



Gruppo di lavoro dell'ICCR sulla conservazione dei prodotti cosmetici

Domande più frequenti (FAQ) di carattere generale e tecnico sui conservanti nei prodotti cosmetici

Contesto e antecedenti

La Cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei prodotti cosmetici (ICCR) ha tenuto la sua ottava riunione annuale (ICCR- 8) dall'8 al 10 luglio 2014 a Ottawa, in Canada¹.

Nel corso della riunione i partecipanti hanno osservato che in generale scarseggia la consapevolezza in merito all'importante ruolo svolto dai conservanti nei prodotti cosmetici e al potenziale impatto sulla salute pubblica della loro eventuale assenza. Si è concluso che questo argomento è di grande interesse e importanza sia per le autorità di regolamentazione sia per l'industria e dovrebbe essere affrontato dall'ICCR. È stato quindi deciso di inserire una nuova voce di lavoro su tale questione e di elaborare una relazione dell'ICCR sul ruolo e sull'importanza dei conservanti per l'intero settore dei cosmetici.

Il gruppo di lavoro ha convenuto sul fatto che il modo più efficace per sensibilizzare e informare i vari soggetti interessati circa l'uso dei conservanti nei prodotti cosmetici sarebbe redigere risposte alle domande più frequenti (FAQ), disponibili sul sito web dell'ICCR.

Il presente documento fornisce un approccio accessibile e comprensibile alle principali tematiche connesse alla conservazione dei prodotti, alla necessità dei conservanti nei prodotti cosmetici e alle loro modalità di azione.

È strutturato come elenco di FAQ e si rivolge a due tipi diversi di pubblico. La prima serie di domande è diretta ai consumatori, mentre la seconda è destinata a un pubblico più tecnico, oppure a consumatori alla ricerca di informazioni supplementari.

Il formato FAQ facilita la diffusione di informazioni utili al grande pubblico. Le autorità di regolamentazione e le associazioni di settore coinvolte nell'elaborazione del presente documento

¹ Una più ampia discussione dei risultati di questa riunione e di riunioni precedenti è consultabile sul sito Internet dell'ICCR: <http://www.iccrnet.org/chairmanships/>.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

possono tradurlo, se necessario, e condividere le informazioni sui rispettivi siti Internet o nelle loro pubblicazioni.

Responsabilità

Le FAQ sono state elaborate dai seguenti membri del gruppo di lavoro congiunto dell'ICCR sulla conservazione dei prodotti cosmetici:

AUTORITÀ DI REGOLAMENTAZIONE:

Unione europea

Petra LEROY ČADOVÁ, Tecnologie sanitarie e cosmetici, Direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI (DG GROWTH), Commissione europea

Brasile

Samuel GUERRA FILHO, Agenzia nazionale brasiliana di vigilanza sanitaria (ANVISA)

Stati Uniti

John MISOCK, Organismo di controllo degli alimenti e dei farmaci (Food and Drug Administration)

Canada

Magdalena JURKIEWICZ, Ministero della Salute canadese (Health Canada)

Giappone

Hiroshi TOKUNAGA, Agenzia dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici (PMDA)

INDUSTRIA:

Unione europea

Karolina BRZUSKA, Cosmetics Europe

Peter UNGEHEUER, Federazione europea degli ingredienti cosmetici (EFfCI)

Ian M. Watt, Dow

Brasile

Pedro AMORES DA SILVA, Associazione dell'industria brasiliana dei cosmetici, degli articoli da toeletta e dei profumi (ABIHPEC)

Stati Uniti

Steven F. SCHNITTGER, ESTEE LAUDER COMPANIES

Canada

Beta MONTEMAYOR, Associazione canadese dei fabbricanti di cosmetici, articoli da toeletta e profumi (CCTFA)

Giappone

Masaki OKAWA, Shiseido Co., LTD.

Tetsuya KAMBE, Associazione dell'industria giapponese dei prodotti cosmetici (JCIA)

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

FAQ di carattere generale

1. Cosa sono i conservanti?

I conservanti sono ingredienti/sostanze che hanno la capacità di prevenire o ridurre la proliferazione microbica in un prodotto cosmetico. I conservanti proteggono i prodotti dalla contaminazione da microrganismi, quali batteri e funghi², durante lo stoccaggio e l'uso da parte del consumatore. I conservanti possono prolungare la durata di conservazione dei prodotti cosmetici.

2. Perché i conservanti sono necessari nei prodotti cosmetici?

I conservanti sono presenti nei prodotti cosmetici per ridurre il rischio di contaminazione microbica del prodotto e per garantire che il prodotto rimanga adatto all'uso e sicuro durante il periodo di conservazione e durante l'uso da parte dei consumatori. Senza conservanti i prodotti cosmetici, proprio come i prodotti alimentari e altri prodotti manipolati direttamente dai consumatori, possono essere contaminati da microrganismi che ne provocano il deterioramento, riducendone l'efficacia e causando al limite irritazioni, infezioni o altri effetti collaterali negativi sulla salute del consumatore.

3. I conservanti sono tutti uguali?

Gli ingredienti conservanti sono estremamente diversi tra loro, così come la loro capacità di conservare un prodotto cosmetico. Essi si differenziano in base alla serie di microrganismi che sono in grado di contrastare: alcuni possono essere efficaci nei confronti di batteri e non di funghi, mentre altri possono essere efficaci solo contro i funghi.

Alcuni conservanti possono agire efficacemente in taluni tipi di prodotti cosmetici a causa delle proprietà chimiche della formulazione. Ad esempio, taluni conservanti possono essere efficaci soltanto in una formulazione a basso pH, mentre altri in un ampio intervallo di pH. Per soddisfare tutte le esigenze di formulazione del prodotto è quindi necessaria un'ampia gamma di conservanti.

4. In che modo viene stabilito che i conservanti usati nei prodotti cosmetici sono sicuri?

Prima di essere utilizzati, i conservanti devono essere sottoposti ad un esame rigoroso, che comprende valutazioni della sicurezza e il controllo di qualità. Le autorità governative disciplinano i conservanti per garantirne la sicurezza³.

Per poter essere immessi sul mercato, i prodotti cosmetici devono essere sicuri per l'uso. Pertanto tutti i loro ingredienti, compresi i conservanti, devono essere sicuri per il consumatore.

5. In che modo i fabbricanti individuano e selezionano i conservanti usati nei prodotti cosmetici?

Nella scelta dei conservanti da utilizzare sono presi in considerazione numerosi fattori. Influiscono sulla decisione gli altri ingredienti del prodotto, la prestazione desiderata, l'imballaggio, la parte del

² Sono funghi, per esempio i lieviti e le muffe.

³ Cfr. l'allegato 1 per maggiori informazioni.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

corpo cui è destinato il prodotto nonché il comportamento del consumatore durante l'uso. I conservanti devono essere sicuri, compatibili con tutti gli ingredienti, solubili e ben dispersi al fine di ottimizzare la conservazione.

L'obiettivo consiste nell'utilizzare la concentrazione minima per ottenere l'efficacia ottimale, evitando nel contempo i problemi di sicurezza connessi ad un determinato conservante.

Diversi tipi di prodotto e la diversità delle esigenze dei consumatori possono richiedere l'uso di diversi conservanti a diverse concentrazioni per prevenire la contaminazione del prodotto e garantire la sicurezza dei consumatori. Per scegliere un sistema efficace di conservazione sono necessarie l'esperienza e la conoscenza delle interazioni tra i conservanti e gli altri ingredienti della formulazione. La formulazione del prodotto e l'impiego al quale è destinato dettano il tipo e la concentrazione dei conservanti da utilizzare per ottenere una protezione efficace.

6. Cosa significa "gamma" di conservanti per cosmetici e perché è importante disporre di un'ampia scelta di conservanti?

La gamma di conservanti per cosmetici rappresenta lo spettro disponibile di ingredienti atti a contrastare la proliferazione di microrganismi nei prodotti cosmetici. Una vasta gamma di conservanti consente di garantire che tutti i tipi di prodotto possano essere adeguatamente protetti da contaminazioni e di assicurare la sicurezza dei consumatori. Conservanti diversi operano in modi diversi: di conseguenza chi decide la formulazione del prodotto deve poter disporre di una serie di opzioni di conservazione al fine di garantire un adeguato sistema di conservazione per qualsiasi tipo di prodotto.

7. Come sono esposti a microrganismi i prodotti cosmetici?

I microrganismi prosperano in ambiente umido, caldo e buio. Molti prodotti cosmetici sono a base di acqua e di norma sono riposti e utilizzati a temperatura ambiente, in zone umide dell'abitazione (ad esempio il bagno), il che aumenta la possibilità di contaminazione. Inoltre, i microrganismi possono anche essere introdotti nei prodotti che sono prelevati a più riprese dai consumatori durante l'applicazione. Ne è un esempio la crema per la pelle venduta in vasetti dall'imboccatura larga e applicata con le dita.

8. In che modo i fabbricanti garantiscono che un prodotto è adeguatamente conservato?

I conservanti sono impiegati in modo sicuro nei prodotti cosmetici da decenni. I fabbricanti hanno la responsabilità di garantire che i conservanti siano sicuri ed efficaci per questo tipo di utilizzo.

Per determinare l'efficacia del sistema di conservazione selezionato, è necessario eseguire prove in ogni fase di sviluppo della formulazione dei cosmetici, e poi nuovamente sui prodotti finiti una volta immessi negli imballaggi primari. Queste prove accertano che il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari per garantire la sicurezza dei consumatori.

9. Quali tipi di prodotti cosmetici devono contenere conservanti?

I prodotti cosmetici con elevato contenuto di acqua, quali creme e lozioni, mascara o eyeliner liquidi devono contenere conservanti che li mantengano in buono stato e sicuri per l'uso. I prodotti autoconservanti (quelli in cui i batteri non possono proliferare a causa della loro composizione) non hanno bisogno di conservanti, a meno che non vi sia la probabilità che l'impiego da parte del consumatore possa determinare una proliferazione microbica. A titolo di esempio, in rossetti o prodotti per il trucco che vengono utilizzati ripetutamente può verificarsi la crescita di muffe sulla superficie se sono formulati senza conservanti antimicrobici.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

10. Come sono conservati i prodotti etichettati come "naturali" o "biologici"?

A prescindere dalle specifiche indicazioni o denominazioni commerciali, o dall'etichettatura, tutti i prodotti cosmetici devono essere conservati e testati in modo adeguato, soprattutto se si tratta di prodotti contenenti acqua (o "aqua" come indicato nell'etichetta del prodotto), dato che i microrganismi prosperano in ambiente umido.

I prodotti cosmetici "naturali" o "biologici" non sono diversi dagli altri e devono essere sottoposti allo stesso livello di prove per garantire che siano conservati in modo adeguato e che siano sicuri per il consumatore, come qualsiasi altro prodotto cosmetico.

11. Che cosa succederebbe se i prodotti cosmetici non contenessero conservanti?

Senza conservanti i prodotti cosmetici costituirebbero un rischio per il consumatore, avrebbero una durata di conservazione molto limitata e si deteriorerebbero facilmente. I prodotti ad alto contenuto di acqua potrebbero diventare inutilizzabili in una settimana, o anche più rapidamente. Analogamente agli alimenti deteriorabili, la refrigerazione potrebbe estendere la durata di conservazione dei cosmetici privi di conservanti. Anche in tal caso, per molti prodotti non sarebbe possibile garantire la qualità.

FAQ di tipo tecnico

12. Cosa sono i conservanti?

I conservanti sono ingredienti/sostanze specificamente scelti per le loro proprietà atte ad impedire che microrganismi, quali batteri o muffe, possano contaminare un prodotto cosmetico durante lo stoccaggio e l'impiego da parte del consumatore. I conservanti sono aggiunti ai prodotti cosmetici e a molti altri prodotti di consumo come alimenti, bevande o prodotti farmaceutici, per impedire che si deteriorino a causa della proliferazione microbica o di alterazioni chimiche indesiderate⁴.

13. Perché i conservanti sono necessari nei prodotti cosmetici?

Batteri e funghi sono naturalmente presenti sulla nostra pelle, nell'aria intorno a noi e anche negli alimenti che mangiamo e nell'acqua che beviamo. I cosmetici contengono una determinata quantità d'acqua e, una volta aperti, l'esposizione all'ossigeno e i cambiamenti di temperatura possono creare un ambiente che favorisce la proliferazione di batteri o funghi, il che aumenta la probabilità che il consumatore sviluppi un'infezione. La contaminazione microbica può deteriorare i prodotti scomponendone gli ingredienti, degradando o distruggendo le proprietà ricercate del prodotto, e può comportare rischi per la salute dei consumatori. I prodotti che non sono conservati in modo efficace possono pertanto avere una durata di conservazione più breve e porre inoltre i consumatori in una situazione di rischio.

⁴ Donald S. Orth, *Insights Into Cosmetic Microbiology* (Cenni di microbiologia dei cosmetici). 2010, Allured Business Media.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

14. Come si determina se i conservanti usati nei prodotti cosmetici sono sicuri?

La determinazione della sicurezza del conservante inizia dal fornitore del conservante e si protrae lungo tutto lo sviluppo e il ciclo di vita del prodotto. L'obiettivo è utilizzare i conservanti in quantità modeste, limitate a quanto necessario per un'efficace conservazione e un uso sicuro del prodotto per il consumatore. Le autorità di regolamentazione seguono attentamente le relazioni scientifiche e normative internazionali per riesaminare periodicamente la sicurezza degli ingredienti cosmetici.

15. Che cos'è un sistema di conservazione?

Il sistema di conservazione descrive la combinazione tra le particolari proprietà fisiche di un prodotto cosmetico, il suo imballaggio e i conservanti utilizzati nelle formulazioni cosmetiche per garantire la qualità del prodotto e la sicurezza per il consumatore. L'attività dell'acqua⁵ e il pH sono due delle più importanti caratteristiche fisiche di un cosmetico, che costituiscono la base per la selezione dei conservanti compatibili. Un pH molto elevato o molto basso tende a inibire la proliferazione microbica, ma spesso non è adatto ai prodotti cosmetici né compatibile con gli auspicati vantaggi per il consumatore. I prodotti cosmetici il cui pH è praticamente neutro favoriscono maggiormente la sopravvivenza e la proliferazione di microrganismi. L'attività dell'acqua incide sul potenziale di proliferazione microbica. Infine, l'imballaggio o il tipo di impiego cui è destinato il cosmetico incidono sulle probabilità di contaminazione durante l'impiego da parte del consumatore. Ad esempio, un vasetto aperto di crema per il viso ha maggiori possibilità di essere contaminato rispetto a una lozione in un flacone a pompa. Questo è un esempio semplificato di come si affronta dal punto di vista scientifico l'elaborazione dei sistemi di conservazione.

16. Come funzionano i conservanti usati nei prodotti cosmetici?

I conservanti proteggono i prodotti cosmetici prevenendo e contrastando la crescita o la proliferazione di microrganismi, quali batteri e funghi, che possono essere introdotti durante tutto il ciclo di vita del prodotto con l'impiego da parte del consumatore. Questi importanti ingredienti sono concepiti per trattare in modo specifico e selettivo vari microrganismi.

I conservanti operano in due modi. Il primo è la distruzione delle cellule vegetative presenti nel prodotto cosmetico al momento della fabbricazione, solitamente grazie a forze chimiche che distruggono le pareti cellulari o interferiscono con le vie biochimiche. Il secondo è l'arresto o la riduzione della proliferazione di microrganismi creando un ambiente che non ne consente la riproduzione o la germinazione (nel caso delle spore).

Riducendo al minimo la crescita e la proliferazione di microrganismi, tali ingredienti svolgono un ruolo importante nella prevenzione del deterioramento del prodotto e proteggono i consumatori da potenziali ripercussioni negative sulla salute, come infezioni della pelle o degli occhi che potrebbero derivare da una contaminazione dei cosmetici con tali microrganismi.

17. Come sono esposti a microrganismi i prodotti cosmetici?

I prodotti cosmetici sono esposti a microrganismi secondo tre principali modalità. In primo luogo, in alcune materie prime possono essere presenti microrganismi indesiderati. In secondo luogo, durante il processo di fabbricazione possono essere introdotti microrganismi indesiderati. In terzo luogo, il consumatore può introdurre microrganismi nei prodotti cosmetici durante l'uso. Per tali ragioni il controllo delle materie prime, buone prassi di fabbricazione e un'opportuna progettazione degli imballaggi sono tutti elementi importanti per elaborare sistemi di conservazione dei cosmetici.

⁵ L'attività dell'acqua o a_w è la pressione parziale del vapore dell'acqua in una sostanza, divisa per la pressione parziale del vapore dell'acqua pura. L'attività dell'acqua (a_w) controlla la proliferazione microbica, quindi se l' a_w aumenta, il prodotto diventa più soggetto a proliferazione batterica.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

I microorganismi sono onnipresenti nell'ambiente e sul corpo umano e possono essere introdotti nei cosmetici in qualsiasi momento durante il ciclo di vita del prodotto. I microorganismi proliferano nei cosmetici non adeguatamente conservati, determinandone in ultima analisi il deterioramento, che li rende dannosi e inutilizzabili. Molti prodotti cosmetici sono a base di acqua e vengono in genere riposti a temperatura ambiente e utilizzati in ambienti umidi (ad esempio il bagno), bui, caldi, o in condizioni in cui l'acqua può penetrare facilmente nel prodotto. Molti prodotti cosmetici sono inoltre concepiti per un uso ripetuto e, di conseguenza, i microrganismi possono essere introdotti direttamente nel prodotto durante la manipolazione o l'impiego da parte del consumatore.

Le possibilità di contaminazione microbica variano notevolmente a seconda del tipo di prodotto cosmetico, dell'uso previsto e del tipo di imballaggio. Nella valutazione e nella selezione dei tipi di conservanti necessari per garantire adeguatamente la sicurezza di un determinato prodotto si prendono pertanto in considerazione diversi fattori.

Per esempio:

Mascara Sebbene la possibilità di contaminazione microbica possa essere relativamente modesta, tali prodotti sono utilizzati su zone sensibili come gli occhi.

Shampoo e balsamo per capelli Per tali prodotti il rischio di contaminazione è più elevato, dato che durante l'uso può esservi introdotta dell'acqua, ad esempio aprendo il contenitore sotto la doccia. I flaconi a pompa e altri tipi di contenitori che impediscono l'ingresso dell'acqua nel prodotto riducono il rischio di contaminazione.

Creme per il viso in vasetto aperto I consumatori introducono le dita nel prodotto ad ogni impiego. Questa abitudine comporta la possibile introduzione di microrganismi nel prodotto ad ogni applicazione.

18. Cosa succede se un prodotto non è adeguatamente conservato?

Se un prodotto non è adeguatamente conservato, può subire variazioni di aspetto e odore o si può separare in diversi strati. I microrganismi presenti nei prodotti possono tuttavia passare inosservati. Il consumatore può non essere in grado di stabilire se un prodotto sia adeguatamente conservato o no. I fabbricanti, prima di commercializzare un prodotto, convalidano l'efficacia dei sistemi di conservazione; se un prodotto non supera tale prova, non è immesso sul mercato.

19. Come sono conservati i prodotti etichettati come "naturali" o "biologici"?

Indipendentemente da qualsiasi indicazione o denominazione commerciale o dall'etichettatura di un prodotto come "naturale" o "biologico", i fabbricanti devono testare i prodotti per garantire che siano adeguatamente protetti dalla contaminazione microbica.

Alle materie prime di origine naturale o "biologiche" si applicano le stesse considerazioni che si applicano ai materiali sintetici per garantire la sicurezza del prodotto, se utilizzato secondo le istruzioni.

Tutti i prodotti cosmetici, a prescindere dalle loro dichiarazioni o dal loro posizionamento, devono essere oggetto di controlli e valutazioni altrettanto scrupolosi da parte dei fabbricanti, affinché questi ultimi possano garantirne l'adeguata conservazione.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

20. Che cosa succederebbe se i prodotti cosmetici non contenessero conservanti?

Senza conservanti, i cosmetici avrebbero una durata di conservazione molto limitata, si deteriorerebbero rapidamente o, almeno, dovrebbero essere conservati in frigorifero o confezionati in dosi monouso. Installare frigoriferi nei bagni e nelle docce ovviamente non sarebbe pratico e, se si considera la sostenibilità ambientale, le confezioni monouso produrrebbero una quantità di rifiuti inaccettabile. Inoltre, la potenziale contaminazione microbica del prodotto cosmetico potrebbe causare infezioni o irritazioni della pelle o degli occhi.

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

ALLEGATO — Documenti sui prodotti cosmetici

Unione europea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm

Regolamento UE sui prodotti cosmetici (compreso l'allegato V, Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:it:PDF>

Brasile:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2222a4804fe2aa099430fcece77a031c/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+19+de+11+de+abril+de+2013.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2569e7004c58f11fb8e7f8dc39d59d3e/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+N%C2%BA+29%2C+de+1%C2%BA+de+junho+de++2012.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/82f733004aee4c53b7cebfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+481+de+27+de+setembro+de+1999.pdf?MOD=AJP ERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/523f6980486e9bb7bed8bf734e60b39c/RDC+N%C2%BA+15%2C+DE+24+DE+ABRIL+DE+2015.pdf?MOD=AJPERES>

Norme:

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1198>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1213>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1164>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1151>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1156>

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia_cosmeticos_grafica_final.pdf?MOD=AJPERES

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/guia-de-microbiologia/>

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/manual-higiene-e-limpeza/>

Stati Uniti:

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm>

Domande più frequenti (FAQ) sui conservanti nei prodotti cosmetici

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

Canada:

Programma di sicurezza dei prodotti di consumo - cosmetici

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/index-eng.php>

Legge sui prodotti alimentari e sui medicinali

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-5.html#h-7>

Regolamenti sui cosmetici

http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html

Giappone:

Agenzia dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici

<http://www.pmda.go.jp/english/>

Norme in materia di cosmetici

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>