SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Allergy Alert Test (AAT) as a proof-of-concept study, preliminary version of 10 May 2019, final version of 10 September 2019, SCCS/1607/19.

ALLERGY ALERT TEST (AAT) COME STUDIO PROOF-OF-CONCEPT

Conclusione dell'opinione:

1. Alla luce dello studio fornito e dell'opinione SCCP/1104/07, l'SCCS considera il nuovo armonizzato Allergy Alert Test (AAT), alle condizioni elencate nell'opinione, un test adatto per fornire un segnale indicativo di una reazione allergica alle tinture per capelli quando impiegate da persone non professioniste del settore?

L'SCCS riconosce la standardizzazione del test allergologico offerto da AAT proposto come prerequisito per un eventuale utilizzo futuro di tale test da parte dei consumatori. Entro i limiti dello studio, è stato dimostrato che la valutazione dei risultati del test da parte di un non professionista ben informato, corrisponde bene a quella di un esperto in dermatologia. Tuttavia, poiché i partecipanti allo studio potrebbero aver costituito un sottoinsieme selettivo, più istruito o motivato rispetto alla popolazione generale degli utenti, deve essere ancora dimostrata l'efficacia del test in termini di applicabilità generale a tutti i consumatori.
Le prestazioni diagnostiche indicano una specificità molto buona, ma una sensibilità potenzialmente moderata, lasciando spazio alla possibilità di reazioni falso-negative dell'AAT nei consumatori sensibilizzati, che possono quindi manifestare dermatiti allergiche da contatto ad un prodotto applicato successivamente. Inoltre, i risultati forniti dallo studio possono consentire per i consumatori solo la valutazione parziale del beneficio e del rischio dell'AAT e quindi l'SCCS, in questa fase, non può approvare l'impiego di questo test come "alert" per allergia da contatto a tinture per capelli.

2. L'SCCS ha ulteriori preoccupazioni scientifiche per quanto riguarda l'AAT?

L'SCCS ribadisce la preoccupazione espressa nel precedente parere (SCCP/1104/07), ovvero che l'AAT comporta lo stesso rischio di base di sensibilizzazione nell'uso di una tintura per capelli da parte di un consumatore. Se l'AAT viene utilizzato regolarmente prima della tintura, inevitabilmente aumenterà il numero di esposizioni e questo potrebbe aumentare il rischio di sensibilizzazione.
L'SCCS vorrebbe inoltre ribadire, dal precedente parere SCCP/1104/07, sottolineando che l'uso delle tinture per capelli sulla pelle in relazione a scopi diagnostici *in vivo* non è disciplinato dal Regolamento cosmetico. A tal proposito, dovrebbero essere presi in considerazione lo sviluppo e la valutazione scientifica di altri metodi di screening per la sensibilizzazione da tintura per capelli (ad esempio attraverso un questionario idoneo e validato).