

Prodotti cosmetici Normativa di riferimento ed opportunità per le imprese del settore



COSMETICA ITALIA

associazione nazionale imprese cosmetiche



La sicurezza dei cosmetici: focus sui provvedimenti specifici del Regolamento 1223/2009

Torino, 13 giugno 2024

Francesca Bernacchi, PhD
Area Tecnico Normativa

Cosmetica Italia – associazione nazionale imprese cosmetiche

Dal **1967** Cosmetica Italia è la voce dell'industria cosmetica nazionale e della sua filiera.

Rappresenta **oltre 630 imprese** – dalle multinazionali alle piccole e medie realtà produttive distribuite sull'intero territorio nazionale

36mila addetti diretti che diventano **391mila sull'intera filiera** cosmetica (includendo gli occupati afferenti ai canali di estetica, acconciatura, profumeria, farmacia, erboristeria e vendita diretta).



Cosmetica Italia – associazione nazionale imprese cosmetiche

Riferimento nell'elaborazione e diffusione di **informazioni di carattere normativo, tecnico ed economico**;

Supporta le imprese nello **sviluppo del loro business** in Italia e all'estero

Promuove la **reputazione del settore** con progetti di comunicazione mirati alla diffusione del valore scientifico, economico e sociale del cosmetico.

Aderisce a **Federchimica** ed è la più grande a livello europeo come membro di **Cosmetics Europe** (associazione europea delle industrie cosmetiche).



La normativa sui prodotti cosmetici: i pilastri fondamentali

- Un'ampia definizione di prodotto cosmetico, che non ammette una categoria intermedia tra cosmetico e farmaco
- Un sistema di controllo in-market da parte degli Stati membri
- La responsabilità della persona che immette il cosmetico sul mercato dell'UE per quanto concerne la conformità ai disposti di legge.
- Un sistema che disciplina specifici ingredienti attraverso liste positive e negative



Obiettivo della norma

Articolo 1

*Il presente regolamento stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed **un livello elevato di tutela della salute umana***



La sicurezza dell'utilizzatore finale

Articolo 3

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato **sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili**, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,
- b) etichettatura,
- c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento.



La tutela della sicurezza per l'utente finale

- Regolamentazione di ingredienti specifici (art. 15 e art. 31)
- Provvedimenti specifici per le sostanze in forma nano
- Etichettatura
- Documentazione informativa e valutazione della sicurezza



Regolamentazione di ingredienti specifici

**Gli allegati da II a VI al Regolamento
1223/2009**



Le disposizioni dell'articolo 14 e gli allegati da II a VI

L'articolo 14 dispone che i cosmetici:

- Non contengano sostanze elencate in allegato II

ALLEGATO II

ELENCO DELLE SOSTANZE VIETATE NEI PRODOTTI COSMETICI

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE

- non contengano sostanze elencate in allegato III, salvo determinati limiti ivi imposti

ALLEGATO III

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO ENTRO DETERMINATI LIMITI

Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i



Le disposizioni dell'articolo 14 e gli allegati da II a VI

L'articolo 14 dispone che i cosmetici:

- Non contengano coloranti diversi da quelli elencati in allegato IV

ALLEGATO IV

ELENCO DEI COLORANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

Premessa

Ferme restando le altre disposizioni del presente regolamento, un colorante comprende i suoi sali e lacche e quando è espresso in un sale specifico comprende anche i suoi altri sali e lacche.

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza					Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica	Numero di Color Index/ Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero EC	Colorazione	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j



Le disposizioni dell'articolo 14 e gli allegati da II a VI

L'articolo 14 dispone che i cosmetici:

- Non contengano conservanti diversi da quelli elencati in allegato V

ALLEGATO V

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI

Premessa

1. Nel presente elenco si intendono per:

- sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio ed etanolammine; i sali degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato.
- esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

§

2. Tutti i prodotti finiti contenenti sostanze che figurano nel presente allegato e che rilasciano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta la dicitura: «Rilascia formaldeide», qualora la concentrazione totale di formaldeide rilasciata nel prodotto finito superi lo 0,001 % (10 ppm), indipendentemente dal fatto che il prodotto finito contenga una o più sostanze che rilasciano formaldeide.

Tuttavia tutti i prodotti finiti contenenti le sostanze di cui al primo comma che sono conformi al regolamento (CE) n. 1223/2009 come applicabile il 30 luglio 2022 possono essere immessi sul mercato dell'Unione fino al 31 luglio 2024 e messi a disposizione sul mercato dell'Unione fino al 31 luglio 2026.

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

Le disposizioni dell'articolo 14 e gli allegati da II a VI

L'articolo 14 dispone che i cosmetici:

- Non contengano filtri UV diversi da quelli elencati in allegato VI

ALLEGATO VI

ELENCO DEI FILTRI UV AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN/XAN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i



Cosa determina l'aggiornamento degli allegati

1. Nuovi dati scientifici/regolatori su sostanze già in uso nei cosmetici ne impongono una nuova valutazione di sicurezza;
2. L'industria propone una nuova sostanza da impiegare come colorante, conservante, filtro UV, che deve quindi essere autorizzata;
3. Notifica del nanomateriale: l'industria vuole utilizzare un ingrediente in forma nano che non sia già disciplinato negli allegati



Il comitato scientifico SCCS

E' un comitato indipendente, con funzione di organo consulente della Commissione, composto da esperti in ambito tossicologico, chimico, dermatologico, provenienti dai vari stati membri.

SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety (dal 2008)
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products (2004 - 2008)
SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetic and Non Food Products (1997 - 2004)



Le linee guida di SCCS



Scientific Committee on Consumer Safety

SCCS

**THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF
COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION
12TH REVISION**

Francesca Bernacchi



L'aggiornamento degli allegati: nuove informazioni su sostanze in uso

In passato

- Nuove pubblicazioni scientifiche, dati epidemiologici

Negli ultimi 10 anni

- Applicazione dei processi **REACH** (Regolamento 1907/2006) di
 - valutazione
 - autorizzazione
 - restrizione
- Applicazione del processo di armonizzazione delle classificazioni ed etichettature **CLP** (Regolamento 1272/2008)



Nuove informazioni su sostanze in uso – l'articolo 31 del Regolamento 1223/2009

*Qualora sussistano **rischi potenziali** per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario, **la Commissione**, dopo aver consultato il CSSC, **modifica gli allegati da II a VI di conseguenza.***



Nuove informazioni su sostanze in uso – l'articolo 15 del Regolamento 1223/2009

Qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario, la Commissione, dopo aver consultato il CSSC, modifica gli allegati da II a VI di conseguenza.



Nuove informazioni su sostanze in uso - L'articolo 15 del Regolamento 1223/2009

E' vietato l'uso nei prodotti cosmetici di sostanze classificate come **C**ancerogene, **M**utagene, **T**ossiche per la **R**iproduzione, ai sensi di quanto stabilito dal Regolamento 1272/2008 (CLP) e inserite in Allegato VI di detto Regolamento



Le sostanze CMR ai sensi del CLP

Sono suddivise in tre categorie:

1a: effetto CMR confermato nell'uomo (tramite studi epidemiologici, o per effetti riscontrati direttamente sull'uomo)

1b: Effetto CMR confermato su animali

2: Le evidenze (sperimentali/epidemiologiche) non consentono la classificazione nelle due categorie precedenti



I divieti dell'articolo 15: CMR 2

E' vietato l'utilizzo di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato.

Tuttavia, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione di SCCS e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.



I divieti dell'articolo 15: CMR 1 (a o b)

E' vietato l'uso di sostanze classificate come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tuttavia le suddette sostanze possono essere **eccezionalmente** impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti



I divieti dell'articolo 15: deroghe per CMR 1 (a o b)

1. sono conformi alle prescrizioni relative alla sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare
2. non sono disponibili sostanze alternative adeguate;
3. l'applicazione è fatta per un uso particolare della categoria di prodotti con un'esposizione conosciuta
4. sono state valutate e ritenute sicure da SCCS per l'impiego nei prodotti cosmetici



La disciplina dei nanomateriali

I nanomateriali nel Regolamento 1223/2009

Definizione di nanomateriale (Art. 2 (1)(k))

Nanomateriale: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm.



Provvedimenti specifici: la notifica del nanomateriale ai sensi dell'art. 16

Notifica del nanomateriale **almeno 6 mesi prima** della sua immissione sul mercato

La notifica non si applica:

A coloranti, conservanti e filtri UV disciplinati nei rispettivi allegati

A sostanze già disciplinate nella loro forma nano e inserite in allegato III



Le informazioni da fornire

- Identificazione del nanomateriale (nome chimico, e altri identificatori)
- Descrizione del nanomateriale, comprese dimensioni e proprietà fisiche e chimiche
- Stima della quantità che si prevede di immettere sul mercato
- Profilo tossicologico
- Dati sulla sicurezza del nanomateriale relativi alla categoria di prodotto in cui è utilizzato
- Condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili



L'indicazione in etichetta

Se una sostanza è presente in forma di nanomateriale, nell'elenco degli ingredienti il nome INCI deve essere seguito dall'indicazione (nano).



La definizione di nanomateriale «orizzontale»

Definizione «orizzontale» di nanomateriale

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 ottobre 2011

sulla definizione di nanomateriale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/696/UE)

COMMISSIONE EUROPEA

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 giugno 2022

sulla definizione di nanomateriale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2022/C 229/01)



La presentazione del prodotto e l'etichetta come elementi di sicurezza



La presentazione del prodotto

Articolo 3

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- a) **presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,**
- b) etichettatura,
- [...]

Articolo 20

Dichiarazioni relative al prodotto

1. In sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono.

REGOLAMENTO (UE) N. 655/2013 DELLA COMMISSIONE

del 10 luglio 2013

che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici



Technical document on cosmetic claims

Agreed by the Sub-Working Group on Claims

(version of 3 July 2017)

Le informazioni dell'etichetta (articolo 19)

Articolo 19

Etichettatura

1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

1. NOME E INDIRIZZO DELLA PERSONA RESPONSABILE
2. CONTENUTO NOMINALE
3. DATA DI DURATA MINIMA O "PaO"
4. PRECAUZIONI PARTICOLARI D'IMPIEGO
5. FUNZIONE
6. ELENCO DEGLI INGREDIENTI

I composti **odoranti e aromatizzanti** e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «**Altre**» dell'**allegato III** figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma.

La presenza di questa sostanza deve essere indicata nell'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera g), se la sua concentrazione supera i seguenti valori:

- 0,001 % nei prodotti da non sciacquare,
- 0,01 % nei prodotti da sciacquare.

REGOLAMENTO (UE) 2023/1545 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2023

che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei prodotti cosmetici

GUIDELINES ON THE 'FRAGRANCE ALLERGENS' REQUIREMENTS



Caso particolare – i Prodotti solari

Raccomandazione della Commissione del 22/9/2006
sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e
sulle relative indicazioni

Pubblicata nella GUUE il 26/9/2006



Caso particolare – i Prodotti solari

- Protezione UVA e UVB
- Non vantare protezione 100%
- Di conseguenza, raccomandare tutti i comportamenti utili in caso di esposizione al sole, quali, ad es., evitare esposizione prolungata anche se si usano prodotti di protezione
- Definisce l'efficacia minima di protezione nell'UVA
- Riduce il numero di SPF da vantare in etichetta, richiede l'indicazione della categoria di protezione
- Richiede che i prodotti contengano chiare indicazioni sulla quantità utile di prodotto da utilizzare per ogni singola applicazione
- Indica le metodologie da seguire per la valutazione dell'efficacia



La protezione da indicare in etichetta

Categoria indicata in etichetta	Fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	Fattore di protezione solare misurato	Fattore minimo raccomandato di protezione UVA
Protezione Bassa	6	6 – 9,9	1/3 del fattore di protezione solare indicato sull'etichetta
	10	10 – 14,9	
Protezione media	15	15 – 19,9	
	20	20 – 24,9	
	25	25 – 29,9	
Protezione alta	30	30 – 49,9	
	50	50 – 59,9	
Protezione molto alta	50 +	60 >	



La protezione da indicare in etichetta

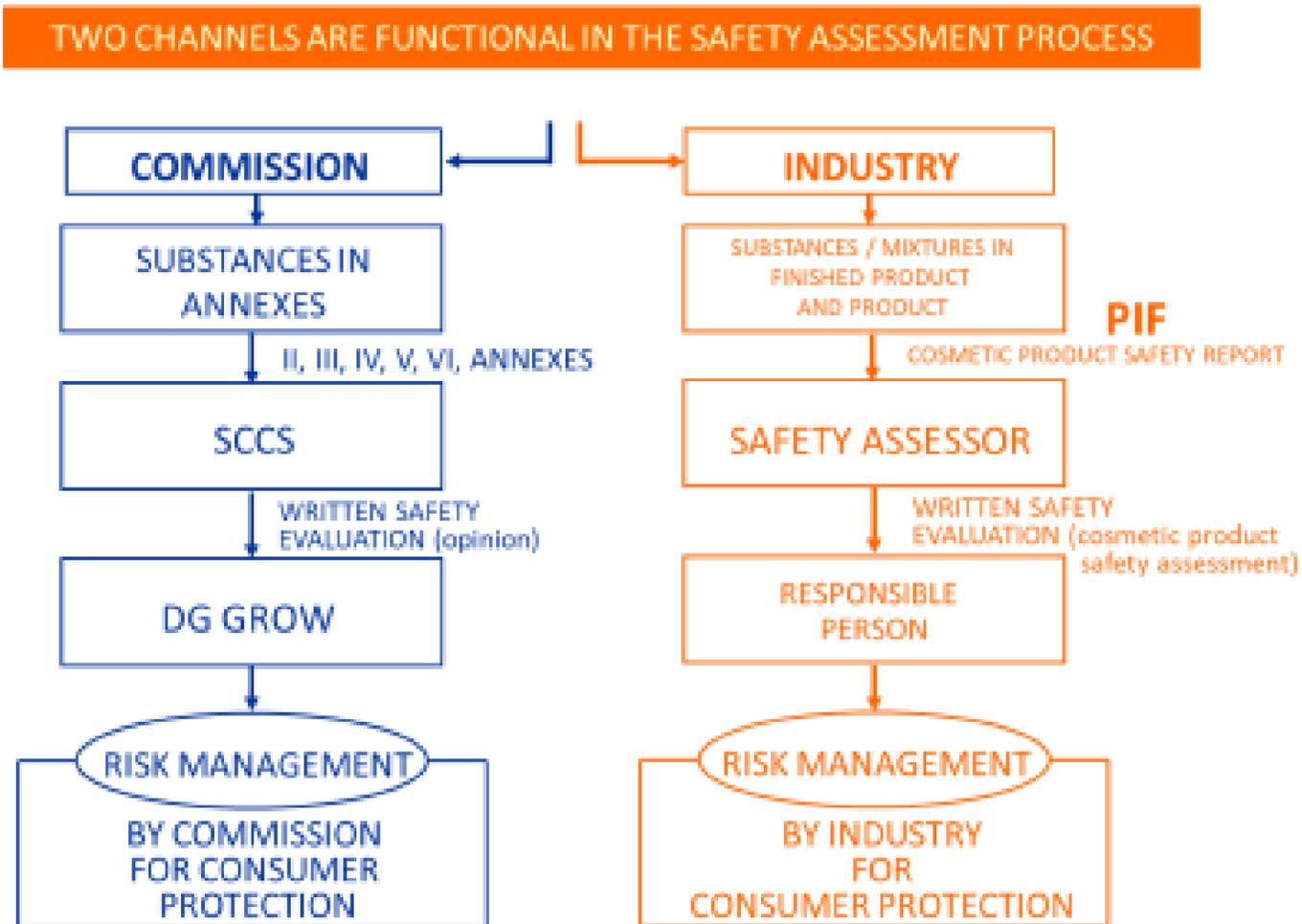
- Protezione UVA e UVB
- Non vantare protezione 100%
- Di conseguenza, raccomandare tutti i comportamenti utili in caso di esposizione al sole, quali, ad es., evitare esposizione prolungata anche se si usano prodotti di protezione
- Definisce l'efficacia minima di protezione nell'UVA
- Riduce il numero di SPF da vantare in etichetta, richiede l'indicazione della categoria di protezione
- Richiede che i prodotti contengano chiare indicazioni sulla quantità utile di prodotto da utilizzare per ogni singola applicazione
- Indica le metodologie da seguire per la valutazione dell'efficacia



Documentazione informativa e valutazione della sicurezza



La valutazione di sicurezza dei prodotti cosmetici



La documentazione informativa – Product information File (PIF)

Art. 11

1. Breve descrizione del prodotto che ne consenta chiara identificazione
2. La relazione di sicurezza a norma dell'allegato I e dell'articolo 10
3. Metodo di fabbricazione e conformità GMP
4. Le prove degli effetti vantati
5. Dati relativi a studi su animali



Art. 11 2(b): la relazione di sicurezza, cuore di tutto il P.I.F.

Art. 10

*Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, **la persona responsabile** garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma **dell'allegato I**.*

La **persona responsabile garantisce** che la valutazione

- prenda in considerazione uso verosimile del prodotto ed esposizione sistemica
- Sia basata sulla forza probante di tutti i dati
- Sia tenuta aggiornata
-



Il valutatore della sicurezza

Art. 10

La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro.



L'Allegato I

Parte A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

Contiene tutti gli elementi che concorrono a definire la sicurezza del prodotto cosmetico:

- 1.composizione quali/quantitativa
- 2.Caratteristiche chimico-fisiche e stabilità
- 3.Qualità microbiologica
- 4.Impurezze, tracce e informazioni su materiali di confezionamento
- 5.Usi normali o ragionevolmente prevedibili
- 6.Esposizione al prodotto finito
- 7.Esposizione alle singole sostanze
- 8.Profilo tossicologico delle sostanze
- 9.Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi
- 10.Altre informazioni sul prodotto



L'Allegato I

Parte B – valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico

E' la valutazione della sicurezza:

1. Conclusioni sulla valutazione
2. Avvertenze istruzioni d'uso in etichetta
3. Ragionamento
4. Credenziali del valutatore della sicurezza e approvazione della parte B



Le linee guida della Commissione

Art. 10

La Commissione, in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, adotta linee guida adeguate che consentano alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese, di ottemperare ai requisiti figuranti all'allegato I.

Le LG sono state pubblicate in forma di decisione nell'autunno del 2013

L. 315/82

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

26.11.2013

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/674/UE)



La relazione di sicurezza

- Deve contenere, come minimo, tutte le informazioni specificate all'Allegato I.
- Per facilitare la consultazione alla AC, è opportuno che le varie informazioni siano archiviate in capitoli che utilizzano gli stessi "titoli" (o analoghi) dell'Allegato I.
- Data la complessità delle informazioni richieste, molte di queste potranno essere archiviate in diversi database. E' sufficiente che la relazione contenga un rimando a tali archivi.



La relazione di sicurezza

- Costituisce l'insieme delle informazioni che consentono al valutatore di identificare e quantificare i pericoli che il prodotto può presentare per la salute umana, per poter documentare nella parte B la valutazione di sicurezza.
- I dati possono essere ottenuti da qualunque fonte affidabile: il valutatore della sicurezza deve indicare la rilevanza delle singole fonti
- L'assenza di informazioni o qualsiasi deviazione deve essere giustificata e ripresa, motivandola, nella parte B



La parte documentale: la parte A

Composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico

La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico, inclusa l'identità chimica delle sostanze (incl. denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) e la loro funzione prevista. Per i composti odoranti e aromatici, nome e numero di codice del composto nonché identità del fornitore.

La parte documentale: la parte A

Specifiche chimico-fisiche e stabilità del prodotto finito

Le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o delle miscele, nonché del prodotto cosmetico.

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili



La parte documentale: la parte A

Qualità microbiologica

Le specifiche microbiologiche della sostanza o miscela e del prodotto cosmetico. Va prestata particolare attenzione ai prodotti cosmetici da impiegare

nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.

Risultati del challenge test per la verifica della capacità di conservazione.

La parte documentale: la parte A

Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

La parte documentale: la parte A

Uso normale e ragionevolmente prevedibile

L'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. In tale ambito vanno fornite motivazioni tenendo presenti in particolare le avvertenze ed altre spiegazioni sull'etichettatura del prodotto.



La parte documentale: la parte A

Esposizione al prodotto cosmetico

Deve considerare

- (1) la sede di applicazione;
- (2) l'estensione della superficie di applicazione;
- (3) la quantità di prodotto applicata;
- (4) la durata e la frequenza d'uso;
- (5) le vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili;
- (6) la popolazione target (o esposta).

La parte documentale: la parte A

Esposizione al prodotto cosmetico

E' un calcolo che fornisce, per ogni prodotto, una stima della quantità giornaliera che viene applicata sulle superfici esterne del corpo.

Product type	Estimated daily amount applied	Relative amount applied (mg/kg bw/day)	Retention factor ¹	Calculated daily exposure (g/day)	Calculated relative daily exposure (mg/kg bw/day)
Bathing, showering					
Shower gel	18.67 g	279.20	0.01	0.19	2.79
Hand wash soap ²	20.00 g	-	0.01	0.20 ³	3.33

La parte A – il profilo tossicologico

- Per ogni sostanza presente nel prodotto deve essere identificato il profilo tossicologico, in particolare
 - irritazione cutanea ed oculare,
 - sensibilizzazione cutanea
 - tossicità fotoindotta (se c'è assorbimento UV)
 - Effetti sistemici
- Vanno considerate tutte le **vie di assorbimento** significative

La parte A – il profilo tossicologico

- Identificazione di un livello di esposizione sicuro per l'uomo estrapolato dai valori soglia tossicologici: calcolo del margine di sicurezza

$$\text{MoS} = \frac{\text{PoD}_{\text{sys}}}{\text{SED}}$$

MoS = Margin of Safety

PoD = Point of Departure (systemic)

SED = Systemic Exposure Dose

La parte A - 9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

- Tutti gli effetti indesiderabili gravi devono essere notificati alle AC nazionali in conformità all'articolo 23. Questi comprendono
 - Very likely
 - Likely
 - Not clearly attributable
 - Unlikely to be attributable
- Quelli classificati come "very likely" e "likely" devono essere resi facilmente accessibili al pubblico, in conformità all'articolo 21.
- Possono essere inclusi anche in forma statistica (N/anno)

La parte A - 9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

- La persona responsabile deve raccogliarli in collaborazione con i distributori
- Il safety assessor ne deve essere informato
- In caso di effetti gravi, il modulo di notifica deve essere allegato al CPSR

La parte B -

- Costituisce la valutazione di sicurezza vera e propria, che è un processo ragionato, basato sulle informazioni raccolte nella parte A.
Contiene:
 - Le conclusioni sulla valutazione
 - Avvertenze e istruzioni per l'uso in etichetta
 - Il ragionamento
 - Firma del valutatore e sue credenziali

La parte B – conclusioni sulla valutazione

- La conclusione deve stabilire se il prodotto è
 - Sicuro
 - Sicuro con restrizioni
 - Non sicuro
- Deve citare in modo esplicito il contesto normativo (Reg. 1223/2009, titolo completo, riferimento GUUE)

La parte B – Avvertenze e istruzioni per l'uso in etichetta

- Questa informazione non è limitata alle sole avvertenze obbligatorie, ma ogni altra indicazione che consenta al consumatore un utilizzo sicuro del prodotto cosmetico.
- Decisione da valutare caso per caso.
- Casi particolari: istruzioni per l'uso di prodotti solari (vedi Raccomandazione della Commissione del 22 settembre 2006)

La parte B – motivazione

- E' il cuore di tutta la valutazione di sicurezza
- E' la **valutazione critica e scientifica delle informazioni raccolte nella parte documentale** (parte A) che consentono di affermare, motivando tale affermazione, che il prodotto cosmetico è sicuro.
- Il valutatore deve essere in grado, quindi, di valutare **se le informazioni raccolte sono complete e rilevanti. L'assenza di informazioni** deve essere giustificata scientificamente.

La parte B – informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza.

Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza.

Data e firma del valutatore della sicurezza.



www.cosmeticaitalia.it



 **COSMETICA ITALIA**
associazione nazionale imprese cosmetiche