

# LE REGOLE DEI FILTRI

ORIENTARSI NELLA REGOLAMENTAZIONE EUROPEA, TRA STANDARDIZZAZIONE DEI METODI DI PROVA E IMPLICAZIONI PER L'INDUSTRIA

**PAULA GÓMEZ DE TEJADA** Global Communications and Public Relations Manager NATRUE

**MARK SMITH** Director General NATRUE

I prodotti solari sono indispensabili per proteggere la pelle dagli effetti dannosi delle radiazioni ultraviolette (UV), tra cui scottature, invecchiamento precoce e tumori cutanei. Nell'Unione Europea, questi prodotti sono regolamentati come cosmetici, con un mercato del valore di 2,53 miliardi di dollari nel 2024, con una crescita prevista del 7,3% annuo fino al 2030<sup>[1]</sup>, a testimonianza sia della maggior consapevolezza dei consumatori sia della domanda in aumento di soluzioni di protezione solare efficaci e affidabili. Nel corso degli ultimi decenni, i progressi scientifici, le indicazioni di sanità pubblica e le revisioni normative hanno progressivamente modellato i requisiti relativi ai filtri UV, alle loro concentrazioni e alle pratiche di etichettatura.

## Il funzionamento

I solari sono prodotti applicati sulla pelle che aiutano a proteggerla dalle radiazioni ultraviolette del sole assorbendo, riflettendo o disperdendo sia i raggi UVA

sia i raggi UVB, riducendo così il rischio di scottature e di danni cutanei correlati<sup>[2]</sup>. La protezione della pelle è ottenuta grazie all'impiego di filtri UV, che possono essere sostanze organiche (a base di carbonio) oppure inorganiche (di origine minerale) incorporate nella formulazione del prodotto. La loro funzione è esclusivamente o principalmente quella di ridurre la quantità di specifiche radiazioni UV che raggiungono la pelle. Esempi dei due tipi di filtri UV includono

- filtri inorganici: ossido di zinco e biossido di titanio;
- filtri organici: derivati da sostanze petrolchimiche, quali omosalato o avobenzone, benzofenone-3 e octocrylene.

Dal punto di vista del meccanismo d'azione, sia i filtri UV organici sia quelli inorganici proteggono la pelle assorbendo le radiazioni UV. Solo circa il 10% dell'effetto protettivo deriva dalla riflessione o dalla dispersione della luce; nel caso dei filtri inorganici, questo può contribuire al cosiddetto "effetto schermo" o "screen effect".

**NELL'UNIONE EUROPEA I PRODOTTI SOLARI SONO REGOLAMENTATI COME COSMETICI, NON COME MEDICINALI**



KOSMETICA 4 DUEMILAVENTISEI

## Il quadro normativo dell'UE

Nell'Unione Europea, i prodotti solari rientrano nella definizione di cui all'articolo (2) (1)(a) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Regolamento dei prodotti cosmetici o CPR), in quanto destinati a essere applicati su parti esterne del corpo umano con finalità di protezione. Di conseguenza, sono regolamentati come prodotti cosmetici e non come medicinali. Il CPR stabilisce i requisiti generali di sicurezza, etichettatura e commercializzazione applicabili a tutti i cosmetici immessi sul mercato europeo. Come per qualsiasi prodotto cosmetico, anche i claim relativi ai solari devono rispettare l'articolo 20 del CPR e soddisfare i sei criteri comuni stabiliti dal Regolamento (UE) n. 655/2013, al fine di evitare informazioni fuorvianti per i consumatori. In pratica, oltre a garantire la protezione della pelle, qualsiasi claim relativo all'efficacia deve essere comunicato in modo chiaro, semplice e significativo, basandosi su criteri standardizzati e riproducibili. Inoltre, etichette e claim devono fornire informazioni sufficienti affinché i consumatori possano scegliere il prodotto appropriato e applicarlo correttamente. Ciò include l'indicazione del valore SPF, determinato secondo norme standardizzate, e l'evitare dichiarazioni ingannevoli, come quelle che suggeriscono una protezione totale. Ai sensi del CPR, i prodotti solari devono

## Comprendere i raggi UV

Come noto, esistono due tipi di raggi UV: gli UVA e gli UVB. I raggi UVA non lasciano segni visibili immediati, poiché attivano la melanina già presente nella pelle, causando un'abbronzatura di breve durata; tuttavia, sono associati all'invecchiamento precoce e ad altri problemi cutanei. I raggi UVB, invece, provocano le scottature solari penetrando più profondamente nella pelle e causando danni cellulari. Sono, inoltre, associati allo sviluppo dei tumori della pelle.

essere sottoposti a valutazione di sicurezza prima dell'immissione sul mercato e devono rispettare le restrizioni sugli ingredienti stabilite negli allegati del regolamento. In particolare, solo i filtri UV elencati positivamente nell'Allegato VI del CPR sono autorizzati all'uso. Questo allegato definisce non solo le sostanze consentite, ma anche le concentrazioni massime ammesse nelle formulazioni pronte all'uso e le eventuali condizioni d'impiego. Oltre al quadro legislativo principale, nel 2006 la Commissione europea ha pubblicato una raccomandazione non vincolante sull'efficacia dei prodotti solari e sui relativi claim (Raccomandazione della Commissione 2006/647/CE). Sebbene non imponga obblighi giuridici, essa incoraggia l'adozione di un approccio ar-

monizzato e ha svolto un ruolo importante nel plasmare le pratiche industriali nell'UE. Questo non sorprende, poiché strumenti di questo tipo possono promuovere la coerenza tra le pratiche dell'industria e le aspettative delle autorità europee senza ricorrere a una normativa formale. La raccomandazione stabilisce, infatti, i principi comuni sull'efficacia dei prodotti, i claim che non dovrebbero essere utilizzati, le precauzioni e istruzioni per una corretta applicazione, gli standard minimi di efficacia per garantire elevati livelli di tutela della salute pubblica, e fornisce indicazioni su come presentare i claim di protezione ai consumatori. Nel loro insieme, questi strumenti costituiscono la base dell'approccio UE alla regolamentazione dei prodotti solari, combinando re-

gole vincolanti su sicurezza e ingredienti con linee guida armonizzate su efficacia e comunicazione, garantendo così un elevato livello di protezione dei consumatori e trasparenza del mercato.

### Restrizioni specifiche

Negli ultimi anni, il Regolamento cosmetici dell'UE è stato aggiornato introducendo cambiamenti significativi riguardanti i filtri UV autorizzati e le loro condizioni d'uso. Questi aggiornamenti riflettono l'evoluzione delle valutazioni scientifiche e delle priorità regolatorie e hanno implicazioni dirette per la formulazione dei prodotti e la conformità al

## LA COMMISSIONE EUROPEA MODIFICA PERIODICAMENTE L'ALLEGATO VI PER RIFLETTERE NUOVI DATI SULLA SICUREZZA

## Il reale significato dell'SPF

Il fattore di protezione solare (SPF) misura l'efficacia di un prodotto solare nel proteggere la pelle dai raggi UV, generalmente dai soli UVB. Contrariamente a quanto talvolta si creda, un SPF più elevato indica maggiore protezione e non è correlato alla frequenza o al tempo prima della riapplicazione. Ad esempio, un SPF 50 significa che la pelle impiegherà 50 volte più tempo a scottarsi rispetto alla pelle non protetta (ossia senza applicazione di solare), evidenziando l'importanza di un'applicazione corretta. Idealmente, i prodotti solari che proteggono da entrambi i tipi di radiazione UV (UVA e UVB) offrono lo spettro di protezione più ampio, rappresentando una misura completa di tutela del consumatore.



mercato. La Commissione europea modifica periodicamente l'Allegato VI per riflettere nuovi dati sulla sicurezza. Nel 2025 sono state adottate due modifiche normative di rilievo che incidono direttamente sulla formulazione dei solari nell'UE:

1. omosalato (HMS): con il regolamento (UE) 2022/2195 è stato rivisto l'uso consentito di questo filtro UVB chimico ampiamente utilizzato. La normativa limita ora l'impiego ai prodotti viso (escludendo gli spray propellenti) a una concentrazione massima del 7,34%. I prodotti non conformi hanno dovuto essere ritirati dal mercato entro il 1° luglio 2025;
2. 4-metilbenzilidene canfora (4-MBC): questo filtro UV è stato rimosso dall'Allegato VI e inserito nell'Allegato II (sostanze vietate) tramite il regolamento (UE) 2024/996. Dal 1° maggio 2025, i prodotti contenenti 4-MBC non possono più essere immessi sul mercato dell'UE;
3. benzofenone: questa sostanza è stata anch'essa rimossa dall'Allegato VI e trasferita nell'elenco delle sostanze vietate (allegato II) nell'ambito dell'Omnibus VI sui CMR del Regolamento (UE) 2023/1490.

Questi cambiamenti fanno seguito alle valutazioni di sicurezza del Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori (SCCS), che ha individuato potenziali problematiche legate all'attività endocrina per alcune sostanze e ha concluso che i dati disponibili non supportano il mantenimento dei precedenti livelli di concentrazione.

### Proposte e consultazioni in corso

Oltre alle modifiche già adottate, sono in corso ulteriori sviluppi normativi. Un esempio riguarda l'octocrylene, un filtro UVB molto diffuso. Alla fine del 2025, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), responsabile dell'uso sicuro delle sostanze chimiche, ha pubblicato una proposta basata su un dossier presentato dalla Francia per limitare l'uso dell'octocrylene nell'ambito del Regolamento REACH (CE 1907/2006). La proposta nasce da preoccupazioni relative ai potenziali effetti ambientali della sostanza e alla disponibilità di alternative più sicure. Se adottata, la restrizione vieterebbe l'immissione sul mercato o l'uso dell'octocrylene nei cosmetici a concentrazioni  $\geq 0,001\%$  p/p entro 24 mesi dall'entrata in vigore della misura.

La proposta è stata aperta a consultazione pubblica fino al 24 marzo 2026: durante la consultazione, stakeholder dell'industria ed esperti scientifici hanno potuto fornire contributi sulla caratterizzazione del rischio e sui dati disponibili. È interessante notare che le preoccupazioni riguardano l'impatto ambientale, e non la salute umana, che rappresenta, invece, il focus principale del CPR.

### Test e standardizzazione

Metodi di prova affidabili e armonizzati sono essenziali per garantire l'accuratezza dei claim di efficacia dei prodotti solari. Il punto 16 della Raccomandazione 2006/647/CE sottolinea la necessità di standard europei nei metodi di test. In linea con l'Accordo di Vienna che disciplina la cooperazione tra il Comitato europeo di normazione (CEN) e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) per evitare duplicazioni, nuove norme sono state sviluppate a livello ISO e successivamente recepite come standard CEN. Il lavoro svolto da ISO e dagli organismi di standardizzazione (incluso CEN) correlati mira a garantire che i metodi di prova

## VIGILANZA REGOLATORIA, MONITORAGGIO SCIENTIFICO E STRATEGIE FORMULATIVE PROATTIVE SONO ESSENZIALI

rimangano allineati con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, i progressi nelle tecnologie di formulazione e le aspettative normative. In particolare, il lavoro svolto dal Comitato tecnico ISO 217 (ISO/TC 217) sui cosmetici e dal Sun Protection Working Group (WG7) si è concentrato sull'aggiornamento delle metodologie di valutazione del fattore di protezione solare SPF e della protezione dai raggi UVA. Fino a poco tempo fa, il metodo di riferimento per determinare l'SPF era il protocollo in vivo (ISO 24444:2019) che misura l'SPF direttamente sulla pelle di volontari umani. Fino a dicembre 2024, il protocollo in vivo è rimasto lo standard d'eccellenza per i test SPF. Tuttavia, è stato oggetto di crescente dibattito a causa di tempi di esecuzione lunghi, variabilità tra i volontari e questioni etiche. La Raccomandazione 2006/647/CE aveva già evidenziato tali problematiche etiche, incoraggiando lo sviluppo di metodi in vitro in grado di integrare o sostituire in futuro i test in vivo. In risposta a questa esigenza, il Comitato tecnico ISO 2017 ha lavorato all'aggiornamento delle metodologie di test per SPF e UVA. Al termine del processo, il CEN TC/392 (Comitato tecnico sui cosmetici) ha recepito la nuova norma internazionale ISO 23675:2024 come standard europeo. Conosciuto come

double-plate method, questo approccio in vitro rappresenta un importante progresso nei test sui solari. Si tratta di un metodo basato su laboratorio, che non richiede volontari umani, più rapido ed economicamente efficiente e con una forte correlazione con i risultati in vivo. Un'altra alternativa è la norma ISO 23698:2024, che combina test in vivo e in vitro in un approccio ibrido non invasivo, offrendo ulteriore flessibilità ai produttori. Sebbene né ISO 23675:2024 né ISO 23698:2024 siano obbligatorie in Europa, entrambe sono ampiamente riconosciute e validate come alternative allo standard in vivo. Anche Cosmetics Europe, l'associazione europea dell'industria cosmetica, ha pubblicato una raccomandazione in tal senso. Esistono, quindi, tre approcci per il test dello SPF. Tuttavia, ISO 24444:2019 rimane lo standard d'eccellenza e, in caso di risultati divergenti, prevale il suo esito fino alla completa validazione dei metodi alternativi, ad esempio attraverso programmi di proficiency testing nei primi cinque anni successivi alla loro pubblicazione. Considerati i vent'anni di applicazione della raccomandazione del 2006, sono attualmente in corso discussioni tra la Commissione europea e gli stakeholder esterni per una possibile revisione del documento.

### Le prospettive

I recenti sviluppi normativi relativi ai filtri UV evidenziano la necessità per i produttori di monitorare costantemente i cambiamenti nel panorama regolatorio europeo e di adattare di conseguenza le proprie formulazioni. Le restrizioni su alcuni filtri e l'eventuale introduzione di nuove limitazioni possono richiedere riformulazioni, aggiornamenti della documentazione di sicurezza e revisione attenta dei portafogli prodotti. Dal punto di vista della conformità normativa, le aziende devono assicurarsi che i Product Information File (PIF), le valutazioni di sicurezza e le liste ingredienti siano sempre allineati ai requisiti regolatori aggiornati. Parallelamente, questi sviluppi hanno implicazioni anche per i claim e il posizionamento dei prodotti. I claim di efficacia devono rimanere coerenti con le aspettative normative e supportati da dati di test adeguati; la comunicazione al consumatore deve restare chiara, accurata e conforme alle linee guida europee. La continua valutazione scientifica dei filtri UV e le discussioni regolatorie in corso indicano che il quadro normativo dei solari continuerà a evolversi. Vigilanza regolatoria, monitoraggio scientifico e strategie di formulazione proattive saranno essenziali per garantire conformità e innovazione nel mercato della protezione solare. ●