



QUALIFICA VALUTATORI
DELLA SICUREZZA COSMETICA



CORSO COMPLETO SICUREZZA

SESTRI LEVANTE (GE)

PROGRAMMA 2023

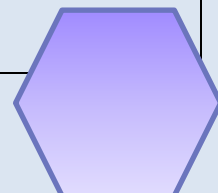
CORSO COMPLETO

Lunedì 9 Ottobre - Pomeriggio

E. Mignini	Briefing ed Informazioni struttura corso
G. Pirotta	Regolamento Cosmetico e Linee Guida CE in merito alla Valutazione della Sicurezza Cosmetovigilanza, Centri Antiveleni, Rapex Effetti indesiderabili ed indesiderabili gravi Le fonti informative utili al Valutatore della Sicurezza
F. Tiboni	Responsabilità del valutatore e del produttore: le Novità del Regolamento N. 1223/2009/CE La ripartizione di obblighi e responsabilità secondo il Regolamento n. 1223/2009/CE La sicurezza del prodotto (art. 3) Nuovo soggetto: "la persona responsabile" Il titolo di Valutatore della Sicurezza per la Corte UE Relazione sulla Sicurezza del prodotto Cosmetico La Valutazione della Sicurezza Etichettatura, Stabilità del prodotto ed influenza sulla valutazione della sicurezza Le Responsabilità Civili e Penali della Persona Responsabile e del Valutatore della Sicurezza Le Sanzioni ed i destinatari delle Sanzioni

Martedì 10 Ottobre - Mattino

S. Boracchi	La Contaminazione microbiologica e la stabilità dei cosmetici Cenni di base introduttivi: Batteri, Muffe, Lieviti I microorganismi ed il loro rapporto con l'uomo Il rischio microbiologico Qualità microbiologica e limiti di accettabilità La valutazione della protezione antimicrobica Il PaO (<i>rischio microbiologico</i>) I prodotti "antimicrobici"
--------------------	--



Martedì 10 Ottobre - Pomeriggio

L. Ferraro

Tossicologia Sistemica: Rilevanza per la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico

La tossico-cinetica
 Tossicologia e classificazione degli effetti tossici
 Tossicologia sistemica: siti di applicazione
 Assorbimento cutaneo, percutaneo, orale o per altre vie di somministrazione
 Metabolismo (Biotrasformazione): cutaneo, orale o per altre vie di somministrazione
 Valutazione della tossicità, tossicità locale e tossicità sistemica
 Profilo tossicologico delle sostanze NOAEL, LOAL, BMD, TTC (Point of Departure – POD)
 Esposizione alle sostanze: SED (Systemic Exposure Dosage): dosi singole/ripetute
 Il MOS = Margin of Safety
 Safety Evaluation ed importanza del Reasoning
 Principi di tossicologia genetica: meccanismi ed interpretazione Risultati

Mercoledì 11 Ottobre - Mattino

A. Bonfigli

La valutazione in-vivo dei prodotti cosmetici ed i prodotti solari

Test clinici, trattamento dei volontari e codice etico
 La valutazione della sicurezza non sistemica (Tossicità Locale): irritazione cutanea ed oculare, sensibilizzazione e fotosensibilizzazione cutanea; test di corrosività
 Il regolamento cosmetico ed i Claim: come sostanziare l'efficacia dei prodotti
 Valutazione della Protezione Solare (SPF, UVA, Water Resistance): test in-vivo ed in-vitro

E. Testai

Nuove Strategie per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

Il Regolamento Cosmetico e gli organi consultivi e decisionali
 Le "Note of Guidance" for the Testing of Cosmetics dell'SCCS
 Gli organi di controllo e di consulenza Italiani: Minisalute e ISS
 Breve introduzione al processo di valutazione della sicurezza cosmetica
 Accenni alla costituzione ed alle funzioni del PIF (Product Information File)
 Valutazione del Rischio: pericolo ed esposizione, siti di esposizione e assorbimento
 Gli indicatori del rischio: NOAEL, LOAEL, POD, Benchmark Dose e MoS
 I test di tossicità: metodi alternativi agli Animal Tests
 Metodi in-vitro, in-silico e modelli emergenti: New Approach Methodology (NAM), Next Generation Risk Assessment (NGRA), Threshold of Toxicological Concern (TTC), QSAR
 Le linee Guida dell'OECD
 Cenni di Tossicologia Genetica

Mercoledì 11 Ottobre - Pomeriggio

E. Sabbioni

Nanomateriali: caratteristiche, rilevanza e peculiarità ai fini della valutazione della sicurezza

Il Nanomondo e la tecnologia dell'infinitesimo
 Le proprietà dei Nanomateriali: la "Nano-euforia"
 Perché il "Nano" può essere diverso: in positivo (Nano-euforia) ed in negativo (Nano-fobia)
 Nanomateriali e cosmetica: Generalità; Nanomateriali Organici
 Nanomateriali Inorganici: i casi più controversi: Biossido di Titanio, Ossido di Zinco, Silice
 Aspetti Legislativi: Il Regolamento cosmetico e la notifica al CPNP
 Le controversie sulla definizione ed i metodi analitici delle Nanoparticelle

E. Berardesca

Fisiologia della cute e degli annessi cutanei
 Manifestazioni cutanee da cosmetici: dermatite da contatto irritante; dermatite allergica da contatto; fotosensibilità; comedogenesi cosmetica
 Agenti causali più comuni nelle dermatiti da cosmetici
 Test diagnostici

Giovedì 12 Ottobre - Mattino

G. Sartor	<p>Ingredienti, Formule, Processi: loro rilevanza nella valutazione della sicurezza</p> <p>Gli ingredienti cosmetici, la loro origine e la loro costituzione chimico-fisica Tracce indesiderate: impurezze, contaminanti, metalli pesanti Compatibilità Chimico-Fisica: tra gli ingredienti, nella formulazione, nel packaging primario Influenza dei processi produttivi sulla stabilità dei prodotti Specifiche Tecniche, Schede di sicurezza, Limiti di accettabilità (Chimico-fisico-microbiologici)</p>
F. Gregorini	<p>Le implicazioni di REACH e CLP per il Valutatore della sicurezza cosmetica</p> <p>Regolamento EU 1907/2006 REACH: Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals Regolamento EU 1272/2008 CLP –Classification, labelling and packaging L'organo di gestione/controllo: ECHA (European Chemicals Agency) Gli attori coinvolti: Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a Valle, Distributore, Fornitore, Rappresentante Esclusivo L'impatto del Regolamento sui Cosmetici: le sostanze CMR Le Schede di Sicurezza ed il Cosmetico Le proposte del Nuovo Regolamento 878/2020 Gli interferenti Endocrini Il REACH e gli Animal Testing Le novità del REACH su: le sostanze recuperate, le sostanze presenti in natura, polimeri, nanomateriali Il sito dell'ECHA: dove trovare le informazioni</p>

Giovedì 12 Ottobre - Pomeriggio

A. Somnavilla	<p>Valutatore della sicurezza del Prodotto Cosmetico: "Ambito Packaging"</p> <p>Quali sono i prodotti cosmetici? I requisiti essenziali per la progettazione di un prodotto Cosmetico sicuro I test di stabilità ed integrità funzionale del Packaging Packaging e Cosmetico: protezione, sicurezza e funzionalità L'impatto dell'imballaggio sul prodotto contenuto, e gli effetti che il prodotto potrebbe avere sulla confezione ai fini della sicurezza del prodotto Il Packaging e la sua influenza sulla relazione della sicurezza La compatibilità del Packaging con la formulazione e i suoi componenti I problemi delle cessioni specifiche per il settore cosmetico Regolamento UE 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari L'influenza dei metodi di confezionamento sulla stabilità e la compatibilità del binomio packaging-prodotto</p>
N. Lionetti	<p>La Valutazione della sicurezza nella Legislazione Cosmetica Pericolo, Rischio, fattori chiave Esposizione ai Cosmetici: Considerazioni generali La Relazione sulla sicurezza Esercitazione sulla valutazione della sicurezza</p>

Venerdì 13 Ottobre - Mattino

Pirotta, Lionetti, Sartor	Esercitazioni di gruppo: il PIF e la Valutazione della sicurezza
----------------------------------	--

Venerdì 13 Ottobre - Pomeriggio

	Esame e consegna dei diplomi
--	------------------------------

