



PIF

(PRODUCT INFORMATION FILE)

Nel presente fascicolo sono contenute tutte le informazioni richieste dal **REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 30 NOVEMBRE 2009 SUI PRODOTTI COSMETICI** relative al seguente prodotto cosmetico:

GLAMOUR

GEL MANI DETERGENTE PROTETTIVO IGIENIZZANTE

Tale documentazione informativa deve essere conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

Il documento deve essere aggiornato alla luce di modifiche e / o aggiornamenti legislativi

INDICE

- 1.
RESPONSABILE DELLA STESURA DEL PIF. UBICAZIONE DEL PIF**

- 2.
DENOMINAZIONE E INDIRIZZO DEL RESPONSABILE DEL PRODOTTO, DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE E DI CONFEZIONAMENTO E DEGLI EVENTUALI DISTRIBUTORI IN ALTRI PAESI EUROPEI**

- 3.
INFORMAZIONI GENERALI RELATIVE AL PRODOTTO: CATEGORIA COSMETICA, FUNZIONE COSMETICA, LISTA INGREDIENTI.**

- 4.
RELAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO: PARTE A E PARTE B**

- 5.
METODO DI PRODUZIONE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITA ALLE GMP**

- 6.
DIMOSTRAZIONE EFFETTI ATTRIBUITI AL PRODOTTO COSMETICO RIPORTATI IN ETICHETTA**

- 7.
DATI SU TEST EFFETTUATI SU ANIMALI**

- 8.
ELENCO ALLEGATI**

- 9.
BIBLIOGRAFIA: RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA – DATI TOSSICOLOGICI**

1. RESPONSABILE DELLA STESURA DEL PIF UBICAZIONE DEL PIF

1.1 RESPONSABILE DELLA STESURA DEL PIF

COGNOME: ANGELINETTA

NOME: CLAUDIO

FUNZIONE: Direttore tecnico della società BIO BASIC Europe S.r.l

Sede Legale: C.so Monforte, 19 - 20122 Milano

Uffici: Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano

Telefono 024155729

Fax 024150184

QUALIFICA: Laureato in Chimica - Specializzato in Scienza e Tecnologia Cosmetiche - Iscritto all'ordine dei Chimici

1.2 UBICAZIONE DEL PIF

PROFUMI GLAMOUR s.r.l.

Via Sant'Angelo

01019 Vetralla

Viterbo

La persona responsabile deve tenere la documentazione informativa sul prodotto ad immediata disposizione delle autorità competenti (fornita entro 72 ore dalla richiesta) dello stato membro in cui tale documentazione viene tenuta, in formato elettronico o di altro tipo, presso il proprio indirizzo indicato sull'etichetta

2. DENOMINAZIONE E INDIRIZZO DEL RESPONSABILE DEL PRODOTTO, DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE E DI CONFEZIONAMENTO E DEGLI EVENTUALI DISTRIBUTORI IN ALTRI PAESI EUROPEI

2.1 RESPONSABILE DEL PRODOTTO

PROFUMI GLAMOUR s.r.l.

Via Sant'Angelo

01019 Vetralla (Viterbo)

2.2 OFFICINA DI PRODUZIONE

SAPONIFICIO CANEBI srl

Via Gianni Brera, 7,

27100 Zeccone (PV)

2.3 OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO

SAPONIFICIO CANEBI srl

Via Gianni Brera, 7,

27100 Zeccone (PV)

2.4 DISTRIBUTORE/I:

INFORMAZIONI DISPONIBILI PRESSO:

PROFUMI GLAMOUR s.r.l.

Via Sant'Angelo

01019 Vetralla (Viterbo)

3. INFORMAZIONI GENERALI RELATIVE AL PRODOTTO: CATEGORIA COSMETICA, FUNZIONE COSMETICA, LISTA INGREDIENTI. INFORMAZIONI RIPORTATE IN ETICHETTATURA

3.1 CATEGORIA COSMETICA

PRODOTTO PER LA DETERSIONE DELLE MANI

3.2 FUNZIONE COSMETICA

PROTEGGERE E DETERGERE LE MANI, IGIENIZZANDO LE

3.3 LISTA INGREDIENTI

INGREDIENTS:

ALCOHOL DENAT., AQUA, PROPYLENE GLYCOL, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, THYMUS VULGARIS LEAF EXTRACT, ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT, IMIDAZOLIDINYL UREA, BENZYL ALCOHOL, CARBOMER, TRIETHANOLAMINE, PARFUM, CITRAL, LIMONENE.

ALLEGATO 1: ETICHETTA

Le informazioni dell'etichettatura (l'etichetta apposta sul contenitore primario e, se presente, l'astuccio) del prodotto cosmetico sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) n. 1223/2009. L'etichettatura viene riportata in **Allegato 1**.

La lingua delle informazioni riportate ai punti (b), (c), (d) e (f) del paragrafo 1 e nei paragrafi (2), (3) e (4) del Regolamento (UE) n. 1223/2009 deve essere determinata dalla legge dello Stato membro nel quale il prodotto è disponibile al consumatore finale.

Il n° di lotto viene attribuito secondo procedura interna dell'azienda produttrice.

4. RELAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO: PARTE A E PARTE B

PARTE A

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

NOME DEL PRODOTTO E DESCRIZIONE

Il prodotto cosmetico GLAMOUR GEL IGIENIZZANTE MANI è un prodotto leave-on. Appartiene alla categoria "Skin cleansing" in accordo con le linee guida pubblicate dal Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Questa classificazione è basata sulla funzione del prodotto cosmetico.

4.A.1 COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA DEL PRODOTTO COSMETICO

La formula quali-quantitativa è fornita dalla persona responsabile che ha la piena responsabilità degli ingredienti riportati e delle relative percentuali.

ALLEGATO 2: FORMULA QUALI-QUANTITATIVA

4.A.2 CARATTERISTICHE CHIMICO/FISICHE E STABILITÀ DEL PRODOTTO COSMETICO

La formulazione del prodotto è stata realizzata prendendo in considerazione il suo scopo finale. Ciascun ingrediente ha specifiche caratteristiche chimico-fisiche e proprietà uniche. La miscela degli ingredienti conferisce al prodotto finito le proprietà funzionali desiderate ed assicura la sua stabilità durante il tempo di durata minima.

4.A.2.1 SPECIFICHE CHIMICO/FISICHE ORGANOLETTICHE DELLE MATERIE PRIME

La selezione degli ingredienti viene fatta secondo il profilo di sicurezza e la funzione del prodotto cosmetico. Dopo aver osservato tutte le Schede Tecniche delle materie prime possiamo concludere che esse possono essere utilizzate in ambito cosmetico e che le loro caratteristiche chimico/fisiche, quando richiesto, rispettano i limiti di sicurezza.

4.A.2.2 SPECIFICHE CHIMICO/FISICHE ORGANOLETTICHE DEL PRODOTTO COSMETICO

Il prodotto cosmetico deve rispettare le caratteristiche chimico/fisiche stabilite dal produttore (Tabella 1). I controlli sul prodotto vengono eseguiti nel rispetto dei criteri stabiliti dalla norma di buona fabbricazione (rif. Norma UNI EN ISO 22716:2008). Le caratteristiche organolettiche e chimico-fisiche devono essere controllate su ogni lotto di produzione. I metodi analitici per l'esecuzione dei controlli e i criteri di accettabilità dei dati rilevati sono riportati nelle istruzioni operative aziendali.

Tabella 1. Caratteristiche chimico/fisiche del prodotto cosmetico

Dati di Specifica	Metodo di Controllo	Metodo di Riferimento	Riferimenti	Esito
Struttura	/		Gel	CONFORME
Aspetto	STD	I001st	Gel trasparente	CONFORME
Peso Specifico	Picnometro	I002Pi	0,950±0,01	CONFORME
Dati Organolettici	Metodo di Controllo	Metodo di Riferimento	Riferimento	Esito
Colore	STD	I001st	Bianco leg.paglierino	CONFORME
Odore	STD	I001st	CARATTERISTICO (Agrumato)	CONFORME

Dati Chimico-Fisici*	Metodo di Controllo	Metodo di Riferimento	Valori Standard/UdM/Tolleranza			Valori Misurati/UdM
pH (T=20°C+/-1°C)	pHmetro	I003Ph	5,5	±	0,5	CONFORME
Viscosità (T=20°C+/-1°C)		I004Vi	15000	±	3000	CONFORME
Viscosimetro BROOKFIELD DV-I			Elica 3		RPM 20	CONFORME

4.A.2.3 STABILITÀ CHIMICO/FISICA DEL PRODOTTO

Il test di stabilità viene realizzato per valutare la stabilità della formulazione durante le normali e prevedibili condizioni di stoccaggio. I risultati permetteranno di capire se il prodotto cosmetico ha una durata minima superiore a 30 mesi.

La stabilità è stata condotta per 3 mesi alle seguenti condizioni:

- Temperatura frigorifero
- Temperatura ambiente
- +40°C

I controlli vengono effettuati a t = 30 gg, t = 60 gg, t = 90 gg, valutando i parametri chimico fisici ed organolettici interessati. Alle condizioni descritte non sono state rilevate variazioni significative delle caratteristiche chimico-fisiche ed organolettiche del prodotto.

RISULTATO: il prodotto è risultato stabile nel tempo. La sua shelf life è superiore a 30 mesi.

4.A.3 QUALITÀ MICROBIOLOGICA E STABILITÀ MICROBIOLOGICA DEL PRODOTTO COSMETICO

4.A.3.1 SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE DELLE MATERIE PRIME

La contaminazione microbiologica dipende direttamente dalla composizione delle materie prime, dal sistema conservante e dal rispetto delle pratiche igieniche durante il processo di produzione.

I fornitori delle materie prime assicurano la qualità microbiologica dei loro prodotti a cui vengono aggiunti sistemi conservanti quando richiesto.

4.A.3.2 SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE DEL PRODOTTO COSMETICO

Il prodotto cosmetico deve rispettare i limiti microbiologici come definiti nella EN ISO 17516:2014.

Per garantire la qualità del prodotto e la sicurezza per il consumatore, è necessario effettuare delle analisi microbiologiche su ciascun lotto del prodotto cosmetico che viene immesso sul mercato.

Ogni lotto di produzione deve garantire le seguenti specifiche:

Tabella 2. Caratteristiche microbiologiche del prodotto cosmetico

Dati Microbiologici	Metodo di riferimento	Valori Standard/UdM/Tolleranza	Valori Misurati
Batteri Totali		≤ 10 UFC/ml	CONFORME
Muffe		≤ 10 UFC/ml	
Lieviti		≤ 10 UFC/ml	

4.A.3.3 CHALLENGE TEST

I contaminanti microbiologici di un prodotto cosmetico provengono solitamente da due diverse origini: durante la produzione e il riempimento e durante l'uso del cosmetico da parte del consumatore. Dal momento in cui l'unità cosmetica viene aperta fino all'ultimo utilizzo del prodotto da parte del consumatore, viene introdotta una contaminazione microbica permanente, variabile e additiva del cosmetico, causata dall'ambiente domestico e dal contatto con la pelle del consumatore (mani e corpo). L'efficacia della conservazione di un prodotto cosmetico in fase di sviluppo deve essere valutata sperimentalmente per assicurare la stabilità e la conservazione microbica durante lo stoccaggio e l'uso. Ciò avviene tramite il Challenge test. Quest'ultimo è obbligatorio per tutti i prodotti cosmetici che, in

normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, possono deteriorarsi o costituire un rischio per infettare il consumatore.

Il "Challenge Test" consiste nell'inoculare il prodotto con microrganismi coltivati e selezionati in modo appropriato e monitorarne la sopravvivenza nel tempo.

Nel caso specifico, data la quantità di alcol presente, la formula è sufficientemente preservata da contaminazione. Per questo motivo non si ritiene necessaria l'esecuzione del challenge test.

4.A.3.4 VALUTAZIONE DEL PAO (PERIODO POST-APERTURA)

Ai sensi dell'Articolo 19 del Regolamento (UE) n. 1223/2009, i prodotti cosmetici devono recare sul contenitore e sull'imballaggio indicazioni precise e facilmente comprensibili sulla loro data di durata minima.

La "durata minima" deve essere considerata sia in funzione di un rischio sanitario derivante dall'uso del prodotto sia in relazione alla perdita di funzionalità del prodotto stesso.

Se la data di durata minima è superiore a 30 mesi, il consumatore deve essere informato del "periodo dopo l'apertura" (PaO, Period After Opening), ossia fino a quando il prodotto cosmetico possa essere utilizzato senza alcun danno al consumatore.

Questo requisito non dovrebbe essere applicato quando il concetto di durata dopo l'apertura non è rilevante, vale a dire per i prodotti monouso, i prodotti non a rischio di deterioramento o i prodotti che non si aprono.

Per determinare la durata di un prodotto dopo l'apertura vengono valutati i seguenti parametri:

- tipologia del contenitore (confezione e sistema erogatore)
- tipologia di formulazione
- modalità d'uso (proprio)
- sistema conservante
- stabilità chimico-fisica del prodotto

Il PaO viene inoltre determinato sulla base dei dati sperimentali esistenti e sull'esperienza tecnica dell'Azienda produttrice, e secondo le linee guida COLIPA 2003.

Al prodotto cosmetico è stato attribuito un valore di PaO di 12 mesi.

4.A.4 IMPUREZZE, TRACCE, INFORMAZIONI SUL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO

Viene dapprima condotta una valutazione della tipologia del materiale costituente il contenitore primario per verificarne la conformità nel rispetto della normativa vigente (Disciplina igienica degli imballaggi decreto ministeriale della repubblica Italiana del 21.03.73 e relativi aggiornamenti, Direttiva 94/62/CE recepita dal D.L. 5 febbraio 1997 n.22) e successivamente viene condotta l'analisi del rischio di possibili alterazioni del prodotto da parte del contenitore secondo istruzione operativa interna.

4.A.4.1 COMPOSIZIONE E PUREZZA

Contenitore: PET

Tappo: PP

4.A.4.2 TRACCE DI SOSTANZE PROIBITE

In accordo alla Direttiva 94/62/CE si deve garantire che il contenuto di Pb, Cd, Cr VI, Hg sia inferiore a 100 ppm in peso e che le eventuali sostanze classificate come nocive o pericolose, usate nella fabbricazione degli imballaggi e il conseguente rilascio nell'ambiente nelle fasi di recupero e di eliminazione, siano minimizzati.

Il rischio di possibili alterazioni del prodotto dovute al contenitore è stato eseguito seguendo le procedure operative interne.

4.A.4.3 COMPATIBILITÀ DEL PRODOTTO CON IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Questa valutazione consente di escludere qualsiasi tipo di interazione del prodotto con il suo contenitore primario.

Viene condotta una valutazione del rischio di possibili alterazioni del prodotto da parte del contenitore. L'azienda produttrice esegue un test di compatibilità sottoponendo i prodotti per 90 giorni in stufa 40° C, frigorifero 4°C e a Temperatura ambiente.

RISULTATO: Il prodotto cosmetico risulta compatibile con il suo contenitore di vendita.

4.A.5 USO NORMALE E RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILE

Il prodotto cosmetico è destinato ad essere applicato sulle mani.

Applicare una piccola quantità di prodotto sulle mani asciutte e strofinare fino a completo assorbimento dello stesso.

4.A.6 ESPOSIZIONE AL PRODOTTO COSMETICO

Tenendo presente le informazioni indicate nelle relazioni sulla sicurezza di cui alla parte A e alla parte B, viene definito:

1. Profilo tossicologico delle materie prime
2. Via di esposizione
3. Livello di esposizione
4. Calcolo del MoS (MARGIN of SAFETY) e del SED (SYSTEM EXPOSURE DOSAGE)

Queste informazioni consentono di effettuare una VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA predittiva basata sulle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e tali valutazioni sono effettuate ai sensi dell'articolo 3 del regolamento 1223/2009.

Uso normale e ragionevolmente prevedibile	
Esposizione al prodotto cosmetico	Tipologia di prodotto: GEL DETERGENTE IGIENIZZANTE MANI
	Sito di applicazione: MANI
	Area di applicazione: 860 cm²
	Quantità di applicazione giornaliera: 30 g/giorno (3 g x 10 times/day)
	Normale e ragionevole via di esposizione: esposizione dermica
	Esposizione giornaliera: 500 mg/kg bw/day
	Frequenza d'uso: 10 volte/ giorno
	Popolazione target: adulti
*Esposizione secondaria al prodotto cosmetico, es. inalazione non intenzionale di spray, ingestione non intenzionale di prodotti a base di labbra ecc.:	

*È necessario valutare, dove appropriato, un'esposizione secondaria al prodotto cosmetico:

- a) inalazione non intenzionale di spray
- b) ingestione non intenzionale di prodotti a base di labbra.

Ci sono tre casi:

- Rischio non applicabile

- Rischio trascurabile: quando la quantità di materiale ingerito è <1% della quantità di prodotto applicata.
- Rischio applicabile: in questo caso il valore di MoS deve essere >100, parametro determinato dalla tossicità orale acuta. I dati includono già il rischio.

Per il calcolo dell'esposizione, vengono utilizzati i dati riportati nelle tabelle 3A e 3B. Quando il prodotto cosmetico non rientra nelle categorie sotto elencate, verrà fatta una valutazione caso per caso, basata su dati bibliografici e/o misure strumentali.

Tabella 3A: Livelli di esposizione giornaliera per le diverse categorie di prodotti cosmetici in Europa, calcolati moltiplicando le quantità giornaliere (Hall et al., 2007, Hall et al., 2011) e il fattore di ritenzione (F_{ret}).

Product type	Estimated daily amount applied q_x (g/d)	Relative daily amount applied ¹ q_x (mg/kg bw/d)	Retention factor ² F_{ret}	Calculated daily exposure $E_{product}$ (g/d)	Calculated relative daily exposure ¹ $E_{product}$ (mg/kg bw/d)
Bathing, showering					
Shower gel	18.67	279.20	0.01	0.19	2.79
Hair care					
Shampoo	10.46	150.49	0.01	0.11	1.51
Hair styling products	4.00	57.40	0.10	0.40	5.74
Skin care					
Body lotion	7.82	123.20	1.00	7.82	123.20
Face cream	1.54	24.14	1.00	1.54	24.14
Hand cream	2.16	32.70	1.00	2.16	32.70
Make-up					
Liquid foundation	0.51	7.90	1.00	0.51	7.90
Lipstick, lip salve	0.057	0.90	1.00	0.057	0.90
Deodorant					
Deodorant non-spray	1.50	22.08	1.00	1.50	22.08
Deodorant spray	0.69	10.00	1.00	0.69	10.00
Oral hygiene					
Toothpaste (adult)	2.75	43.29	0.05	0.138	2.16
Mouthwash	21.62	325.40	0.10	2.16	32.54

1 The specific body weight of the persons involved in the study is used and not the default value of 60 kg.

2 The retention factor (F_{ret}) was introduced by the SCCNFP to take into account rinsing off and dilution of finished products by application on wet skin or hair (e.g. shower gels, shampoos) (SCCNFP/0321/00); F_{ret} has no units.

Tabella 3B: Livelli stimati di esposizione giornaliera per le altre categorie di prodotti cosmetici in Europa, che non sono presenti nella Tabella 3A (Hall et al. 2007, 2011 - SCCNFP/0321/00, Steiling et al. 2012, Colipa 16.01.97 BB-97/007)

Product type	Estimated daily amount applied q_x (g/d)	Relative daily amount applied q_x (mg/kg bw/d)	Retention factor ¹ F_{ret}	Calculated daily exposure $E_{product}$ (g/d)	Calculated relative daily exposure $E_{product}$ (mg/kg bw/d)
Hair care					
Hair conditioner ²	3.92	-	0.01	0.04	0.67
Semi-permanent hair dyes (and lotions) ²	35 ml (per application)	-	0.01	Not calculated³	-
Oxidative/permanent hair dyes ²	100 ml (per application)	-	0.01	Not calculated³	-
Make-up					
Make-up remover ²	5.00	-	0.10	0.50	8.33
Eye shadow ²	0.02	-	1.00	0.02	0.33
Mascara ²	0.025	-	1.00	0.025	0.42
Eyeliner ²	0.005	-	1.00	0.005	0.08
Deodorant					
Deodorant aerosol spray (ethanol-based) ⁴	1.43	20.63	1.00	1.43	20.63

- 1 The retention factor (F_{ret}) was introduced by the SCCNFP to take into account rinsing off and dilution of finished products by application on wet skin or hair (e.g. shower gels, shampoos, ...) (SCCNFP/0321/00). F_{ret} has no units.
- 2 Product categories not covered by Hall et al., 2005, 2011: existing daily application amounts are divided by the mean human body weight of 60 kg.
- 3 Daily exposure value not calculated due to the low frequency of exposure.
- 4 Steiling et al., 2014: 'ethanol-based' are products containing ethanol as principal ingredient.

Tabella 4: Livelli di esposizione stimati per smalti e rimuovi smalti (Biesterbos et al., 2013; Ficheux et al., 2014).

Product type	Mean amount/application		Mean amount/day	
	Biesterbos et al. 2013	Ficheux et al.; 2014	Biesterbos et al. 2013	Ficheux et al.; 2014
Nail polish	0.3 g	0.3 g	0.04 g	0.05 g*
Nail polish remover	2.0 ml	2.7 g	0.3 ml	0.45 g*

* Based on mean frequency of use per week in different age categories: mean frequency of use is 1.17 per week (Ficheux et al., 2014).

Per la **crema solare**, il calcolo del MoS prevede un'applicazione di 18,0 g/d anche se usata per la valutazione del rischio, tale quantità non è da considerarsi come dose di applicazione suggerita per il consumatore (SCCNFP / 0321/02).

Tabella 5: Superficie media esposta della pelle per tipo di prodotto (Bremmer et al., 2006a., 2006b) e frequenza di applicazione per tipo di prodotto.

Product type	Surface area involved (cm ²)	Parameters (if specified)	Frequency of application
Bathing, showering			
Shower gel	17500	total body area	1.43/day
Hand wash soap	860	area hands	10/day ³
Bath oil, salts, etc.	16340	area body- area hands	1/day
Hair care			
Shampoo	1440	area hands + ½ area head	1/day
Hair conditioner	1440	area hands + ½ area head	0.28/day
Hair styling products	1010	½ area hands + ½ area head	1.14/day
Semi-permanent hair dyes (and lotions)	580	½ area head	1/week (20min.)
Oxidative/ permanent hair dyes	580	½ area head	1/month (30min.)
Skin care			
Body lotion	15670	area body-area head (female)	2.28/day
Face cream	565	½ area head (female)	2.14/day
(+applied on neck)	320 ¹		
(+applied on back of neck)	80 ²		
Hand cream	860	area hands	2/day
Make-up			
Liquid foundation	565	½ area head (female)	1/day
Make-up remover	565	½ area head (female)	1/day
Eye shadow	24		2/day
Mascara	1.6		2/day
Eyeliner	3.2		2/day
Lipstick, lip salve	4.8 ³		2/day
Deodorant/antiperspirant			
Deodorant spray ⁴ and non- spray ⁵	200	both axillae	2/day
Fragrances			
Eau de toilette spray	200	total body area	1/day
Perfume spray	100	area hands	1/day
Men's cosmetics			
Shaving cream	305	¼ area hand (male)	1/day
Aftershave	305	¼ area hand (male)	1/day
Sun care cosmetics			
Sunscreen lotion/cream	17500	Total body area	2/day

1 In case the in vitro dermal absorption assay was not performed under in-use conditions, an additional correction factor can be introduced.

2 Besides these European values, it should be noted that the US EPA also published default values for skin surface areas of relevant parts of the human body (US EPA, 1997).

- 3 Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency: Survey of liquid hand soaps, including health and environmental assessments.
- 4 Daily exposure value not calculated due to the low frequency of exposure
- 5 Steiling et al., 2014: 'ethanol-based' are product categories containing ethanol as principal ingredient.

4.A.7. ESPOSIZIONE ALLE SOSTANZE – DATI TOSSICOLOGICI

La VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA di un prodotto cosmetico viene effettuata sulla base della valutazione del singolo profilo tossicologico di ogni sostanza e di ogni materia prima nella formulazione. Viene stabilito un profilo di sicurezza per ciascun ingrediente e materia prima tenendo conto dei valori di riferimento della tossicità acuta. Per la descrizione del profilo tossicologico, riportata nel **FOGLIO DI CALCOLO TOSSICOLOGICO**, in **ALLEGATO 3**, sono stati utilizzati i seguenti parametri:

1. Percentuale limite di ciascuna materia prima considerata sicura per il suo uso
2. DL50 (Dose letale per il 50%): singola dose di una sostanza derivata statisticamente che, somministrata, causa la morte del 50% delle cavie - espressa in mg/kg di peso corporeo)
3. Valutazioni sul possibile potenziale di irritazione cutanea
4. Valutazioni sul possibile potenziale di irritazione oculare
5. Valutazioni sul possibile potenziale di sensibilizzazione cutanea
6. Valutazioni sul possibile potenziale mutageno/ genotossico/ carcinogeno
7. Valutazioni sul possibile potenziale di fototossicità/ fotomutagenicità/ teratogenicità/ tossicità per la riproduzione, quando disponibili studi in letteratura
8. Valutazione di eventuali impurezze e/o tracce tecnicamente inevitabili, se presenti nelle materie prime e rilevanti per la sicurezza del prodotto finito
9. Valore di NOAEL, quando definito

Questi studi sono stati eseguiti in base all'analogia delle sostanze dove possibile, alla loro concentrazione in formula ed in accordo alla conformità con le Buone Norme di Fabbricazione di laboratorio e delle linee guida dell'OCSE.

Fonti e riferimenti da cui vengono ricavati i parametri tossicologici:

- a) Schede di dati di Sicurezza di ciascuna materia prima
- b) Cosmetic Ingredient Review (CIR) e aggiornamenti
- c) ECHA (European Chemical Agency) Registered substances database REACH
- d) Opinion of Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
- e) Research Institute of Fragrance Materials (RIFM)
- f) Personal Care Product Council (PCPC)
- g) Toxnet (Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health and toxic releases)
- h) Medical data bank – PubMed
- i) JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) publications and reports
- j) ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) publications and reports
- k) HERA (Human and Environmental Risk Assessment)-project risk assessments
- l) NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme) reports

Una tipica procedura di valutazione della sicurezza comprende i seguenti elementi:

1) L'identificazione del pericolo è effettuata per identificare le proprietà tossicologiche intrinseche della sostanza, cioè se contiene potenziale per danneggiare la salute umana. Si basa sui risultati di test in vivo, ex vivo, test in vitro, metodi in silico e read-across, studi clinici, case report, studi epidemiologici e dati da Post-Marketing Surveillance (PMS). Vengono anche prese in considerazione le proprietà fisiche e chimiche intrinseche della sostanza in esame.

2) Valutazione dell'esposizione

L'esposizione umana è calcolata sulla base delle funzioni dichiarate e degli usi di una sostanza come ingrediente cosmetico, della quantità presente nelle rispettive categorie di prodotti cosmetici e della loro frequenza d'uso.

L'esposizione al singolo prodotto descrive l'esposizione ad un ingrediente cosmetico in un'unica categoria di prodotto attraverso un unico percorso.

3) Valutazione dose-risposta

Per la relazione tra l'esposizione e la risposta tossica, viene determinato un punto di partenza (POD). Il POD è definito come il punto di risposta alla dose che segna l'inizio di un'estrapolazione a basse dosi (per composti soglia e non soglia).

4) Caratterizzazione del rischio

L'ultimo passaggio nella valutazione della sicurezza di un ingrediente cosmetico è il calcolo del margine di sicurezza (MoS). Il MoS è una misura della probabilità che una sostanza causi danni al corpo umano. Per essere considerato sicuro, un ingrediente deve avere un valore di MoS maggiore di 100. Questo valore tiene conto della variabilità inter-specie (10) e della variabilità intra-specie (10) (moltiplicando questi valori, si ottiene il valore 100 per il MoS). I margini di sicurezza sono stati calcolati per ogni sostanza contenuta nella formulazione del prodotto secondo la seguente formula matematica:

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

Il POD_{sys} è un descrittore di dose per l'esposizione sistemica a una sostanza e viene calcolato dalla POD orale mediante l'uso della proporzione della sostanza assorbita sistemicamente. Il SED rappresenta la dose di esposizione sistemica. In questa equazione, POD_{sys} è solitamente i valori NOAEL o LOAEL. Un'alternativa per il classico NOAEL e LOAEL è la BMD, che si basa su un modello matematico adattato ai dati sperimentali nell'intervallo osservabile e stima la dose che causa una risposta bassa ma misurabile (il BMR di risposta benchmark) tipicamente scelto in un 5 o incidenza del 10% sopra il controllo.

Potrebbe essere necessario calcolare il MoS per alcune sottopopolazioni come i bambini. In questo caso, vengono considerati una serie di parametri aggiuntivi.

Ecco la definizione di:

A) NOAEL / LOAEL

B) SED

A) NOAEL AND LOAEL: NO OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL e LOWEST OBSERVED ADVERSE EFFECT

Il **NOAEL** è definito come la dose massima o il livello di esposizione in cui non si osservano risultati (avversi) correlati al trattamento. Per gli ingredienti cosmetici, il NOAEL deriva principalmente da uno studio sugli animali a dose ripetuta di 90 giorni o da uno studio sugli animali per tossicità sullo sviluppo.

Se non è possibile identificare una BMD o un NOAEL dai dati disponibili, possono essere utilizzati altri descrittori della dose come il **LOAEL**, che è il risultato di studi di tossicità a lungo termine a dosi ripetute, come test di 28 giorni o 90 giorni, nel calcolo del MoS.

Se non viene identificato un valore di NOAEL e non vi sono dati tossicologici sulla materia prima, viene utilizzata la seguente evidenza per garantire l'utilizzo della materia prima nel prodotto cosmetico:

- Storia dell'uso in prodotti cosmetici e non;
- Inclusione nella lista di sostanze definite GRAS dall'FDA;
- Similarità ad altri prodotti;
- TTC approach (Threshold of Toxicological Concern);
- Considerazioni sul peso molecolare.

B) SED: SYSTEMIC EXPOSURE DOSE

Ad ogni categoria di prodotto è associata una certa quantità di sostanza che può essere ingerita, inalata o assorbita attraverso la pelle. Il calcolo del dosaggio sistemico dell'esposizione (SED) è uno strumento importante che consente la stima dei valori di esposizione di un organismo a una particolare sostanza chimica.

I valori di Dose Systemic Exposure per gli ingredienti della formulazione sono stati calcolati come segue:

$$SED = E_{\text{product}} \times \frac{C}{100} \times \frac{DA_p}{100}$$

Dove:

SED (mg/kg p.c./day)	Dose di esposizione sistemica
E_{product} (mg/kg p.c./day)	Esposizione giornaliera stimata per un prodotto cosmetico per kg di peso corporeo, in base alla quantità applicata e alla frequenza di applicazione (per i livelli di esposizione giornalieri relativi calcolati per diversi tipi di prodotti cosmetici, tabelle 1A e 1B).
C (%)	Concentrazione della sostanza in esame nel prodotto cosmetico finito sul sito di applicazione
DA_p (%)	Assorbimento cutaneo espresso come percentuale della dose di prova assunta da applicare in condizioni di vita reale. In assenza dell'assorbimento cutaneo determinato sperimentalmente, si utilizza una biodisponibilità del 50% come valore predefinito della sostanza. Questo valore conservativo può anche essere utilizzato nei casi in cui sono disponibili solo dati di assorbimento inadeguati.

Se presente l'aroma o la fragranza, viene effettuata una valutazione della corretta percentuale d'uso in riferimento al Certificato IFRA e la valutazione dell'eventuale presenza di allergeni (Direttiva 2003/15/CEE del 27/02/2003) da dichiarare in etichetta, tenendo in considerazione la tipologia di prodotto cosmetico (rinse-off o leave-on).

ALLEGATO A: LISTA ALLERGENI

4.A.8 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO COSMETICO

4.A.8.1 TEST D'IRRITAZIONE CUTANEA – PATCH TEST

Valutazione del potenziale di irritazione cutanea di un prodotto cosmetico secondo la classificazione Draize modificata. Questo test mira a valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico e a stabilire il suo potenziale sensibilizzante attraverso il rilevamento e la classificazione del potenziale irritante a livello preliminare. Questo test supporta l'affermazione "DERMATOLOGICAMENTE TESTATO".

RISULTATI: il prodotto, nelle normali e prevedibili condizioni d'uso, non ha potenziale irritante. Protocollo n. 2022E1 4P BIO BASIC EUROPE srl.

4.A.8.2 ALTRE INFORMAZIONI

Non vi sono altre informazioni rilevanti da riportare.

4.A.9 EFFETTI INDESIDERABILI ED EFFETTI SERI INDESIDERABILI

Nel caso dovessero verificarsi, le segnalazioni di eventi indesiderabili associati all'uso del prodotto cosmetico verranno gestite secondo le procedure interne che si riferiscono alle "Colipa guidelines on the Management of Undesirable Event Reports" e riportate nel P.I.F. come allegato.

PARTE B
VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

4.B.1 CONCLUSIONE DELLA VALUTAZIONE

In base all'Articolo 3 del Regolamento (UE) n. 1223/2009:

il prodotto cosmetico

GLAMOUR

GEL MANI DETERGENTE
PROTETTIVO IGIENIZZANTE

è considerato

SICURO

per la salute umana se utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

APPROVAZIONE DELLA RELAZIONE DI SICUREZZA

Valutatore della sicurezza

Dr. Claudio ANGELINETTA



4.B.2 AVVERTENZE DA RIPORTATE IN ETICHETTA E ISTRUZIONI PER L'USO:

Istruzioni d'uso: vedere ALLEGATO 1

Avvertenze: vedere ALLEGATO 1

4.B.3 RAZIONALE

Nella parte A della Relazione sulla sicurezza sono state valutate le seguenti informazioni per garantire la sicurezza del prodotto cosmetico:

- Composizione quali-quantitativa del prodotto cosmetico;
- Caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche della materia prime contenute nel prodotto cosmetico e le loro valutazioni della sicurezza fornite dai produttori;
- Aspetto, le caratteristiche chimico-fisiche, organolettiche e microbiologiche del prodotto finito in funzione del suo impiego;
- Stabilità della formulazione;
- Efficacia del sistema conservante;
- Valutazione del potere irritante;
- Altri test considerati necessari per garantire la sicurezza e la funzionalità d'uso del prodotto;
- Conformità dei componenti del packaging di vendita e la sua compatibilità con il prodotto;
- Rispetto della Direttiva 87/357/EEC, sui prodotti che avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la sicurezza o la salute dei consumatori;
- Esposizione del prodotto cosmetico e delle sostanze;
- Profilo tossicologico seguendo le linee guida "THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION";
- Avvertenze e modalità d'uso riportate sul packaging;
- Normali e prevedibili modalità d'uso;
- Avvertenze ed altre istruzioni riportate in etichetta.

4.B.4 CREDENZIALI VALUTATORE DELLA SICUREZZA E APPROVAZIONE PARTE B

4.B.4.1 VALUTATORE DELLA SICUREZZA

Dr. Claudio ANGELINETTA Laurea in Chimica (Università degli Studi di Milano); Specializzato in Scienza e Tecnologia Cosmetiche (Università degli Studi di Milano)

Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE S.r.l.

ALLEGATO 4: CURRICULUM VITAE VALUTATORE DELLA SICUREZZA

5. METODO DI PRODUZIONE E VALUTAZIONE DEL RISPETTO PRATICHE DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP)

5.1 METODO DI PRODUZIONE

Il metodo di produzione è stato controllato e considerato conforme.
Il processo è tenuto presso l'azienda produttrice.

5.2 VALUTAZIONE DEL RISPETTO PRATICHE DI BUONA FABBRICAZIONE

Il valutatore deve avere la possibilità di verificare l'idoneità delle specifiche di produzione e il rispetto delle Pratiche di Buona Fabbricazione anche nel caso in cui una sola delle fasi di fabbricazione fosse eseguita presso società conto terzi, personalmente o attraverso comunicazione scritta da parte del Responsabile della fabbricazione.

L'azienda produttrice è conforme alle linee guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP) dei prodotti cosmetici UNI EN ISO 22716:2008 (ISO 22716:2007).

6. DIMOSTRAZIONE EFFETTI ATTRIBUITI AL PRODOTTO COSMETICO RIPORTATI IN ETICHETTA

L'attività igienizzante è attribuita all'alcol ed agli agenti antibatterici presenti in formula.

7. DATI SU TEST EFFETTUATI SU ANIMALI (EFFETTUATI DAL PRODUTTORE O DA SUO AGENTE O FORNITORE) NELLA FASE DI SVILUPPO DEL PRODOTTO COSMETICO O PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO INCLUSO OGNI TEST SU ANIMALE PER FARE FRONTE A REGOLAMENTI O REQUISITI LEGISLATIVI DI PAESI TERZI (RIF. ART. 11.2 E DEL REGOLAMENTO 1223/2009)

Il prodotto in oggetto non è stato testato su animali dal fabbricante o da terzi, né in fase di sviluppo, né a sviluppo compiuto, allo scopo di valutarne la sicurezza o per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi, almeno dopo la data dell'11 Settembre 2004.

PER APPROVAZIONE

Valutatore della sicurezza

Dr. Claudio ANGELINETTA



8. ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO 1: ETICHETTA PRODOTTO FINITO

ALLEGATO 2: FORMULA QUALI QUANTITATIVA

ALLEGATO 3: VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA

ALLEGATO 4: CURRICULUM VITAE VALUTATORE DELLA SICUREZZA+

ALLEGATO A: LISTA ALLERGENI

9. BIBLIOGRAFIA: RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA – DATI TOSSICOLOGICI

9.1 RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA

1. REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 30 NOVEMBRE 2009 SUI PRODOTTI COSMETICI
2. THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION
3. COLIPA GUIDELINES ON THE PRODUCT INFORMATION FILE (P.I.F.) REQUIREMENT, 2011
4. COLIPA GUIDELINES ON COSMETIC PRODUCT LABELLING, 2011
5. ISO 22716: 2008 "COSMETICI – PRATICHE DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP) – LINEE GUIDA SULLE PRATICHE DI BUONA FABBRICAZIONE".
6. LA MICROBIOLOGIA NELL'INDUSTRIA COSMETICA – EDIZIONE APRILE 1990
7. B.U.R.L. (BOLLETTINO UFFICIALE REGIONE LOMBARDIA, II SUPPLEMENTO STRAORDINARIO AL N° 6 DEL 06/02/2003)

9.2 DATI TOSSICOLOGICI

1. QUADERNO UNIPRO 29 "TESTO COORDINATO DELLA LEGGE 11 OTTOBRE 1986, N. 713: ARTICOLI ED ALLEGATI".
2. COSMETIC INGREDIENT REVIEW (CIR) ED AGGIORNAMENTI
3. SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY (SCCS)
4. ECHA (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY)
5. DATABASES ON TOXICOLOGY, HAZARDOUS CHEMICALS, ENVIRONMENTAL HEALTH, AND TOXIC RELEASES (TOXNET)
6. NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT (RIVM)
7. SCHEDE DI SICUREZZA FORNITORI MATERIE PRIME
8. SCHEDE TECNICHE FORNITORI MATERIE PRIME
9. SCHEDE TOSSICOLOGICHE FORNITORI DI MATERIE PRIME