza: è una comunicazione di pericolosità assolutamente infondata, soltanto una leva del marketing.

*Chemical Abstract Service number, Cas number, è un codice formato da tre sequenze di numeri, separate da un trattino, che identifica in modo univoco un composto chimico. Il CAS deve essere riportato sulla etichetta di ciascuna sostanza chimica.

Elenco degli oli minerali più impiegati

A titolo di esempio, possiamo indicare una breve lista dalla nomenclatura *INCI (*acronimo di *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) che identificano alcuni oli minerali usati come ingredienti cosmetici: olio minerale o olio di paraffina o paraffina liquida (*Paraffinum Liquidum* in EU *o Mineral oil* in USA), vaselina (*Petrolatum*), paraffina solida (*Paraffin*), cera microcristallina (in EU *Cera microcristallina*, in USA *Microcrystalline Wax*), ozocherite (*Ozokerite*), ceresina (*Ceresin*).

Olio minerale
(INCI Paraffinum Liquidum – Sinonimi: olio di vaselina, olio bianco, paraffina liquida)

Si tratta di una miscela composta dagli idrocarburi saturi caratterizzati dalla lunghezza delle catene che può variare, mediamente, da un minimo di sedici fino a ventuno atomi di carbonio (a volte fino a trentotto), per lo più ramificati (chiamati generalmente isoparaffine), cicloparaffine a cinque o sei atomi di carbonio per anello. Gli idrocarburi aromatici, denominati *MOAH (Mineral Oil aromatic hydrocarbons*) invece, per la loro tossicità, non sono impiegati.
Caratteristiche organolettiche: l'olio minerale è inodore, insapore a freddo, trasparente ed incolore, libero da fluorescenza, insolubile nell'acqua e nell'etanolo, mentre è mescolabile con altri oli anche di origine vegetale, chimicamente neutri e privi di composti dello zolfo.

Vaselina (INCI Petrolatum)

E' anch'essa una miscela di idrocarburi saturi lineari e ramificati (lunghezza delle catene idrocarburiche da ventidue a trentacinque atomi di carbonio) a cui si accompagnano cicloalcani e aromatici con catene idrocarburiche. Si tratta della dispersione più o meno grossolana degli idrocarburi solidi dispersi in idrocarburi liquidi. La frazione solida forma una struttura tridimensionale che attribuisce al prodotto la tipica consistenza semisolida e plasticità. In commercio si trovano prodotti con diverso grado di purificazione. La vaselina bianca, infatti, è il prodotto a più elevato grado di purificazione, per intenderci è la vaselina utilizzata in campo farmaceutico e cosmetico pura al 99%. *Caratteristiche organolettiche*: consistenza semisolida, filante ed untuosa al tatto, di

colore bianco o leggermente giallino, inodore, insapore, insolubile in acqua ed etanolo, fisiologicamente inerte, non è assorbita dalla cute.

Paraffina
(INCI Paraffinum – Sinonimi: cera di petrolio, cera di paraffina, cera bianca, paraffina solida)

La paraffina insieme alla cera microcristallina, l'ozokerite e la ceresina, deriva dalla distillazione frazionata del petrolio e dalla porzione più "pesante" ovvero dagli idrocarburi con maggiore peso molecolare. E' una miscela purificata di idrocarburi solidi (lunghezza delle catene idrocarburiche da diciotto a trentadue atomi di carbonio) derivanti, più precisamente, dalla raffinazione degli oli minerali. *Caratteristiche organolettiche*: massa cerosa incolore o bianco-traslucida, inodore, punto di fusione tra 49°C e 70,5°C, insolubile nell'acqua. E' dermatologicamente inerte e non è cancerogena.

Bibliografia

1. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana X Edizione; Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
2. Manuale del Cosmetologo II Edizione Tecniche Nuove
3. Nicola Lionetti and Luigi Rigano; Review Labeling of Cosmetic Products; Cosmetics 2018, 5(1), 22.
4. Mineral hydrocarbons in cosmetic lip care products; Cosmetics Europe Recommendation n. 14 17/09/2018
5. World Health Organization-International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Polynuclear Aromatic Hydrocarbons, Part 2, Carbon Blacks, Mineral Oils (Lubricant Base Oils and Derived Products) and Some Nitroarenes; World Health Organization-International Agency for Research on Cancer: Lyon, France, 1984; Volume 33.
6. Di Nardo, J.C. Is mineral oil comedogenic? J. Cosmet. Dermatol. 2005, 4, 2–3.
7. Nash, J.F.; Gettings, S.D.; Diembeck, W.; Chudowski, M.; Kraus, A.L. A toxicological review of topical exposure to white mineral oils. Food Chem. Toxicol.1996, 34, 213–225.
8. Lorena, S.T.; Morello, P.A.; Correa, M.C.M.; Stamatas, G.N. The Infant Skin Barrier: Can We Preserve, Protect, and Enhance the Barrier? Dermatol. Res. Prat. 2012, 2012.
9. Stamatas, G.N. Mineral Oil in Skin Care: Safety Profile. In Lipids and Skin Health; Pappas, A., Ed.; Springer International Publishing: New York, NY, USA, 2015; Chapter 19.
10. T. Petry, D. Bury, R. Fautz, M. Hauser, B. Huber, A. Markowetz, S. Mishra, K. Rettinger, W. Schuh, T. Teichert; Review of data on the dermal penetration of mineral oils and waxes used in cosmetic applications. Toxicology Letters 2017, 280, 70-78.

I SILICONI

Master in Scienza e tecnologia cosmetiche
Università degli Studi di Salerno

Direttrice: Sonia Piacente

Studenti del Master:
Michela Luana Inverso e Rosa Capone

Con il contributo di:
Teresa Mencherini, Marialuisa Saviano, Lorenzo Zappa

Siliconi e cosmetici: le evidenze scientifiche, le opinioni diffuse e i pregiudizi

1. Introduzione

I siliconi sono "polimeri sintetici", e il termine "polimero" indica le macromolecole costituite da gruppi o unità che si ripetono molte volte. Nel caso dei siliconi, l'unità che si ripete è una catena di atomi di silicio (Si) e di ossigeno (O), con i gruppi funzionali organici (contenenti carbonio, C) legati agli atomi di Si. Il silicio è il secondo elemento più abbondante nella crosta terrestre e il suo uso da parte dell'uomo ha radici antichissime: dal quarzo usato per la sua durezza alla produzione del vetro. Risale al 1900 l'impiego di Si per la sintesi in laboratorio dei siliconi che, in pochi anni, sono diventati materiali protagonisti in molti settori (Fig.1).

Figura 1. Applicazioni dei siliconi

Nella cosmesi degli anni '50 si ritrova il primo prodotto a base di siliconi (una crema per le mani commercializzata da Revlon). Oggi sono contenuti in shampoo, spray per capelli, deodoranti in stick, creme, prodotti per il *make up*, prodotti solari e paidocosmetici (per la pelle del bambino). I siliconi usati in cosmesi sono chimicamente inerti, non irritanti, inodori, incolori, resistenti alle alte temperature e all'ossidazione. Hanno l'effetto condizionante e districante sui capelli, migliorano la spalmabilità della formulazione, garantiscono la lunga tenuta ai prodotti di *make up* e, ai prodotti solari, la resistenza all'acqua. Possono generare una barriera impermeabile sulla pelle prevenendo l'eccessiva secchezza e conferiscono la sensazione setosa e morbida dopo l'applicazione del prodotto.[1,2]
Nonostante questa multifunzionalità, i siliconi sono oggi sotto l'accusa dei consumatori che pensano siano comedogeni, allergizzanti, tossici, dannosi per l'ambiente. Si tratta di reali pericoli o di disinformazione? La risposta è basata sulle evidenze scientifiche.

2. La chimica dei siliconi

Caratteristiche chimiche da cui dipendono le numerose proprietà dei siliconi

Il primo composto siliconico venne sintetizzato nel 1863 da C. Friedel e J.M. Craft, ma la produzione industriale ad opera di E.G. Rochow iniziò solo nel 1940. I siliconi si ottengono facendo reagire Si con cloruro di metile (CH_3Cl); un'ulteriore reazione con l'acqua permette di rimuovere il cloro. I silossani lineari ottenuti sono fatti reagire per formare i polimeri siliconici (polisilossani).[1] Secondo la classificazione delle sostanze chimiche (IUPAC), l'unità funzionale $[Si\text{-}O]_n$ che si ripete molte volte è indicata come silossano, mentre il polimero è definito polisilossano, (nel linguaggio comune silicone) e la formula chimica è $-[R_2Si\text{-}O]_n-$, dove R rappresenta il gruppo organico.[1]

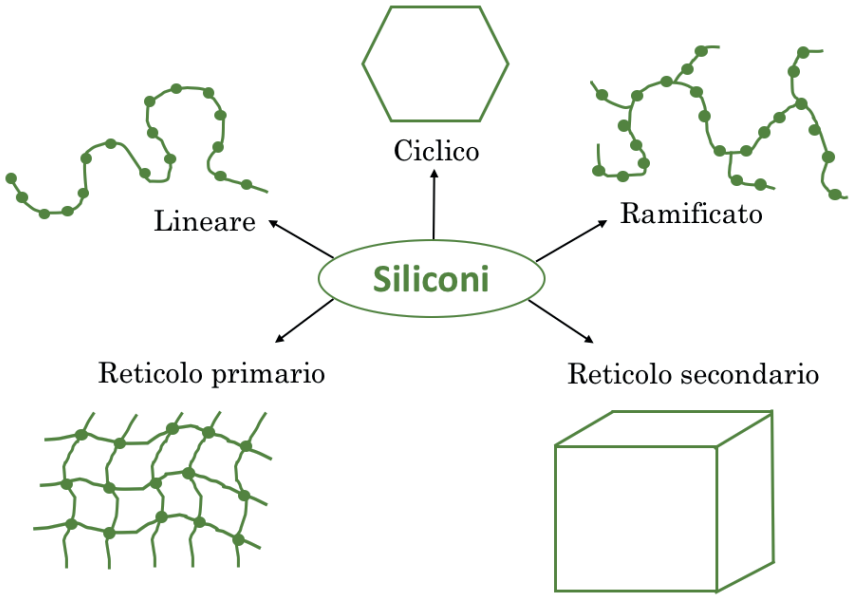


Figura 2. Rappresentazione schematica delle varie forme di siliconi[3]

I siliconi si classificano come lineari, ciclici, ramificati, reticolati in un reticolo primario (I) o secondario (II) (rappresentati in Fig.2). Possono essere solidi, liquidi, paste semiviscose, grassi, oli, resine e gomme.[1-3]

Nella loro struttura chimica, si riconoscono 4 unità di base: unità mono- (M), di- (D), tri- (T) e tetra- (Q) funzionale che presentano rispettivamente tre, due, uno o nessun gruppo R (Fig.3). M e D sono presenti nei siliconi fluidi mentre T e Q, che permettono reticolazioni, sono caratteristiche delle resine.

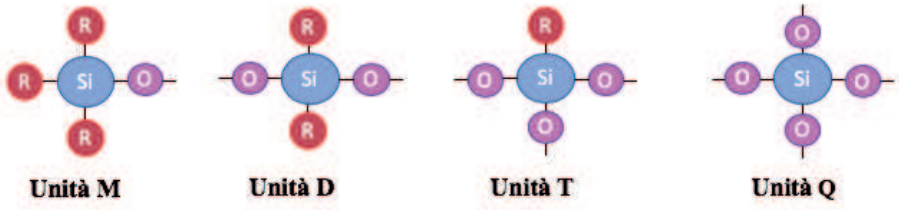


Figura 3. Unità di base dei polisilossani

Le proprietà chimico-fisiche dipendono dalle molteplici sostituzioni a carico della porzione R con gruppi organici differenti, dalla variabilità del grado di polimerizzazione e reticolazione che permettono la sintesi di infiniti prodotti diversi.
I siliconi hanno una duplice natura (polare/apolare), che definisce il "carattere anfifilico", presentando sia la catena inorganica Si-O polare sia i gruppi R non polari. In alcune strutture (dimeticonicopolioli, elastomeri) questa caratteristica è così spiccata che questi siliconi sono usati come emulsionanti.

Caratteristiche del legame Si-O

Sebbene Si e C siano nello stesso gruppo della tavola periodica che ordina tutti gli elementi chimici, il Si ha una maggiore affinità chimica con l'ossigeno rispetto al C. I polimeri del Si differiscono dai polimeri del C per le basse forze attrattive intermolecolari; la lunghezza del legame Si-O (1,64 Å) è superiore rispetto a quella C-C (1,53 Å); l'angolo di legame Si-O-Si (130°) è più ampio rispetto a quello C-O-C (110°) determinando una maggiore libertà di rotazione intorno al legame Si-O rispetto a quella del legame C-C, conferendo un'enorme flessibilità e generando l'effetto vellutato sulla pelle tipico dei siliconi (Fig.4). L' energia elevata di legame Si-O e tutte le caratteristiche chimiche sono molto importanti perché nell'insieme assicurano una bassissima reattività e, di conseguenza, l'elevata stabilità chimica e termica[2], in grado di garantire qualità e costanza nel tempo ai cosmetici che li contengono. Di seguito sono osservate nei dettagli tutte le proprietà che rendono i siliconi ingredienti cosmetici di grande valore.

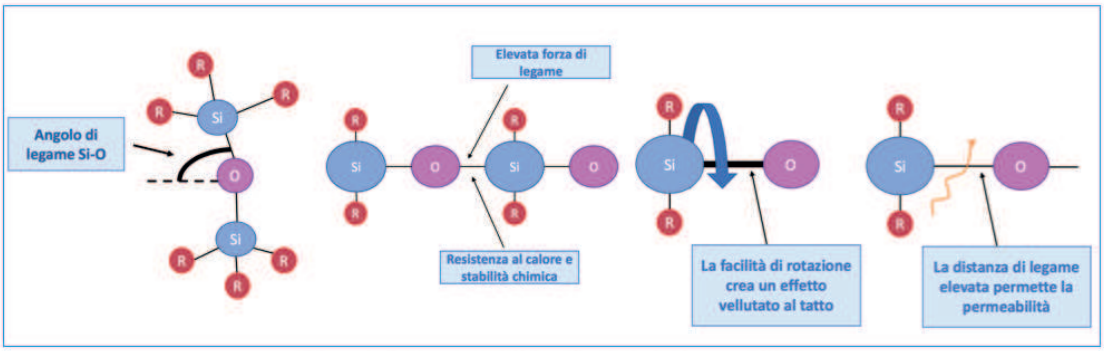


Figura 4. Caratteristiche chimiche del legame Si-O

Proprietà dei siliconi[1-4]

Stabilità termica

I siliconi sono stabili tra -100° e 250°C grazie ai legami Si-O e Si-CH_3 termicamente stabili. Data la natura parzialmente ionica di questi legami, possono essere distrutti da acidi e alcali concentrati a temperatura ambiente, portando, tuttavia, alla formazione di anioni e cationi (anziché di radicali che sono altamente instabili e reattivi), aspetto che aumenta la sicurezza d'uso dei siliconi.

Resistenza a ossidazione, ozono, raggi UV

L'elevata energia di legame Si-O conferisce stabilità ai siliconi anche dopo l'esposizione ai raggi UV (300 nm), o all'ossidazione e all'ozono.

Alta permeabilità ai gas

La flessibilità della catena Si-O facilita l'orientamento dei gruppi funzionali sulla superficie esterna del polimero e fornisce "aperture" per la diffusione dell'ossigeno e del vapore acqueo all'interno della struttura polimerica. Ciò implica, nelle formulazioni cosmetiche, la formazione di film traspiranti (non comedogeni) sulla superficie della pelle.

Bassa reattività chimica

La sicurezza dell'applicazione dei siliconi sulla pelle è garantita anche dalla bassa energia (alta stabilità) e una superficie chimicamente inerte (assenza di reattività)

Tensione superficiale

Sono ottimi agenti antischiuma ed emulsionanti grazie alla loro duplice natura (polare/apolare) e la capacità di abbassare la tensione superficiale dell'acqua.

Idrorepellenza

Le resine siliconiche che contengono le catene laterali reticolabili sono idrorepellenti. La struttura chimica consente di legare il substrato (pelle, capelli) e respingere l'acqua, senza compromettere la capacità del substrato di respirare.

Adesività

I siliconi hanno la capacità di formare legami idrogeno con la pelle; queste interazioni coinvolgono sia la parte inorganica (Si-O) che agisce come accettore di legami idrogeno, sia la parte organica (CH_3) che funge da donatore di legami idrogeno. Questa proprietà determina il fenomeno dell'adesione tra le macromolecole di silicone e le molecole cutanee (Fig.5).

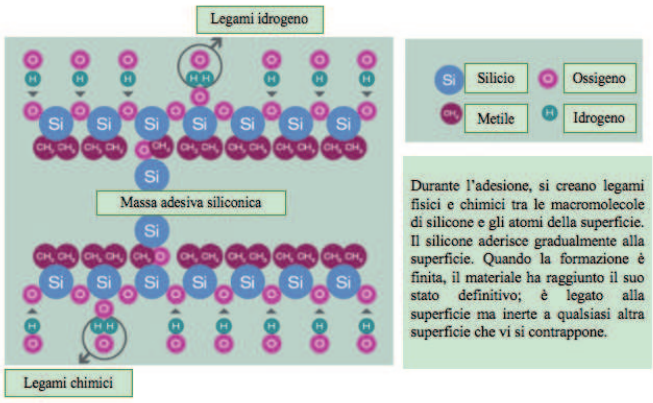


Figura 5. Adesività

3. Siliconi nei prodotti cosmetici

Tipologie di siliconi e funzioni cosmetiche

L'impiego dei siliconi nei cosmetici presenta, quindi, una serie infinita di vantaggi per il formulatore e apporta quelle caratteristiche che i consumatori apprezzano e ricercano. Riassumendo, conferiscono una sensazione liscia e morbida alla pelle e aiutano a mantenere la sua idratazione; migliorano la spalmabilità dei prodotti cosmetici facilitandone l'applicazione. L'effetto condizionante e la lucentezza ne determinano l'uso nelle moderne formulazioni cosmetiche. Essendo inodori ed incolori non alterano le caratteristiche organolettiche del cosmetico. Il loro impiego aumenta la stabilità fisica della formulazione che diventa meno suscettibile agli stress termici e ossidativi; inoltre riducono l'*effetto bianco*, ovvero quella sgradevole sensazione di cattivo assorbimento. Di seguito sono brevemente descritti i siliconi maggiormente usati e alcuni nomi INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) riconoscibili nella lista degli ingredienti dei prodotti cosmetici.[5]

Polidimetilsilossani lineari e gomme siliconiche

Sono siliconi volatili o fluidi (a bassa e media viscosità) o gomme siliconiche (ad alta viscosità) con gruppi R metilici ($-CH_3$) legati a Si (Fig.6).

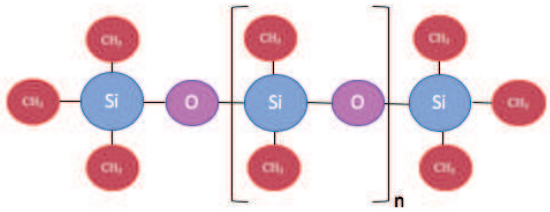


Figura 6. Polidimetilsilossani

I polidimetilsilossani (INCI: *Dimethicone*) sono idrorepellenti, emollienti, condizionanti e con effetto antischiuma. Sono poco compatibili con oli non siliconici. *Hexamethyldisiloxane* ha una tensione di vapore (42 hPa) simile a quella dell'etanolo, caratteristica che lo fa diventare potenzialmente interessante nelle applicazioni quando si desidera la velocità di evaporazione dell'etanolo senza usarlo. Le gomme siliconiche sono ritrovate nei prodotti per i capelli e nelle emulsioni come i lucidanti e per ottenere l'effetto barriera.

Polifenildimetilsilossani e cere siliconiche

Quando alcuni gruppi metilici sono sostituiti o da gruppi fenilici (C_{6H5}) o da catene idrocarburiche più lunghe (da C_{20-24} a C_{30-60}) abbiamo i polifenildimetilsilossani oppure le cere siliconiche. Presentano una buona compatibilità con gli oli e le cere non siliconiche. I polifenildimetilsilossani sono usati come solventi per i filtri UV, disperdenti dei pigmenti, lucidanti del capello per il loro elevato indice di rifrazione e per conferire l'effetto gloss ai prodotti. Le cere sono usate come viscosizzanti e filmogene, per aumentare l'SPF e l'idrorepellenza di prodotti *sun-care* e *skin-care*.

Ciclosiliconi

I siliconi ciclici, con catena Si-O organizzata in una struttura ad anello, sono noti con il nome generico di *Cyclomethicone*. Il numero di unità Si-O e di gruppi metilici determina la nomenclatura D3 (*Cyclotrisiloxane*), D4 (*Cyclotetrasiloxane*), D5 (*Cyclopentasiloxane*) e D6 (*Cyclohexasiloxane*) (Fig.7).

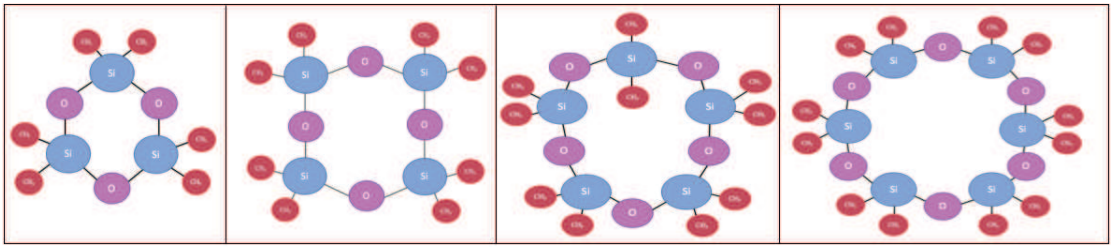


Figura 7. Ciclosiliconi: D3, D4, D5 e D6

Sono volatili, non lasciano né residui né sensazione di untuosità sulla pelle, sono impiegati nei prodotti di *make-up* a lunga tenuta e *no transfer* perché, evaporando rapidamente, facilitano l'adesione dei pigmenti sulla pelle. D4, D5 e D6 svolgono tre principali funzioni tecniche: agenti condizionanti dei capelli, emollienti cutanei e ausiliari di formulazione. Conferiscono ai prodotti la migliore scorrevolezza sulla pelle e sui capelli, con una sensazione setosa durante l'applicazione e garantiscono il trasporto/rilascio delle altre sostanze contenute nella formulazione (lucidalabbra, creme solari e deodoranti).[6] Recenti aggiornamenti normativi[6,10] hanno indotto le industrie cosmetiche a sostituire D4, D5 e D6 con sostanze alternative di egual efficacia.

Sono polisilossani con funzioni amminiche (nome INCI generico: *Amodimethicone)*. Per il carattere pseudo-cationico (presenza di cariche positive) hanno una buona affinità per la superficie del capello (carica negativamente) e, quindi, sono condizionanti per capelli.

Dimeticonicopolioli

Sono polisilossani polari ottenuti aggiungendo allo scheletro Si-O catene poliossietileniche (PEG), poliossipropileniche (PPG), molecole naturali e biodegradabili come il glucosio, che aumentano l'affinità del silicone per la fase acquosa.[4,7] Possiedono proprietà tensioattive e sono usati come schiumogeni, detergenti ed emulsionanti per la formulazione delle emulsioni acqua-in-silicone (A/S).

Elastomeri

Sono polisilossani reticolati (INCI generico: *Dimethicone Crosspolymer*) nella cui struttura sono presenti agenti reticolanti che fanno da ponte tra le catene polimeriche. Le loro caratteristiche chimiche dipendono dal grado di reticolazione. Con l'introduzione di gruppi idrofili nella molecola (PEG, PPG) il polimero assume un carattere anfifilico. Sono usati come texturizzanti, viscosizzanti, stabilizzanti di emulsioni A/O ed emulsionanti per le emulsioni A/S. In prodotti *anti-age* addolciscono le rughe grazie all'effetto *soft-focus*: riflettendo e diffondendo la luce permettono la minor percezione visiva delle zone d'ombra che si creano in corrispondenza delle rughe, che sono quindi meno evidenti.

Resine e rubber

Possiedono una struttura tridimensionale che può essere molto rigida (resine) ma anche più morbida e flessibile (rubber). Le resine sono filmogene (INCI generico: *Trimethylsiloxysilicate*) o texturizzanti (INCI generico: *Polymethylsilsesquioxane*). Le prime sono usate in formulazioni *make-up* (*lipstick*, fondotinta a lunga tenuta, mascara *waterproof*) quando si vuole ottenere un film resistente all'acqua; le seconde danno effetto *soft-focus* e riducono l'appiccicosità, migliorano la scorrevolezza e l'assorbimento del sebo. I rubber sono usati nelle polveri compatte, nei fondotinta e nei prodotti per il corpo per fornire un tocco setoso e assorbire il sebo.

4. Siliconi e sicurezza d'uso per il consumatore e per l'ambiente

Anche se il silicio proviene da una fonte naturale, i siliconi usati nei prodotti cosmetici, come sottolineato in precedenza, sono ottenuti dalla sintesi chimica e per questo sono visti con diffidenza da alcune categorie di consumatori che li percepiscono come occlusivi sulla pelle, poco dermo-compatibili, causa di allergie e sensibilizzazioni, dannosi per l'ambiente (Fig.8).

Figura 8. Rumors

Queste diffidenze classificano i siliconi tra gli ingredienti che il consumatore vorrebbe "assenti" e la loro presenza nella lista degli ingredienti indirizza, spesso, la scelta o il rifiuto dell'acquisto del prodotto cosmetico.
Ma i siliconi hanno davvero un impatto negativo sulla salute e sull'ambiente?
Il breve *excursus* sulle caratteristiche chimiche e le proprietà cosmetiche ha già fornito alcune risposte; in aggiunta, la normativa UE in materia di sostanze chimiche e cosmetici garantisce la sicurezza dei consumatori con continui aggiornamenti basati sulle evidenze scientifiche.
Il Regolamento CE 1223/2009 richiede che tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato siano sicuri per la salute umana se usati in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili. Per la commercializzazione di ogni prodotto è richiesta la stesura da parte di un professionista di una "relazione sulla sicurezza", fondata su criteri tossicologici stringenti che considerano sia le caratteristiche delle singole materie prime sia l'esposizione al prodotto. Il Regolamento e suoi allegati sono aggiornati sulla base delle nuove conoscenze e dei dati scientifici.
Relativamente ai siliconi, le ricerche scientifiche hanno dimostrato[2,8] che la sicurezza nell'applicazione all'organismo umano cresce all'aumentare del peso molecolare. Le dimensioni particellari e la struttura chimica, come già sottolineato, determinano le proprietà chimico-fisiche (ad es. solubilità, lipofilia, volatilità) e queste a loro volta, come per tutte le sostanze che vengono in contatto con l'organismo umano, determinano la capacità di superare le membrane biologiche, permeare attraverso gli strati della pelle o essere inalati e indurre effetti tossici a livello cellulare. Se per i siliconi ad alto peso molecolare (dimeticoni, copolioli, elastomeri, resine, copolimeri)[9] la sicurezza d'uso è dimostrata, i ciclici a basso peso molecolare destano, oggi, qualche preoccupazione.

Solo per D4, D5 e D6 gli studi scientifici[6,10,11] hanno - infatti - riscontrato problemi significativi che sono stati affrontati in modo estremamente efficace a testimonianza dell'elevatissimo grado

di sicurezza - inteso nel senso più ampio del termine - che definisce i prodotti cosmetici.
L'entrata in vigore del Regolamento 2019/831 ha infatti bandito l'uso del D4 nei cosmetici, per la sua classificazione armonizzata (vedi figura 9), mentre per quanto riguarda D5 e D6, ECHA (*European Chemical Agency*), l'autorità che si occupa di tutti gli aspetti collegati alla legislazione UE sulle sostanze chimiche, nel giugno 2018 le ha inserite nella *Candidate list Substances of Very High Concern*.[14] per le loro caratteristiche ambientali.
La prima misura conseguente è stata la restrizione d'uso del D5 (Regolamento 2018/32, applicabile dal gennaio 2020) a valori inferiori a 0,1% p/p nei cosmetici da risciacquo, ma è già stata elaborata una proposta[6] per estendere queste restrizioni anche al D6 ed a tutti i prodotti cosmetici, da risciacquo e non.

Lo status normativo di D4, D5 e D6 è riassunto nella figura 9

Figura 9. Normativa per i ciclosiliconi

Siliconi	Classificazione	ECHA Allegato XVII del Reach (gennaio 2018)	ECHA Annex XV restriction report, Versione 1.1 (marzo 2019)	Regolamento CE 1223/2009 (giugno 2019)
D_4	PBT e vPvB, CMR 2, H361f	Concentrazione nei prodotti da risciacquo < 0,1% p/p	Concentrazione nei prodotti da risciacquo e non < 0,1% p/p	Vietato l'utilizzo (Allegato II)
D_5	PBT e vPvB	Concentrazione nei prodotti da risciacquo < 0,1% p/p	Concentrazione nei prodotti da risciacquo e non < 0,1% p/p	Ammesso l'utilizzo
D_6	PBT e vPvB	Nessuna restrizione nell'utilizzo	Concentrazione nei prodotti da risciacquo e non < 0,1% p/p	Ammesso l'utilizzo

Migliorare le condizioni dell'ambiente e preservare le risorse naturali rappresenta oggi una sfida per le aziende produttrici, oltre che per gli enti regolatori; nella prospettiva della sostenibilità, le aziende iniziano ad immettere sul mercato siliconi *eco*compatibili, fabbricati con processi a basso impatto ambientale, usando solventi come il biometanolo ottenuto dalle fonti rinnovabili (vegetali) e non più dalle sostanze fossili.[12]
Nel maggio 2019 la Commissione Europea ha stilato una lista di ingredienti cosmetici, tra cui *Cyclomethicone* e D5, di cui è prevista la valutazione anche come potenziali interferenti endocrini.[13]
In conclusione, nonostante alcuni consumatori guardino con sospetto tutti i siliconi, essi sono sicuri per l'uomo nelle normali condizioni di uso, infatti del notevole numero di molecole, sono state accertate conseguenze per la salute umana e per l'ambiente solo per tre siliconi ciclici, già oggetto dei limiti e delle restrizioni d'uso o in procinto di esserlo.

Bibliografia

1. www.silicones.eu
2. Mojsiewicz-Pieńkowska, K. (2015). Review of current pharmaceutical applications of polysiloxanes (Silicones). Handbook of Polymers for Pharmaceutical Technologies, 363-382.
3. Mojsiewicz-Pienkowska K, Jamrógiewicz M, Szymkowska K, Krenczkowska D (2016). Direct Human Contact with Siloxanes (Silicones) – Safety or Risk Part 1. Characteristics of Siloxanes (Silicones). Frontiers in Pharmacology, 7, 132.
4. O'Lenick A, O'Lenick K (2007). Silicone Polymers in Skin Care. MRS Bulletin, 32, 1-6.
5. D'Agostinis G., Mignini E. Manuale del cosmetologo (2014). II edizione. Tecniche Nuove Spa (Milano).
6. https://echa.europa.eu/documents/10162/1d2e92dc-c1c6-3baf-8baa-83f61dfb13e2
7. Zeng X, Lu Z, Liu Y (2013). Synthesis and Solution Properties of Novel Sugar-Based Polysiloxane Surfactants. SurfactDeterg, 16 (1),131–137.
8. Mojsiewicz-Pieńkowska, K. (2014) Safety and Toxicity Aspects of Polysiloxanes (Silicones) Applications. Concise Encylopedia of High Performance Silicones, Atul Tiwari and Mark D. Soucek (eds.), (243–252).
9. Becker et al. Safety Assessment of Dimethicone Crosspolymers as Used in Cosmetics (2014). InternationalJournal of Toxicology, 33(Supplement 2) 65S-115S.
10. Regolamento (UE) 2018/35 della Commissione del 10 gennaio 2018 che modifica l'allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'ottametilciclotetrasilossano («D4») e il decametilciclopentasilossano («D5»).
11. Regolamento (UE) 2019/831 della Commissione del 22 maggio 2019 che modifica gli allegati II, III e V del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici.
12. www.wacker.com/belsileco
13. Dorato S. (2019). Aggiornamenti dall'Unione Europea. Cosmetica Italia, Information Day 2019, Milano, 17 Ottobre 2019.
14. https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table

ANIMAL TESTING

Corso di perfezionamento in Scienze cosmetiche e prodotti cosmetici:
dalla formulazione al consumatore
Università degli Studi di Milano

Direttrice: Marina Carini

Studenti del Master:
Marianna Amatrudo, Patrizia Malfa, Viviana Brancato, Martina Beltrandi, Valentina Scalabrin, Ilaria Samele, Silvia Ogliari, Sara Gioia, Alessia Sinigaglia, Gaia Palmiotti, Nadia Papasergio, Marta Giannella, Francesca Rinaldi, Tatyana Lubenkova, Valeria Gualtieri, Venera Zarbo, Tamara Poli, Angela Spina, Serena Montanari, Giorgia Capodanni

Prodotti cosmetici e sperimentazione animale

Cos'è la sperimentazione animale e perché è così importante?

La sperimentazione animale è l'impiego di alcune specie di animali per la ricerca scientifica, ad esempio nelle ricerche sui geni, ricerche di biologia dello sviluppo, studi comportamentali e test tossicologici, per scoprire e comprendere meglio una caratteristica biologica specifica di un'altra specie, in questo caso l'uomo.
I test sugli animali hanno permesso nel tempo di raggiungere numerosi e fondamentali scoperte e risultati in ambito scientifico come, ad esempio, lo sviluppo dei trattamenti medici salvavita.
Questa è la definizione di sperimentazione animale dal punto di vista umano. E la prospettiva animale?
La sperimentazione animale si presenta con molte definizioni, diverse a seconda della fonte e della persona a cui ci si rivolge. Molte persone, per esempio, considerano la sperimentazione animale un elemento prezioso per il progresso della salute umana e la scoperta di terapie e di farmaci nuovi ed efficaci.
Le tesi a confronto su questo argomento sono due:

- tesi animalista: le organizzazioni animaliste come la PETA, la BUAV e in Italia la LAV, contestano la legittimità della sperimentazione animale affermando che sia crudele, di scarsa rilevanza scientifica, non adeguatamente regolamentata, e non in linea con i tempi; evidenziano che gli animali possiedono un intrinseco diritto a non essere usati come cavie,
- tesi della comunità scientifica: secondo la comunità scientifica, solo con la combinazione tra la sperimentazione in vivo, in vitro e in silico, è possibile sostenere l'evoluzione continua delle conoscenze che favorisce lo sviluppo di strategie terapeutiche efficaci, che adottino il minor numero di test sugli animali.

Già negli anni '60 la comunità scientifica si era mobilitata per regolare l'ambito della sperimentazione animale, introducendo la regola delle 3R che si fondava su:

- Rimpiazzamento (*Replacement*), sostituzione con metodi alternativi.
- Riduzione (*Reduction*), riduzione del numero di animali.
- Raffinamento (*Refinement*), miglioramento delle condizioni degli animali.

Gli Stati Uniti recepirono questa regola con *l'Animal Welfare Act* del 1966 che consentiva la sperimentazione se giustificata dal punto di vista scientifico.
In Europa la regola delle 3R è stata inserita nella Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali usati ai fini scientifici.

Qual è la situazione attuale in UE?

L'industria cosmetica europea non usa animali per testare i prodotti, e la regolamentazione cosmetica europea ha proibito dal 2004 i test sugli animali per la sperimentazione dei cosmetici finiti, e dal 2013 ogni sperimentazione animale sugli ingredienti cosmetici.
Più nel dettaglio, l'impiego dei test sugli animali per le verifiche di sicurezza da parte dell'industria cosmetica ha subìto negli anni la costante e progressiva limitazione, sino alla totale eliminazione anche per gli ingredienti. L'11 marzo 2013, infatti, l'Unione Europea ha decretato il bando totale della sperimentazione animale a scopi cosmetici.
Con l'entrata in vigore del divieto di sperimentazione e commercializzazione, nell'Unione Europea non si possono eseguire nuovi test sugli animali ai fini cosmetici - sia che si tratti di prodotti finiti sia dei loro ingredienti - e non si possono usare i dati derivanti dai test sugli animali eseguiti fuori dall'Unione Europea. I consumatori devono essere quindi certi che l'uso cosmetico di un ingrediente in Europa non può essere la ragione di nessun nuovo test sugli animali.

Quale è la situazione nei paesi extra-UE?

I primi paesi che hanno seguito l'Europa e hanno vietato il commercio di cosmetici testati sugli animali e l'uso dei test sul prodotto finito sono i seguenti:

- Israele (dal 2013)
- Turchia (da gennaio 2016)
- India (dal 2014)
- Taiwan (dal 2019)
- South Korea (dal 2018)
- New Zealand (dal 2015)
- Guatemala (dal 2017)

Nel resto del mondo la situazione è eterogenea, si rileva tuttavia la tendenza alla progressiva eliminazione dei test sugli animali:

- Russia: dal 2013 il Ministero della salute russo ha introdotto l'impiego di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali, con l'obiettivo di eliminare gradualmente tutti i test sugli animali per i cosmetici e i loro ingredienti entro il 2020.
- Australia: nel marzo 2014 è stato presentato al Parlamento il progetto *End Cruel Cosmetics Bill* che vieterebbe lo sviluppo, la produzione, la vendita, la pubblicità e l'importazione in Australia di cosmetici, e di ingredienti per cosmetici, che sono stati testati su animali vivi. Nel 2016 è stato approvato un disegno di legge che vieta la vendita di cosmetici testati sugli animali, entrata in vigore nel luglio 2017.
- Brasile: 6 stati sui 26 totali, tra cui lo stato di San Paolo, il più importante rispetto al settore cosmetico, hanno vietato la sperimentazione animale sui prodotti finiti.
- California: è stata uno dei primi stati dell'Unione ad implementare le leggi sulla sperimentazione animale e sulla vendita di cosmetici testati sugli animali.
- USA: hanno introdotto lo *Human Cosmetics Act* per vietare la sperimentazione sugli animali già dal 2015, ma questo Atto non è stato ancora attuato. Comunque l'FDA (*Federal*

drug administration), l'ente governativo competente e responsabile della sicurezza e della corretta etichettatura dei cosmetici, non richiede specificamente l'uso di animali per testare i cosmetici per la sicurezza, né sottopone i cosmetici all'approvazione pre-commercializzazione da parte della FDA. Tuttavia, l'agenzia ha costantemente consigliato ai produttori di cosmetici di adottare qualsiasi test appropriato ed efficace per dimostrare la sicurezza dei loro prodotti. Rimane in capo al produttore la responsabilità di dimostrare la sicurezza sia degli ingredienti sia dei prodotti cosmetici finiti prima dell'immissione nel mercato.

- Giappone: sebbene la legislazione giapponese non richieda per i cosmetici la sperimentazione su animali, non la proibisce nemmeno, lasciando la decisione alle aziende. I test sugli animali sono richiesti principalmente quando il prodotto contiene alcuni coloranti, e gli ingredienti protettivi per raggi ultravioletti oppure i conservanti.
- Cina: sebbene la legislazione cinese tradizionalmente preveda l'uso di animali nei test per i cosmetici importati, nel 2017 ha emanato nuove norme, ciò potrebbe significare che alcuni cosmetici non saranno più soggetti a questo requisito. Sebbene i prodotti cosmetici ordinari di produzione nazionale non richiedano i test, quelli sugli animali sono ancora obbligatori dalla legge per i cosiddetti "cosmeceutici" di fabbricazione cinese (prodotti cosmetici con azione funzionale) che sono disponibili per la vendita in Cina. I cosmetici destinati esclusivamente all'esportazione sono esenti dall'obbligo di sperimentazione sugli animali.

Il Parlamento Europeo si sta impegnando contro la sperimentazione animale nel mondo.
Il 3 Maggio 2018 ha chiesto alle istituzioni di tutti i continenti di introdurre il divieto della sperimentazione dei cosmetici sugli animali entro il 2023. Infatti, la sperimentazione animale sui cosmetici è vietata nell'UE ma è consentita nell'80% dei Paesi del mondo.
Nella risoluzione dei deputati europei si legge che il bando non ha messo in difficoltà lo sviluppo del settore e che la ricerca di nuove strade per i test aumenta il potenziale innovativo, con effetti che possono riflettersi oltre il settore cosmetico.

Cosa dice il Regolamento 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici?

In Europa, le disposizioni relative alla sperimentazione sugli animali sono contenute nell'art.18 del Regolamento (CE) n.1223/2009 che ha sostituito la direttiva 76/768/EEC a partire dal 11 luglio 2013.
Il Regolamento ribadisce ciò che era già indicato nella Direttiva 76/768/EEC e le successive modifiche, che ha introdotto per la prima volta le disposizioni specifiche per la graduale eliminazione dei test sugli animali che erano "condotti allo scopo di conformarsi alle disposizioni di detta direttiva", cioè condotti per lo studio della tossicità degli ingredienti e dei prodotti cosmetici per la valutazione della sicurezza per la salute umana.
La normativa italiana, e quella europea sui cosmetici, hanno imposto negli anni il graduale divieto dei test sugli animali per scopi cosmetici. In particolare:

- dal 2003, la settima modifica della normativa europea del 2003, poi confermata dal Regolamento europeo 1223/2009 sui cosmetici, ha stabilito il divieto immediato dell'adozione di tutti quei test per i quali si conoscono metodi alternativi convalidati e accettati;
- dal settembre 2004 è inoltre vietato testare i prodotti cosmetici finiti sugli animali (in realtà, è una pratica che non viene più usata dagli anni '80);
- dal marzo 2009 nessun ingrediente dei cosmetici può essere testato sugli animali nella Unione Europea;

- dal marzo 2009 è vietato immettere nel mercato dell'Unione Europea i prodotti cosmetici che contengono ingredienti testati sugli animali al di fuori dell'Europa comunitaria, ad eccezione di quelli valutati con i test di tossicità da uso ripetuto, tossicità riproduttiva e di tossicocinetica, il cui divieto è entrato in vigore nel marzo 2013;
- dall'11 marzo 2013, con l'entrata in vigore del divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici che contengono ingredienti testati per particolari studi di tossicità (tossicità da uso ripetuto, tossicità riproduttiva e tossicocinetica) al di fuori dell'Europa comunitaria, l'Unione Europea ha decretato il bando totale della sperimentazione animale a scopi cosmetici.

Il divieto di sperimentazione sugli animali a fini cosmetici ha radici profonde

Prima dell'11 marzo 2013, da più di 20 anni, in grande anticipo su ciò che è stato poi disposto dalle leggi, nei Paesi comunitari non si svolgevano più sperimentazioni sugli animali per i prodotti cosmetici.
L'impiego dei test sugli animali per le verifiche di sicurezza da parte dell'industria cosmetica ha subìto negli anni la costante e progressiva limitazione, sino alla totale eliminazione nel 2013 grazie all'impegno dei produttori di cosmetici, in collaborazione con il mondo scientifico e le istituzioni, nella ricerca e messa a punto dei metodi alternativi.

Tutti i cosmetici non testati sugli animali riportano in etichetta il claim "non testato su animali"?

L'art. 20 del regolamento (CE) 1223/2009 specifica che i prodotti cosmetici possono riportare in etichetta il *claim* "non testato su animali" alle seguenti condizioni: "*la persona responsabile può indicare sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto cosmetico che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto cosmetico finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.*"
Ogni persona responsabile della produzione e commercializzazione deve verificare se si trova nella condizione di scrivere sul proprio prodotto cosmetico "non testato su animali", valutando i dati di tossicità relativi agli ingredienti e al prodotto cosmetico, che devono essere indicati nella relazione sulla sicurezza del prodotto, così come eventuali dati storici di tossicità degli ingredienti ricavati dai test sugli animali.

Qual è l'impegno dell'industria cosmetica contro la sperimentazione animale?

L'industria cosmetica fin dall'inizio degli anni '90, molto prima dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni, si è impegnata attivamente per trovare i metodi di analisi alternativi a quelli animali. Basti pensare che già nel 1992 Cosmetics Europe – The Personal Care Association (l'Associazione europea dell'industria cosmetica) aveva creato una commissione sui metodi alternativi ai test animali (SCAAT). Lo scopo era, ed è ancora oggi, il coordinamento degli sforzi che l'industria cosmetica stava e sta dedicando allo sviluppo, la creazione e la successiva validazione dei metodi innovativi, capaci di valutare la sicurezza sia degli ingredienti sia dei prodotti finiti in misura uguale o superiore ai test sugli animali. La priorità, infatti, è sempre stata la tutela della salute del consumatore, ricorrendo a metodi di valutazione delle materie prime e dei cosmetici finiti per offrire garanzie assolute. Grazie al contributo fondamentale dell'industria cosmetica

italiana ed europea, sono stati compiuti grandi passi in avanti e nuovi test alternativi sono oggi disponibili. Infine la ricerca continua si concentra in quattro aree: l'irritazione oculare, la genotossicità/mutagenicità, la sensibilizzazione cutanea e la tossicità sistemica.
Grazie soprattutto al lavoro compiuto dall'industria cosmetica in questo settore, è stato possibile mettere a punto cinque test alternativi, che hanno già ricevuto la convalida da parte del Centro Europeo di Convalida dei Metodi Alternativi (ECVAM), in particolare:

- il metodo per la valutazione della corrosione cutanea (TrascutaneousEletricalResistanceassay);
- i modelli di pelle umana per la misurazione della corrosione cutanea (EpiskinTM, EpidermTM, SkinEthicTM);
- il metodo per la misura della fototossicità (3T3 NeutralRedUptakePhototoxicity test);
- il metodo in-vitro per la valutazione dell'irritazione cutanea (EpiskinTM, EpidermTM, SkinEthicTM);
- il metodo in-vitro per la misurazione dell'assorbimento cutaneo. Quest'ultimo metodo in-vitro ha ricevuto l'approvazione ufficiale dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

Bibliografia

- Regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici del 30 novembre 2009, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 342/59;
- Commissione Europea, Sesta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'EU (2010), Bruxelles, 8 dicembre 2010 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52010DC0511R(01));
- Relazione sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2018), Bruxelles, 15 ottobre 2019 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571296087248&uri=CELEX:52019DC0479);
- Beatrice Mautino, Il trucco c'è e si vede, ed. Chiare Lettere, 2018;
- Accademia33 di settembre/ottobre 2010, Animal Testing: ecco come stanno veramente le cose;
- Sezione Q&A del sito ABCosmetici sull'Animal testing (http://www.abc-cosmetici.it/aree-tematiche/animal-testing/domande-e-risposte-6/);
- Commissione Europea, Questions and Answers: Animal testing and cosmetics, Bruxelles, 11 marzo 2013 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_13_188);
- Direttiva 2010/63/UE del parlamento europeo sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, Bruxelles, 22 settembre 2010 (https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:IT:PDF);
- Alternative testing strategies progress report 2012 (http://axlr8.eu/assets/axlr8-progress-report-2012.pdf);
- Gwenole Cozigou, Jonathan Crozier,Coenraad Hendriksen, Irene Manou, Tzutzuy Ramirez-Hernandez, and Renate Weissenhorn, The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA): Promoting Alternative Methods in Europe and Beyond; J Am Assoc Lab Anim Sci. 2015 Mar; 54(2): 209–213 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382626/);
- Raccomandazione della Commissione Europea del 7 giugno 2006 che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali, ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006H0406);
- History of the ban at https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en;
- S. Adler, D. Basketter, S. Creton, O. Pelkonen; Alternative (Non-Animal) Methods for Cosmetics Testing: Current Status and Future prospects-2010; Arch Toxicol. 2011 May;85(5):367-485. doi: 10.1007/s00204-011-0693-2;
- Incontro Confcommercio, Silvia Boracchi, La filiera cosmetica: spunti per una corretta comunicazione, Milano, 8 giugno 2016 (https://www.confcommerciomilano.it/export/sites/unione/assicc/it/doc/eventi-2016/08giu2016_cosmetica/BORACCHI_08giu2016_FilieraCosmetica.pdf);
- Animal testing in USA https://www.fda.gov/cosmetics/product-testing-cosmetics/animal-testing-cosmetics;
- Animal testing in Israele; 3 gennaio 2013 https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2013/01/03/Israel-follows-EU-laws-to-ban-cosmetic-testing-on-animals;
- Animal testing inTurchia; 12 gennaio 2016 https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=16ed6e47-9c41-42a9-afb7-1cd77754aded;
- Animal testing in India; 12 ottobre 2014 https://www.hsi.org/news-media/animal-tested-cosmetics-import-ban-india-101414/ and https://www.loc.gov/law/foreign-news/article/india-no-import-of-cosmetics-tested-on-animals/;
- Animal testing a Taiwan https://www.cosmeticsbusiness.com/news/article_page/Taiwan_bans_animal_testing/122305;
- Articolo su "Global ban on Animal Testing: where are we in 2019?", T. Grum, 5 marzo 2019; (https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2019/03/05/Global-ban-on-animal-testing-where-are-we-in-2019);
- Cosmetic Europe, Non-animal approaches to safety assessment of cosmetic, 11 agosto 2017; (https://www.cosmeticseurope.eu/files/1215/0245/3923/Non-animal_approaches_to_safety_assessment_of_cosmetic_products.pdf);
- EURL ECVAM dataset on alternative methods to animal experimentation (http://cidportal.jrc.ec.europa.eu/ftp/jrc-opendata/EURL-ECVAM/datasets/DBALM/LATEST/online/dbalm.html);
- OECD Guidelines for the testing of chemicals. In vitro skin corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER); 26 luglio 2016; (https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/suppdocs/feddocs/oecd/oecd-tg430-2013-508.pdf);
- OECD Guidelines for the testing of chemicals. In vitro skin corrosion: Reconstructed human epidermis (RHE) test method; 28 luglio 2015;
- OECD Guidelines for the testing of chemicals. In vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test; 18 giugno 2019; (https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264071162-en.pdf?expires=1593677783&id=id&accname=guest&checksum=A3024A8FA91ADC3B63889672E9CCFFD2);
- Alternatives for Dermal Toxicity Testing a cura di Chantra Eskes, Erwin van Vliet, Howard I. Maibach; Springer; 2018;
- Regolamento CE n. 655/2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici del 10 luglio 2013, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 190/31;
- Leaping Bunny Standard https://www.leapingbunny.org/about/the-standard;
- Certificazione ICEA-LAV https://icea.bio/certificazioni/non-food/cosmetici-e-detergenti-ecobiologici/lav/;
- Standard Eco Bio Cosmesi ICEA https://icea.bio/certificazioni/non-food/cosmetici-e-detergenti-ecobiologici/ecobiocosmesi.

Coordinamento editoriale

Cosmetica Italia: Federica Borsa, Maurizio Crippa, Roberto Gorni

Si ringraziano tutti i componenti del Network dei master in Cosmetologia di Cosmetica Italia

COSMETICA ITALIA
associazione nazionale imprese cosmetiche

Via Accademia, 33
20131 Milano

Tel. +39 02 281773.1
Fax +39 02 281773.90

cosmeticaitalia@cosmeticaitalia.it
www.cosmeticaitalia.it