

## RAPEX

### Report 10 del 11/03/2016 N.35 A12/0313/16 Irlanda

#### Approfondimento tecnico: Borotalco



Il prodotto, marca "Cotton Free", è stato volontariamente ritirato dal mercato perché non conforme al Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

Il borotalco, difatti, contiene batteri aerobici mesofili in quantità superiore a 6300 cfu/g.

I batteri possono causare irritazione degli occhi ed infiammazione della congiuntiva.

L'allegato I del Regolamento (CE) n. 1223/2009 tratta della qualità microbiologica che il prodotto cosmetico deve avere:

#### ***Allegato I***

##### *3. Qualità microbiologica*

*Le specifiche microbiologiche della sostanza o miscela e del prodotto cosmetico.*

*Va prestata particolare attenzione ai prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.*

Tuttavia, un chiaro riferimento ai limiti raccomandati per le contaminazioni biologiche lo si può trovare nella guida ai test per i prodotti cosmetici della Commissione Europea (*THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION*)

La guida definisce due categorie di prodotti cosmetici, in riferimento al controllo di qualità sui limiti microbiologici:

Categoria 1 - *Prodotti destinati a bambini sotto i 3 anni, da usare vicino agli occhi o sulle mucose.*

Categoria 2 - *Altri prodotti.*

Al fine di garantire la qualità del prodotto e la sicurezza del consumatore è necessario effettuare analisi microbiologiche per ogni lotto di prodotto destinato al mercato.

Il microrganismi aerobici mesofili non devono superare i 10<sup>2</sup> cfu/g o 10<sup>2</sup> cfu/ml per i prodotti in categoria 1 ed i 10<sup>3</sup> cfu/g o 10<sup>3</sup> cfu/ml per i prodotti in categoria 2.