
La Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico e le Linee Guida della Commissione

Silvia Boracchi
AGER - Monza

SITOX
15 aprile 2013

**CORSO di VALUTAZIONE della
SICUREZZA dei COSMETICI**

Contenuti

- La valutazione della sicurezza fra Direttiva e Regolamento
- La Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico e l'Allegato I al Regolamento
- Le Linee Guida della Commissione Europea:
 - struttura e contenuti
 - aspetti rilevanti

Il "vecchio" sistema: Dir 76/768/EEC

- **Art. 7bis 1d):**

d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la loro struttura chimica e il loro livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Quale realtà nel mercato europeo?

- Da 30 anni il sistema attuale garantisce che i consumatori possano utilizzare i cosmetici in piena sicurezza
- Il settore cosmetico é fortemente innovativo:
 - ✓ ingredienti (*NANO, OGM, NATURALI ...*)
 - ✓ prodotti finiti (*claim secondari, patch...*)
- Necessità di rafforzare il controllo effettivo all'interno del mercato, tramite l'introduzione di regole più precise sulla preparazione della valutazione della sicurezza

Il nuovo Regolamento (CE) 1223/2009

- La valutazione della sicurezza del prodotto si chiama ora "*cosmetic product safety report*" (CPSR) o **RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO**
- Nuove e più chiare indicazioni operative per la preparazione della valutazione della sicurezza:
 - è definita una serie di **richieste minime in termini di informazione**, che devono essere soddisfatte per garantire la validità delle conclusioni raggiunte sulla sicurezza del prodotto
 - è suggerita una **struttura "standardizzata"**, che permetta di verificare agevolmente la correttezza del processo adottato per valutare la sicurezza dei prodotti

Il nuovo Regolamento (CE) 1223/2009

- **Art.3: Sicurezza**

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,

Manuale sui prodotti "borderline"

MANUAL ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS DIRECTIVE 76/768/EEC (ART. 1(1) COSMETICS DIRECTIVE)

- ultima versione pubblicata sul website DG SANCO (2011)
- versione aggiornata discussa nell'EU WG on cosmetics (feb 2013)
- sono introdotte alcune tipologie di prodotti messi recentemente sul mercato (*spray nasali*)

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products/index_en.htm

Il nuovo Regolamento (CE) 1223/2009

Articolo 10

Valutazione della sicurezza

1. 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.

Il nuovo Regolamento (CE) 1223/2009

La persona responsabile garantisce che:

- a) l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza;
- b) nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti;
- c) la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto.

Il nuovo Regolamento (CE) 1223/2009

ALLEGATO I

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

PARTE B – Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

La struttura del *CPSR*

Parte A (10 paragrafi)

Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici
2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico
3. Qualità microbiologica
4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio
5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile
6. Esposizione al prodotto cosmetico
7. Esposizione alle sostanze
8. Profilo tossicologico delle sostanze
9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi
10. Informazioni sul prodotto cosmetico

La struttura del *CPSR*

Parte B (4 paragrafi)

Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusioni della valutazione
2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta
3. Motivazione
4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Contenuti

- La valutazione della sicurezza fra Direttiva e Regolamento
- La Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico e l'Allegato I al Regolamento
- **Le Linee Guida della Commissione Europea:**
 - struttura e contenuti
 - aspetti rilevanti

Le Linee Guida della Commissione UE

Il background: Art. 10 Reg. 1223/2009

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. Tali linee guida sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

Le Linee Guida della Commissione UE

L'iter di preparazione:

- Creazione di un apposito Working Group nel 2010:
Commissione UE (DG SANCO)
Autorità competenti degli Stati Membri
Industria (Colipa, EFfCI, IFRA, Unitis...)
- Incontri marzo 2010 - ottobre 2011 (7 in 2 anni):
- Preparazione (e discussione) di moltissimi draft preliminari...
- Novembre 2012: **Decisione** in bozza

Le Linee Guida della Commissione UE

MEETING OF THE STANDING COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS

5 NOVEMBER 2012

DRAFT DECISION ON GUIDELINES ANNEX I

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of XXX

on Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products

ANNEX

**Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 on the
Cosmetic Product Safety Report**

Le Linee Guida della Commissione UE

Aspetti rilevanti:

- Non sono una linea guida tossicologica!
- Documento destinato alle Persone Responsabili, per aiutarle a verificare il livello di rispondenza del CPSR rispetto ai requisiti di Annex I
"presence of the required data or the justification for their lack"
- Tutte le informazioni tecniche di riferimento non devono essere necessariamente contenute nel CPSR, purché siano forniti riferimenti chiari ad altri archivi
- Il CPSR deve essere aggiornato quando necessario

Le Linee Guida della Commissione UE

Struttura e aspetti metodologici:

- Basata sulla struttura dell'Allegato I (parti A e B, paragrafi separati)
- Box che presentano gli obiettivi di ciascuna sezione
- Testi che spiegano ciascun paragrafo nel dettaglio: quali contenuti, indicazioni per l'uso

→ affidabilità delle fonti

→ data gap analysis

→ giustificazione dell'assenza di dati
sulla base del giudizio esperto

Le Linee Guida della Commissione UE

3. PART A — COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

Part A of the Cosmetic Product Safety Report is intended to gather the data necessary to prove that the cosmetic product is safe. The information should enable the safety assessor to clearly identify and quantify, based on the identified hazards, the risks a cosmetic product may present to human health. A hazard may arise, for example, from the raw materials, the manufacturing process, the packaging, the conditions of use of the product, the microbiological specifications, the quantities used, the toxicological profile of the substances, etc.

Part A requires that the data listed under its headings is provided 'as a minimum'. Any discrepancy with regards to the requirements of Part A should be justified.

Parte A-1. Composizione qualitativa e quantitativa

Allegato I

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici

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.

Linea Guida

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

The aim of this section is to provide the exact quantitative and qualitative composition of the finished product, starting from the raw materials. Raw materials are substances or mixtures used in the manufacturing of the cosmetic product. The intended function of each substance should be indicated.

Parte A-1. Composizione qualitativa e quantitativa

- ✓ Materie prime = sostanze o miscele
- ✓ Identificazione chimica precisa di ogni sostanza, aggiunta come tale o presente in miscele (*preservanti delle materie prime, antiossidanti, solventi*)
- ✓ Quantità espressa in % sul peso: no range, tranne se giustificabile (agenti viscosizzanti, modificatori del pH)
- ✓ Grado di purezza ed impurezze significative
- ✓ Indicazione della funzione prevista

Le informazioni necessarie sono definite dalla natura degli ingredienti e quindi dai **potenziali rischi ad essi associati** (*SCCS Notes of Guidance - 8th revision, 2012*)

Parte A-1. Composizione qualitativa e quantitativa

Sostanze chimiche ben definite

- Nome INCI, n° CAS e EC
 - Formula molecolare
- Specifiche analitiche (grado di purezza, principali impurezze, criteri e test usati)

Miscele (mix)

- Composizione qualitativa & quantitativa (identificazione di tutte le sostanze nella mix: preservanti, antiossidanti, chelanti, tamponi, solventi, ecc.)
 - Specifiche analitiche (principali impurezze, criteri e test usati)

Parte A-1. Composizione qualitativa e quantitativa

Fragranze (composti aromatici)

- Nome e Codice identificativo
- Identità del Fornitore
- Certificati di conformità alle norme IFRA con valutazione della sicurezza per l'uso proposto

Parte A-1. Composizione qualitativa e quantitativa

es.: ingredienti complessi di origine vegetale

- ✓ nome (nome comune/specie, genere, famiglia) della pianta
- ✓ identificazione delle parti utilizzate
- ✓ luogo di origine (area geografica, indicazione se coltivata o meno)
- ✓ descrizione del processo di preparazione e purificazione (*essiccazione, estrazione, distillazione*), e dei passaggi chimici, enzimatici, metabolici
- ✓ forma commerciale (*polvere, soluzione,..*)
- ✓ elementi caratteristici della composizione (**metaboliti tossici?**)
- ✓ presenza di additivi (*preservanti, antiossidanti...*)

Le Linee Guida della Commissione UE

4. ANNEX I, PART B — COSMETIC PRODUCT SAFETY ASSESSMENT

Part B of the report is the actual assessment of the safety of the product. In his or her reasoning, the safety assessor must take into account all the hazards identified for the product and the exposure to it.

Part B of the report comprises:

- (1) The assessment conclusion;
- (2) The labelled warnings and instructions of use;
- (3) The reasoning;
- (4) The credentials of the safety assessor and his/her final approval.

Parte B-1. Conclusioni della valutazione

The assessment conclusion is a statement on the safety of the cosmetic product in relation to the safety requirement of Article 3 of Regulation (EC) No 1223/2009.

Dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico in relazione all'articolo 3.

La conclusione deve stabilire se il prodotto è

- **Sicuro**
- **Sicuro con restrizioni**
- **Non sicuro**

Parte B-2. Avvertenze e istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta

The aim of this section is to explicitly list the particular precautions to be observed in use, including at least those listed in Annexes III to VI to Regulation (EC) No 1223/2009 and any special precautionary information on cosmetic products for professional use, which must appear on the labelling.

Dichiarazione relativa alla necessità di indicare sull'etichetta tutte le avvertenze e le istruzioni per l'uso particolari, a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d)

Parte B-2. Avvertenze e istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta

- **Indicazioni di legge**

es: TALCO in prodotti per bambini di età inferiore ai 3 anni
"Tenere lontano dal naso e dalla bocca del bambino"

- **Altre indicazioni che consentano al consumatore un
utilizzo sicuro del prodotto cosmetico**

es: istruzioni per l'uso di prodotti solari (v. Raccomandazione
della Commissione del 22 settembre 2006)

es: necessità di evitare l'esposizione solare diretta durante
l'uso di prodotti contenenti α -idrossiacidi a certe % e

pH

Parte B-3. Motivazione

The reasoning is the core of the safety assessment, as its aim is to clearly and accurately explain how the assessor reaches his or her conclusions on the safety of the cosmetic product from the data gathered under Part A of Annex I.

The safety assessment should be performed on a case-by-case basis for each individual cosmetic product and be the result of an expert evaluation of the available data. The safety assessor must ensure that all the information (s)he needs to carry out a safety assessment is available; (s)he should check the relevance of the data provided on the product to be assessed; and (s)he should justify the absence of data required under Part A, when (s)he considers they are not relevant or necessary.

Parte B-3. Motivazione

In order to draw conclusions on the safety of a cosmetic product, the safety assessor must evaluate the safety of the individual substances or mixtures present in the formulation and the safety of the finished product. His/her conclusions must be based on a body of evidence showing that, for all the hazards identified, the product can be considered safe in terms of human health.

The safety assessor may accept, reject, or accept under specific conditions the formulation under consideration. A product that does not comply with Regulation 1223/2009 should be rejected and should not be marketed.

Parte B-3. Motivazione

- Valutazione del **rischio** - funzione di pericolo ed esposizione
- Analisi e valutazione della **completezza e adeguatezza** dei dati disponibili
- Giustificazione dei data gap
- Ragionamento basato sui dati contenuti nella parte A

Parte B-3. Motivazione

- Valutazione della sicurezza di **sostanze e miscele**:

hazard characterization

exposure assessment

risk assessment (systemic and local effects)

- Valutazione della sicurezza del **prodotto cosmetico**:

sintesi dei rischi derivanti da sostanze

verifica della sicurezza della formulazione

considerazione di altri fattori (stabilità, rischio microbiologico, interazioni con il pack...)

Parte B-3. Motivazione

- Valutazione specifica dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e igiene intima esterna.
- Vanno valutate le eventuali interazioni tra le sostanze contenute nel prodotto cosmetico.
- Necessità di aggiornamento della valutazione se
 - nuovi dati scientifici*
 - modifiche della formula / indicazioni d'uso*
 - modifiche nelle disposizioni di legge*
 - segnalazione di effetti avversi significativi*

Parte B-4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

The safety assessor must be a professional with the necessary knowledge and expertise to draw up an accurate safety assessment. This section aims to ensure that this requirement is met and that the necessary evidence is provided.

Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza.

Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza.

Data e firma del valutatore della sicurezza.

Le Linee Guida SCCS (2012)



THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION

8TH REVISION

- ✓ principalmente incentrate sulla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici (*procedura applicata da SCCS e dai singoli safety assessors*)
- ✓ sezione sulla valutazione della sicurezza di prodotti cosmetici finiti

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

... grazie per l'attenzione