SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on the safety of cosmetic ingredients HEMA (CAS 868-77-9) and Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate (CAS 41137-60-4 / 72869-86-4) - Submission I (Sensitisation only), SCCS/1592/17, preliminary version adopted on 22 December 2017, final version adopted on 21-22 June 2018.

LA SICUREZZA DEGLI INGREDIENTI COSMETICI HEMA E DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE - SUBMISSION I

Conclusione dell'opinione:

1. Alla luce dei dati forniti, l'SCCS considera i monomeri di HEMA e Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate, sicuri, rispettivamente alle concentrazioni fino al 35% e al 99%, se utilizzati in applicazioni topiche con trattamento UV di sistemi modellanti le unghie artificiali?

Le evidenze disponibili suggeriscono che in generale la normale lamina ungueale agisce come una buona barriera alla penetrazione di sostanze chimiche e che entrambi i monomeri di metacrilato (HEMA e Di-HEMA-TMHDC) polimerizzano rapidamente sotto gli UV quando vengono applicati come parte di un sistema di modellazione artificiale delle unghie. Ciò lascia pochissime possibilità di assorbire i monomeri in quantità apprezzabili attraverso la lamina ungueale. In considerazione di ciò, l'SCCS ritiene che HEMA e Di-HEMA-TMHDC, se applicati in modo appropriato sulla lamina ungueale rispettivamente alle concentrazioni fino al 35% e al 99% come parte di un sistema di modellazione artificiale delle unghie, non sono suscettibili di provocare sensibilizzazione, purché il loro uso sia limitato alla sola lamina ungueale e si eviti il contatto con la pelle adiacente.

2. L'SCCS ha ulteriori preoccupazioni scientifiche riguardo all'uso dei monomeri HEMA e Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate nei prodotti cosmetici?

- Sono necessari ulteriori dati analitici per escludere la possibilità della presenza di altri sensibilizzanti che possono essere presenti come impurità o prodotti di degradazione accanto ai due monomeri di metacrilato.
- Sia HEMA che Di-HEMA-TMHDC sono sensibilizzanti da deboli a moderati e presentano un rischio di sensibilizzazione derivante dall'uso improprio dei prodotti o dall'applicazione inappropriata o dalla contaminazione involontaria della pelle adiacente alle unghie in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili.
- La limatura o la levigatura delle unghie per rimuovere/sostituire le applicazioni precedenti può generare polvere particellare che può portare all'esposizione respiratoria dei professionisti se non sono in atto misure protettive appropriate.
- Il potenziale di sensibilizzazione ai monomeri di metacrilato è probabilmente maggiore tra i professionisti che eseguono applicazioni di routine dei sistemi di modellazione artificiale delle unghie senza adeguate misure protettive.
- In considerazione della crescente popolarità delle unghie artificiali e del potenziale uso da parte dei consumatori a casa, e considerando le osservazioni di diverse organizzazioni dermatologiche professionali, la prevalenza della dermatite da contatto da prodotti per unghie artificiali (tra cui l'HEMA è un costituente importante) è in aumento, è possibile un ulteriore aumento della prevalenza di sensibilizzazione.