SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), addendum to the Opinion on preservative Zinc pyrithione (P81) ref. SCCS/1512/13, 21-22 February 2018, SCCS/1593/18.

ADDENDUM ALL'OPINIONE SCIENTIFICA SULLO ZINC PYRITHIONE (P81) RIF. SCCS/1512/13

Conclusione dell'opinione:

1. Alla luce delle nuove evidenze disponibili, può l'SCCS ancora considerare che lo zinc pyrithione sia sicuro per il consumatore come concluso nello SCCS/1512/13, quando utilizzato in concentrazioni fino al 2,0% come agente antiforfora nei prodotti a risciacquo per il trattamento dei capelli?

Gli studi recentemente forniti sulla fertilità e la tossicità sullo sviluppo non hanno portato a cambiamenti dal punto di partenza per la valutazione del rischio rispetto all' SCCS/1512/13. Gli ulteriori studi aggiuntivi menzionati nella proposta svedese CLH, confermano la neurotossicità come un *endpoint* sensibile della tossicità dello ZPT. Considerando gli studi supplementari, l'SCCS conferma la LOAEL di 0,5 mg/kg di bw/d che è derivato nell'SCCS/1512/13 come valore conservativo per la valutazione del rischio dello ZPT.
Perciò lo ZPT è considerato sicuro quando usato fino alla concentrazione del 2.0% come agente antiforfora nei prodotti a risciacquo per il trattamento dei capelli.

2.L'SCCS ha ulteriori preoccupazioni di natura scientifica riguardo l'uso dello zinc pyrithione nei prodotti cosmetici?

La conclusione dell'SCCS/1512/13 è stata specificamente mirata alla valutazione del rischio per l'uso specifico dello ZPT in concentrazione fino al 2,0% come agente antiforfora nei prodotti a risciacquo per il trattamento dei capelli. Non è stata considerata l'esposizione aggregata da fonti non cosmetiche.
In vista di ulteriori apparenti usi (non cosmetici) ed in vista del fatto che è stata proposta la classificazione come Repr 1B, l'SCCS raccomanda la valutazione dei rischi prendendo in considerazione tutte le possibili fonti di esposizione in linea con l'Articolo 15 del Regolamento Cosmetico (EU 1223/2009).
Non sono stati resi disponibili all'SCCS tutti gli studi tossicologici rilevanti eseguiti con lo ZPT (vedi sezione 3.1. Introduzione dell'SCCS/1512/13).