

Oltre 400.000 soci in tutta Italia
Membro del Consiglio Nazionale Consumatori e Utenti
Membro BEUC, Bureau Européen des Unions de Consommateurs
Membro di Consumers International

Alla cortese attenzione

Dott.sa Marletta

Direttore Generale
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ministero della Salute

Dott.sa Paola d'Alessandro

U1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
DG dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico
Ministero della Salute

Milano, 28 settembre 2017

Oggetto: balsami per le labbra a base di oli minerali

Nell'ambito di un'inchiesta condotta in 9 paesi europei in collaborazione con altre associazioni di consumatori, abbiamo posto sotto esame i balsami per le labbra, più comunemente chiamati "*burracacao*", anche se questa sostanza in moltissimi prodotti è totalmente assente. Al loro posto è facile trovare oli minerali, ovvero sostanze derivate dal petrolio¹ rese utilizzabili dopo una serie di processi di raffinazione e purificazione.

Da qualche anno la sicurezza di tali composti è stata messa in discussione a causa della presenza di frazioni potenzialmente nocive se assunte via orale, evento inevitabile nel caso dei balsami per labbra.

Per il Comitato Scientifico della Commissione europea per la sicurezza dei consumatori (SCCS), infatti, l'assorbimento orale di questi prodotti è pari

¹ Reg. CE 1223/2009: gli oli minerali sono consentiti nei cosmetici purché la materia prima da cui sono estratti sia esente da sostanze cancerogene e sia nota la storia completa della loro raffinazione.

Altroconsumo

Associazione Indipendente di Consumatori

Via Valassina 22, 20159 Milano

Tel +39 02 66 8901

Fax +39 02 66 8902 88

www.altroconsumo.it

C.F. 97010850150

al 100% delle quantità utilizzate. Lo stesso SCCS stima un consumo giornaliero pari a 0,057 g per persona, ma per i consumatori assidui di "burrocacao" tale quantità potrebbe essere maggiore.

Le sostanze che destano preoccupazione sono:

- Gli idrocarburi saturi degli oli minerali, anche detti MOSH;
- Gli idrocarburi aromatici degli oli minerali, anche detti MOAH.

I MOSH possono accumularsi in vari tessuti e organi, come linfonodi, milza e fegato, e causare microgranulomi.

I MOAH, invece, potrebbero avere un'azione genotossica e cancerogena.

Nella nostra indagine abbiamo analizzato in totale 58 prodotti disponibili sul mercato europeo. Di questi, 32 erano a base di ingredienti derivati da oli minerali².

Tutti i 32 prodotti con ingredienti a base di oli minerali sono risultati contenere MOSH (e/o POSH, composti aventi una simile struttura) e 28 di questi anche i MOAH.

Le analisi sono state commissionate ad un laboratorio indipendente che ha eseguito uno studio in doppio cieco e abbiamo poi valutato i risultati in base alle raccomandazioni di *Cosmetics Europe* del 2004³ e allo studio del 2016 dei Laboratori Cantionali Svizzeri⁴.

² Per l'articolo pubblicato sul n. 130 di Test Salute abbiamo considerato 23 prodotti di cui 13 a base di oli minerali. In allegato il testo dell'articolo e i dettagli dei risultati.

³ *Cosmetics Europe. N° 14: Mineral Hydro Carbons - Mineral Hydrocarbons in oral and lip care.* 2004.

⁴ Niederer, M., Stebler, T. and Grob, K. *Mineral oil and synthetic hydrocarbons in cosmetic lip products.* International Journal of Cosmetic Science. 2016, 38. In questa pubblicazione si raccomanda, sulla base dei dati EFSA, che i prodotti per labbra contengano meno del 5% di MOSH (+ POSH) tutti inclusi, indipendentemente dalla lunghezza delle catene di carbonio che li compongono. Le concentrazioni dovrebbero essere sufficientemente basse da evitare un aumento sostanziale dell'esposizione totale a questi idrocarburi da parte degli utilizzatori regolari di balsami per labbra.

Per *Cosmetics Europe*, nella composizione degli oli minerali usati nei balsami per labbra non devono essere presenti più del 5% di MOSH con catene di carbonio pari o inferiore a 25.

Studi più recenti, tuttavia, hanno dimostrato che anche i MOSH con catene di carbonio più lunghe (C-35) possono accumularsi nei tessuti. Per questo motivo abbiamo allargato il range delle catene di C considerate e aumentato fino al 10% la concentrazione accettabile a causa della variabilità analitica.

Anche così facendo i risultati sono sconfortanti: **solo 4 prodotti** contenevano una concentrazione di MOSH (fino a C-35) inferiore al 10%, tuttavia, anche se più "sicuri" in relazione alla presenza di MOSH, **i 4 prodotti in questione contenevano anche i MOAH, composti genotossici e cancerogeni**, la cui presenza non può essere pertanto considerata ammissibile, considerata la peculiarità d'suo dei cosmetici in esame.

Utilizzando invece le indicazioni contenute nello studio dei Laboratori Cantionali Svizzeri, **nessuno dei prodotti a base di ingredienti derivati da oli minerali presenta una concentrazione di MOSH inferiore al 5%**.

In sintesi:

- **28 prodotti su 32 contengono MOAH**, composti genotossici e cancerogeni, la cui presenza è inammissibile
- **32 prodotti su 32 contengono MOSH** in concentrazioni superiori al 5%, quindi non accettabili secondo le indicazioni più rigorose dell'Autorità Cantonale Svizzera che recepisce gli indirizzi dell'EFSA
- 4 prodotti su 32 contengono MOSH in concentrazioni inferiori al 10% secondo le linee guida di *Cosmetics Europe*, da noi riviste per includere le più recenti evidenze scientifiche e le variabilità analitiche. I 4 prodotti, però, contengono anche i MOAH e sono quindi da considerarsi non sicuri.

Pertanto, alla luce dei risultati esposti, riteniamo necessario:

1. **Regolamentare con maggior rigore l'utilizzo** di ingredienti a base di oli minerali nei prodotti per la cura delle labbra
2. **Fissare per i MOSH dei limiti quantitativi**, calcolati considerando il rischio di esposizione degli utilizzatori regolari di balsami per labbra e prodotti affini
3. **Bandire la presenza di MOAH** da tali prodotti, per garantire la loro assenza.

Auspiciamo che codesto Ministero e le Autorità italiane si facciano promotori, presso le sedi più opportune, dell'adozione dei suddetti provvedimenti, restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore approfondimento e porgiamo i nostri più cordiali saluti.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ivo Tarantino', with a stylized flourish at the end.

Dott. Ivo Tarantino
Responsabile Relazioni Esterne
Altroconsumo