

## **Parere sulla sicurezza dell'alfa-arbutina e della beta arbutina nei prodotti cosmetici**

**SCCS/1642/22 – 15-16 Marzo 2022 – Versione definitiva del 31 Gennaio 2023**

Le sostanze *Alfa-Arbutina* ( $\alpha$ -arbutina), con nome chimico 4-Hydroxyphenylalpha-D-glucopyranoside (CAS No. 84380-01-8, EC No. 617-561-8) e denominazione INCI "*Alpha-Arbutin*" e il suo isomero *Beta-Arbutina* ( $\beta$ -arbutina), con nome chimico -Hydroxyphenyl-bD-glucopyranoside (CAS No. 497-76-7 e EC No. 207-850-3) e denominazione INCI "*Arbutin*" sono ingredienti cosmetici simili attualmente non regolamentati dal Regolamento Cosmetico (CE) N. 1223/2009.

L'alfa-arbutina è una sostanza sintetica, mentre la beta-arbutina è un composto naturale che si trova in molte piante. Entrambe le molecole inibiscono la produzione di melanina esplicando perciò un'azione schiarente sulla pelle e, inoltre, agiscono come antiossidanti e come agenti emollienti.

La sicurezza di  $\alpha$ - e  $\beta$ -arbutina è stata già precedentemente sottoposta all'attenzione dell'SCCS e valutata rispettivamente nel SCCS/1552/15 e nel SCCS/1550/15.

La preoccupazione principale è quella sugli effetti che le arbutine potrebbero provocare sulla pelle in seguito alla loro graduale idrolisi con conseguente rilascio di idrochinone (HQ).

L'*idrochinone* (n. CAS 123-31-9. N. CE 204-617-8) è presente alla voce 1339 dell'allegato II del Regolamento sui prodotti cosmetici 1223/2009, il che significa che è vietato come ingrediente cosmetico ad eccezione della voce 14 dell'allegato III dove l'uso di idrochinone è limitato allo 0,02% nei sistemi di unghie artificiali e per uso esclusivamente professionale.

L'attenzione su questa molecola deriva dal fatto che è classificata come Carc Cat 2 H351 (sospettato di provocare il cancro) in base al regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP), allegato VI1.

L'esposizione all'idrochinone può avvenire tramite: la scissione di  $\alpha$ - o  $\beta$ -arbutina in HQ, dovuta all'azione delle glucosidasi nella pelle in seguito all'assorbimento cutaneo oppure per la sua presenza come impurezza di  $\alpha$ - e  $\beta$ -arbutina oppure per azione del microbioma cutaneo.

Nei precedenti pareri del SCCS (SCCS/1552/15 e SCCS/1550/15) si è ritenuto sicuro l'uso per i consumatori di prodotti cosmetici contenenti  $\alpha$ -arbutina in una concentrazione fino al 2% nelle creme per il viso e fino allo 0,5% nelle lozioni per il corpo. Allo stesso modo l'utilizzo di prodotti cosmetici contenenti  $\beta$ -arbutina è sicuro fino a una concentrazione pari al 7% nelle creme per il viso e a condizione che la contaminazione da idrochinone nelle formulazioni cosmetiche rimanga inferiore a 1 ppm.

Tuttavia, l'SCCS ha evidenziato che, in entrambi i pareri, non è stato valutato un potenziale uso combinato di alfa e beta arbutine che rilasciano idrochinone nei prodotti cosmetici facendo emergere la necessità di nuove valutazioni in merito alla stabilità e l'assorbimento cutaneo di  $\alpha$ -arbutina e/o  $\beta$ -arbutina, il tasso di rilascio di idrochinone e il calcolo dell'esposizione aggregata dall'esposizione ai cosmetici.

Il 31 Gennaio 2023 l'SCCS, alla luce dei dati forniti, conferma sicuro l'utilizzo dell' $\alpha$ -arbutina quando presente nelle formulazioni di creme per il viso e di lozioni per il corpo alle concentrazioni verificate

nei pareri precedenti (rispettivamente 2% e 0,5 %) e afferma il loro utilizzo sicuro qualora fossero usati insieme. Allo stesso modo l'SCCS conferma che la beta-arbutina utilizzata nelle creme per il viso fino a una concentrazione massima del 7% sia sicura.

Inoltre, anche l'esposizione aggregata di alfa-arbutina (2% nella crema per il viso e 0,5% nella lozione per il corpo) con beta-arbutina (7% nella crema per il viso) è considerata sicura.

L'SCCS prende anche in considerazione la somma delle quantità di idrochinone provenienti dalla scissione dell'alfa o beta arbutina in seguito alla penetrazione cutanea con la quantità presente come impurità e con quella derivata dall'azione del microbioma cutaneo. Alla luce dei dati ottenuti, l'SCCS considera la somma delle quantità ottenute sicura sottolineando che la concentrazione di idrochinone nei prodotti cosmetici contenenti alfa o beta arbutina dovrebbe essere più bassa possibile e non superiore alle tracce inevitabili.

**Per saperne di più:**

[https://health.ec.europa.eu/publications/safety-alpha-arbutin-and-beta-arbutin-cosmetic-products\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/safety-alpha-arbutin-and-beta-arbutin-cosmetic-products_en)

*A cura di Benedetta Basso (Cosmetologia AIDECO)*