

PIF e valutazione di sicurezza: come valutare un prodotto solare





Product Information File

Articolo 11

Documentazione informativa sul prodotto

1. Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

- Descrizione del prodotto cosmetico
- Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico (parte A e B)
- Descrizione del metodo di fabbricazione e dichiarazione GMP
- Prove degli effetti del prodotto
- Dati concernenti la sperimentazione animale



Product Information File

Articolo 11

Documentazione informativa sul prodotto

1. Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

- Descrizione del prodotto cosmetico
- Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico (parte A e B)
- Descrizione del metodo di fabbricazione e dichiarazione GMP
- Prove degli effetti del prodotto
- Dati concernenti la sperimentazione animale

Prove degli effetti del prodotto

La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario: [...] qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico

Regolamento (CE) 1223/2009

The P.I.F. should contain support information or at least a short summary of the technical support for the claimed effects. The short summary should be cross-referenced to more detailed support information which, however, would not necessarily be held as part of the P.I.F.

Cosmetic Europe Guidelines on the PIF Requirements



Prove degli effetti del prodotto

Il claim di protezione solare rientra tra i claim di performance.
All'interno delle prove degli effetti del prodotto devono essere definite:

- la natura del test (studio d'efficacia, test in-vivo, test in-vitro, etc.)
- la spiegazione della rilevanza del test
- i risultati chiaramente indicati e statisticamente validi, quando ottenuti da test in-vivo e d'efficacia.

Uno dei test effettuabili, ad esempio, è la valutazione della fotoprotezione da raggi UVA in-vitro, secondo la ISO 24443:2021.

ISO 24443:2021(en) Cosmetics — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro





Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico

ALLEGATO I

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

Parte A

- 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**

Parte B

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

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.

INCI names	CAS n.	EC n.	Function	% Active in PF
Aqua	7732-18-5	231-791-2	Solvent	■
Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	Light stabilizer Uv absorber Uv filter	■
Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3/83834-59-7	226-775-7/ 629-661-9	Light stabilizer Uv absorber Uv filter	■
Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate	302776-68-7	443-860-6	Light stabilizer Uv absorber Uv filter	■
Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6	Light stabilizer Uv absorber Uv filter	■

2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

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

TEST DESCRIPTION	Value of Standard
<i>Appearance</i>	Cream, white
<i>Odour</i>	Characteristic
<i>pH</i>	
<i>Viscosity</i>	
<i>Density</i>	

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

Product stability has been evaluated at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 3 months. After this period, no significant variations have been observed for organoleptic properties, packaging, pH and density. (Annex IV)

3. Qualità microbiologica

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

Table A.9 Microbiological limits for cosmetics.
European Standard EN ISO 17516:2014 Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits

Types of microorganism	Products specifically intended for children under three years of age, the eye area or the mucous membranes	Other products
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria plus yeast and mould)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU per g or ml ^a	$\leq 1 \times 10^3$ CFU per g or ml ^b
<i>Escherichia coli</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Candida albicans</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
Due to inherent variability of the plate count method, according to USP Chapter 61 or EP Chapter 2.6.12, Interpretation of results, results considered out of limit if a > 200 CFU/g or ml, b > 2 000 CFU/g or ml. NOTE When colonies of bacteria are detected on Sabouraud Dextrose agar, Sabouraud Dextrose agar containing antibiotics may be used.		

+ **Challenge testing** (based on US Pharmacopoeia 2014, European Pharmacopoeia 2014)



4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

es. Se il prodotto è di origine minerale, la presenza di impurezze metalliche

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

es. butadine (H340, H350) consentito fino allo 0,1% come impurezza del butano

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

es. Per materiale plastico bisogna riportare purezza del polimero, risultati test migrazione, etc.



5. 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.

5. **Normal and reasonably foreseeable use**

Solar cream intended to be applied on whole body and face. Expected to be applied about 2/3 times a day generously before exposure to the sun. Contact with eyes and damaged skin must be avoided.

6. Esposizione al prodotto cosmetico

Dati sull'esposizione al prodotto cosmetico, che tengano conto dei risultati di cui alla sezione 5 riguardanti

- (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). Va tenuto conto anche dell'esposizione potenziale di una determinata popolazione.

1)	Site(s) of application:	Body + head
2)	Surface area(s) of application:	15.670 cm ²
3)	Amount of product applied:	6 g (18 g/day)
4)	Retention factor:	1
5)	Duration and frequency of use:	3 times/day
6)	Normal and reasonably foreseeable exposure route(s):	Dermal
7)	Exposed population(s):	Adults

For sunscreen lotion, an amount of **18.0 g/day** is used in the MoS calculation. This is a standard exposure value, used in the safety evaluation by the SCCS, **but is not meant as a recommended amount to be applied by the consumer.**

7. Esposizione alle sostanze

Dati sull'esposizione alle sostanze contenute nel prodotto cosmetico per le soglie tossicologiche pertinenti, tenendo conto delle informazioni di cui alla sezione 6.

INCI names	CAS n.	% Active in PF	Dermal absorption % (= 100% if unknown)	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	7732-18-5	█	100	█
Octocrylene	6197-30-4	█	5	█
Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3/83834-59-7	█	4	█
Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate	302776-68-7	█	1	█
Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	█	1	█

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

8. Profilo tossicologico delle sostanze

Fatto salvo l'articolo 18 (*sperimentazione animale*), il profilo tossicologico della sostanza contenuta nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti.

Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea ed oculare), alla sensibilizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, va esaminata anche la tossicità fotoindotta.

Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il **margin**e di **sicurezza** in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi (NOAEL - no-observed-adverse-effect level). L'assenza di tali informazioni va debitamente motivata. Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sul profilo tossicologico dovuti a

- **dimensioni delle particelle**, compresi i nanomateriali;
- **impurezze** delle sostanze e delle materie prime utilizzate;
- **interazione** tra sostanze.

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

L'eventuale applicazione del metodo «**read-across**» va debitamente documentata e motivata.

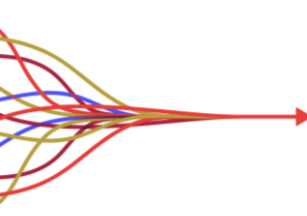
Le fonti d'informazione vanno identificate chiaramente.

9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi 10. Informazioni sul prodotto cosmetico

Tutti i dati disponibili sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi connessi al prodotto cosmetico o, se del caso, ad altri prodotti cosmetici. Essa comprende dai statistici.

Altre informazioni pertinenti, ad esempio studi disponibili, effettuati su volontari, o i risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti pertinenti.





CPSR – Parte B

1. Conclusioni della valutazione

Dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico in relazione all'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

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

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).

Le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale

3. Motivazione

Spiegazione della motivazione scientifica alla base delle conclusioni della valutazione di cui alla sezione 1 e della dichiarazione di cui alla sezione 2. La spiegazione deve fondarsi sulle descrizioni di cui alla parte A. Ove opportuno vanno valutati e discussi margini di sicurezza.

4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Nanomateriali

Alcuni dei filtri UV utilizzati nei prodotti solari sono sottoforma di **nanomateriali**.

Filtri UV autorizzati che presentano la nomenclatura (*nano*)

- Bisotrizole
- Titanium Dioxide
- Zinc Oxide;
- Tris-Biphenyl Triazine
- Bis-(Diethylaminohydro xybenzoyl Benzoyl) Piperazine

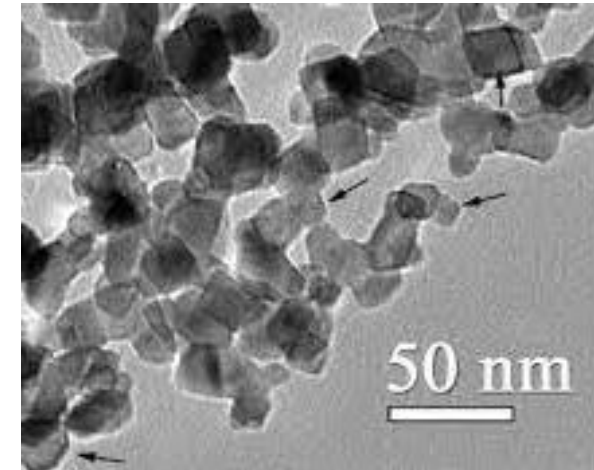


Nanomateriali

Nanomateriale significa 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**

Regolamento (CE) 1223/2009

Con «nanomateriale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato, costituito da particelle solide isolate o come particelle costituenti identificabili in aggregati o agglomerati, e in cui il **50 % o più delle particelle** nella distribuzione dimensionale numerica soddisfi almeno una delle seguenti condizioni: (a) **una o più dimensioni esterne** della particella si collocano nell'intervallo da **1 a 100 nm**; (b) la particella ha una **forma allungata** - bastoncino, fibra o tubo - e le sue **due dimensioni esterne sono inferiori a 1 nm**, mentre **l'altra dimensione è superiore a 100 nm**; (c) la particella è **piastriforme** - e **una delle dimensioni esterne è inferiore a 1 nm** mentre **le altre dimensioni sono superiori a 100 nm**. Nel determinare la distribuzione dimensionale numerica delle particelle, non è necessario prendere in considerazione quelle con almeno due dimensioni ortogonali esterne superiori a 100 μm . Tuttavia, un materiale la cui superficie specifica in volume è $< 6 \text{ m}^2 / \text{cm}^3$ non è considerato nanomateriale.



RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 10 giugno 2022

Grazie per l'attenzione!

e.costanzo@chemsafe-consulting.com

<https://www.chemsafe-consulting.com/>

<https://www.linkedin.com/company/chemsafe-srl/about/>

Chemsafe Srl

Sede Legale: Via Ribes 5

10010 Colletterto Giacosa (TO), ITALY

Sede operativa: via Provinciale 4

10010 Quagliuzzo (TO), ITALY



CHEMICALS



BIOCIDES



AGROCHEMICALS



PHARMA



COSMETICS



MEDICAL DEVICES



FOOD



TRAINING



GLOBAL PARTNERSHIPS