

Criteria per la valutazione della sicurezza di un cosmetico e suoi modelli matematici applicativi

||

Dr. Roberto Finesi

finesi@finesi.it
339.26.80.942

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI UN COSMETICO E SUOI MODELLI MATEMATICI APPLICATIVI

Premessa

Gli elementi che devono essere tenuti in considerazione, per la valutazione della sicurezza di un cosmetico, sono quelli indicati nei *consideranda* e nell'articolato del Regolamento (CE) 1223/2009 sui cosmetici nonché nella Decisione di esecuzione della Commissione "relativa alle linee guida sull'allegato I del Regolamento (CE) sui prodotti cosmetici".

consideranda

- considerando (10)

La presentazione di un prodotto cosmetico e, in particolare, la forma, l'odore, il colore, l'aspetto, l'imballaggio, l'etichettatura, il volume o le dimensioni dello stesso non dovrebbero mettere a repentaglio la salute e la sicurezza dei consumatori creando confusione con i prodotti alimentari che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori.

- considerando (16)

Per garantirne la sicurezza, i prodotti cosmetici che vengono commercializzati dovrebbero essere fabbricati nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.

- considerando (19)

È opportuno precisare le informazioni che devono essere a disposizione delle autorità competenti. Tali informazioni dovrebbero includere tutti gli elementi necessari relativi all'identità, alla qualità, alla sicurezza per la salute umana e agli effetti attribuiti al prodotto cosmetico. In particolare tali informazioni sul prodotto dovrebbero includere una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, dalla quale risulti che è stata effettuata una valutazione della sicurezza del prodotto.

- considerando (30)

Attualmente vi sono informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali. Per poterne valutare meglio la sicurezza, il CSSC¹ dovrebbe fornire linee guida, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie per i test che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali.

- considerando (37)

Per garantire la sicurezza dei prodotti, le sostanze vietate dovrebbero essere ammesse solo sotto forma di tracce se tecnicamente inevitabili anche osservando procedimenti corretti di fabbricazione e a condizione che il prodotto in questione sia sicuro.

- considerando (41)

È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Disposizioni che vietano la realizzazione

¹ Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori

di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti dovrebbero pertanto essere stabilite. L'applicazione, segnatamente da parte delle piccole e medie imprese, sia di metodi di sperimentazione sia di procedure di valutazione dei dati pertinenti disponibili, compreso l'uso del metodo del nesso esistente² e del metodo del peso dell'evidenza³, che consentono di evitare il ricorso alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici finiti, potrebbe essere agevolata da linee guida della Commissione.

articolato

Sicurezza (art. 3, § 1)

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.

Valutazione della sicurezza (Articolo 10)

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.

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.

- omissis -

2. 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.

² metodo *readacross* (raggruppamento o metodo del nesso esistente) che, considerando le affinità strutturali come indicatori di proprietà simili o seguenti schemi regolari, consente di prevedere le peculiarità estendendo, per interpolazione, i dati relativi a una sostanza di riferimento appartenente allo stesso gruppo (sostanza *target*); vi sono numerosi siti internet che mettono a disposizione metodi computazionali per la selezione di analoghi; inoltre l'*European Chemicals Bureau* ha pubblicato una lista di *database* per il reperimento dei dati disponibili sulle sostanze :
(http://ecb.jrc.it/QSAR/information_sources/information_databases.php)

³ vedi pubblicazione dell'ECHA "Presentazione del peso dell'evidenza" (ECHA-10-B-05-IT)

3. Gli studi non clinici sulla sicurezza eseguiti nell'ambito della valutazione della sicurezza di cui al paragrafo 1, realizzati dopo il 30 giugno 1988 per valutare la sicurezza di un prodotto cosmetico, rispettano la legislazione comunitaria sui principi di buona prassi di laboratorio, nella versione applicabile al periodo di realizzazione dello studio, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'ECHA.

Documentazione informativa sul prodotto (articolo 11)

- omissis -

2. La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:

- omissis -

b) la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;

- omissis -

e) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi.

Sostanze classificate come sostanze CMR (articolo 15)

1. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, 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 del CSSC e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3 del presente regolamento.

2. L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è vietato.

Tuttavia le suddette sostanze possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione come sostanze CMR 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- omissis -

Nanomateriali (articolo 16)

1. Per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana.

Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai nanomateriali utilizzati come coloranti, filtri UV o conservanti disciplinati all'articolo 14, a meno che non sia espressamente specificato.

- omissis -

La "Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico" di cui all'allegato I del Regolamento 1223/2009.

L'analisi delle voci che devono essere contenute nella relazione sulla sicurezza, viene presentata nelle pagine successive che contengono uno schema tipo adottato dal Relatore.

NOME DEL PRODOTTO

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

Azienda titolare

Studio Finesi

Via G. Fabbroni, 25

00191 Roma

tel. : 06 94367514 - 3292961674

email: finesi@finesi.it

sito web: www.finesi.it

PARTE "A" - INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

1. Composizione quantitativa e qualitativa del prodotto cosmetico (art. 11.2.a)(all. I, A,1)(l.g. 3.1)

Art. 11.2.a) descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso.

007732-18-5	ACQUA	41,8761 % p/p
063148-62-9	DIMETHICONE	26,8007 % p/p
007360-38-5	TRIETHYLHEXANOIN	8,3752 % p/p
000107-88-0	BUTYLENE GLYCOL	6,7002 % p/p
	DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER	5,0251 % p/p
011138-60-6	TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE	5,0251 % p/p
	LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE	3,3501 % p/p
026402-26-6	GLYCERYL CAPRYLATE	1,1563 % p/p
007647-14-5	SODIO CLORURO	0,8375 % p/p
070445-33-9	ETHYLHEXYLGLYCERIN	0,3188 % p/p
	PROFUMO	0,3448 % p/p
039236-46-9	IMIDAZOLIDINYL UREA	0,2000 % p/p

Composizione quantitativa e qualitativa scorporata All. I, A, 1.)

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.

l.g. 3.1)

.....

Tutte le sostanze che fanno parte della composizione delle miscele commerciali fornite come materie prime (tra cui conservanti aggiunti direttamente, antiossidanti, chelanti, stabilizzatori, solventi, altri additivi, eccetera) devono essere identificate e quantificate nella formula del prodotto finito. Questo vale anche per tutte le sostanze aggiunte

indirettamente al prodotto, come i conservanti utilizzati per la conservazione delle materie prime. La funzione prevista di ciascuna sostanza dev'essere indicata.

.....

Laddove si formuli un composto di fragranze (o aromi) comprendente una miscela di ingredienti di fragranze (o aromi) e di componenti funzionali con proprietà olfattive, di miglioramento dell'odore, di protezione dall'odore o di miscelazione, e si aggiunga intenzionalmente tale composto a un prodotto cosmetico per conferire un profumo (o un aroma) o per coprire un cattivo odore, la sua identificazione consiste nell'includere il nome e il numero di codice nonché l'identità del fornitore. Le informazioni qualitative e quantitative sulle sostanze regolamentate nel composto di fragranze (o aromi) e le informazioni pertinenti per una valutazione della sicurezza devono essere fornite alla persona responsabile e al valutatore della sicurezza ed essere incluse nella relazione sulla sicurezza.

007732-18-5	AQUA	41,8761 % p/p
063148-62-9	DIMETHICONE	26,8007 % p/p
007360-38-5	TRIETHYLHEXANOIN	8,3752 % p/p
000107-88-0	BUTYLENE GLYCOL	6,7002 % p/p
	DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER	5,0251 % p/p
011138-60-6	TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE	5,0251 % p/p
	LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE	3,3501 % p/p
026402-26-6	GLYCERYL CAPRYLATE	1,1563 % p/p
007647-14-5	SODIUM CHLORIDE	0,8375 % p/p
070445-33-9	ETHYLHEXYLGLYCERIN	0,3188 % p/p
	PARFUM	0,2459 % p/p
039236-46-9	IMIDAZOLIDINYL UREA	0,2000 % p/p
005989-27-5	LIMONENE	0,0596 % p/p
000106-24-1	GERANIOL	0,0157 % p/p
000106-22-9	CITRONELLOL	0,0124 % p/p
000078-70-6	LINALOOL	0,0009 % p/p
000100-51-6	BENZYL ALCOHOL	0,0002 % p/p
000104-54-1	CINNAMYL ALCOHOL	0,0001 % p/p
005392-40-5	CITRAL	0,0001 % p/p
000103-41-3	BENZYL CINNAMATE	0,0000 % p/p
000120-51-4	BENZYL BENZOATE	0,0000 % p/p
000104-55-2	CINNAMAL	0,0000 % p/p
004602-84-0	FARNESOL	0,0000 % p/p

Per la funzione prevista di ciascun ingrediente, vedi allegato "APPENDICE-altre informazioni sulle sostanze".
Per il nome del fornitore ed il codice delle profumazioni, vedi la relativa documentazione data dal fornitore.

2. Caratteristiche fisiche/chimiche del prodotto cosmetico (all. I, A,2)(l.g. 3.2)

All. I, A, 2.)

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

l.g. 3.2)

.....

Inoltre, le caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze o delle miscele e dei prodotti finiti definiscono lo standard di riferimento rispetto al quale i prodotti e le materie prime possono essere considerati accettabili da un punto di vista qualitativo⁽²⁾.

⁽²⁾ Questo punto è pertinente nell'ambito delle buone pratiche di fabbricazione, e viene esplicitamente trattato dalla norma EN ISO 22716:2007. Più specificamente, esso soddisfa i requisiti per il rilascio delle materie prime e dei prodotti finiti.

[N.d.R.: All'identificazione e al rilascio delle sostanze, laddove di competenza, si applicano le disposizioni di cui ai punti

6.4 (*identificazione*) e 6.5 (*rilascio*⁴) della norma UNI EN ISO 22716 (ottobre 2008).]

.....

2.1. Caratteristiche fisiche/chimiche delle sostanze o delle miscele (l.g. 3.2.1)

l.g. 3.2.1)

Questa descrizione vuole includere le proprietà fisico-chimiche più rilevanti di ciascuna sostanza e miscela contenuta nel prodotto, per esempio: identificazione chimica, forma fisica, peso molecolare, solubilità, coefficiente di ripartizione, purezza della sostanza, altri parametri rilevanti per la caratterizzazione di sostanze e miscele specifiche e, per i polimeri, l'intervallo e il peso molecolare medio.

Se del caso, la curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle delle sostanze dev'essere inclusa nelle caratteristiche fisico-chimiche, soprattutto per quanto riguarda i nanomateriali.

.....

Per le caratteristiche fisiche/chimiche delle sostanze o delle miscele si rimanda alle schede tecniche e di sicurezza di ciascun ingrediente, così come sono state fornite dai rispettivi produttori e conservate dall'azienda STUDIO FINESI

2.2. Caratteristiche fisiche/chimiche del prodotto cosmetico finito^{5,6} (l.g. 3.2.2)

l.g. 3.2.2)

Questa descrizione deve contenere le specifiche del prodotto finito. Ciascuna specifica dev'essere fornita entro limiti pertinenti, per esempio pH compreso tra 5,5 e 6,5.

Per ciascuna descrizione delle proprietà fisico-chimiche e delle specifiche del prodotto finito, i metodi di riferimento devono essere indicati nella relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici.

stato fisico: liquido

odore: caratteristico

pH:

colore: lattiginoso

punto di fusione [°C]:

punto di ebollizione [°C]:

⁴ *Nota*: il testo in lingua inglese del punto 6.5 e 6.5.1 è il seguente:

« 6.5 Release

6.5.1 Physical or alternative systems should be set up to ensure that only released raw materials and packaging materials are used. » che dovrebbe essere tradotto « 6.5.1 Per assicurare che si usino materie prime e materiali di confezionamento autorizzati, dovrebbero essere utilizzati metodi fisici o alternativi. » e non con la seguente traduzione ufficiale: « 6.5.1 Dovrebbero essere predisposti sistemi fisici o alternativi per garantire che siano utilizzate solo materie prime e materiali di imballaggio rilasciati. »

⁵ I metodi di prova, laddove applicabili, possono essere quelli indicati nel Regolamento (CE) n. 1907/2006 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale europea L 142 del 31.05.2008.

⁶ ad esempio possono essere:

stato fisico:

odore:

pH:

punto di fusione [°C]:

punto di ebollizione [°C]:

punto di infiammabilità [°C]:

infiammabilità [°C]:

densità relativa [kg/l]:

viscosità cinematica [mm²/s]:

punto di infiammabilità [°C]:
densità relativa [kg/l]:
solubilità [mg/l]:
viscosità [mPa x s]: 14000
residuo secco [mg]:

3. Metodo di fabbricazione (art. 11.2.c)

Art. 11.2.c) una descrizione del metodo di fabbricazione ...

A) In un adatto recipiente versare nell'ordine:

- DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER
- LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE
- DIMETHICONE

sotto agitazione, aggiungere nell'ordine:

- ETHYLHEXYLGLYCERIN
- TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE
- GLYCERYL CAPRYLATE
- BUTYLENE GLYCOL
- TRIETHYLHEXANOIN

B) In un diverso recipiente, aggiungere:

- ACQUA
- SODIO CLORURO
- IMIDAZOLIDINYL UREA
- PROFUMO

C) Sotto rapida agitazione, aggiungere la fase A) alla B).

4. Dichiarazione di conformità alle GMP⁷ (art. 11.2.c)

Art. 11.2.c) ... ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione

STUDIO FINESI gestisce le GMP, secondo quanto stabilito nella norma UNI EN ISO 22716 (ottobre 2008), od equivalente, i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale C 123 del 21.04.2011 dell'Unione europea, così come meglio indicato nell'art. 8, comma 2, del Regolamento (CE) 1223/2009.

5. Prove degli effetti attribuiti al prodotto (art. 11.2.d)

Art. 11.2.d) qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico

Non compete: assenza di effetti attribuiti al prodotto, da giustificare con prove specifiche.

[N.d.R. – per i prodotti, di cui si devono necessariamente giustificare gli effetti, si veda, a titolo di esempio nell'allegato G, la "Raccomandazione della Commissione del 22.09.2006" sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare

⁷ le GMP possono essere gestite secondo quanto stabilito nella norma UNI EN ISO 22716 (ottobre 2008), od equivalente, i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale C 123 del 21.04.2011 dell'Unione europea, così come meglio indicato nell'art. 8, comma 2, del Regolamento (CE) 1223/2009.

e sulle relative indicazioni.]

6. Dati concernenti le sperimentazioni animali (art. 11.2.e)⁸

Art. 11.2.e) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi

[N.d.R. – nell' allegato H è riportata la "Raccomandazione della Commissione, del 7 giugno 2006", che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali]

STUDIO FINESI dichiara che non ha fatto o commissionato sperimentazioni sugli animali e di non essere a conoscenza che il fabbricante o i suoi fornitori abbiano fatto ricorso o commissionato sperimentazioni sugli animali per l'ottenimento del prodotto finito o di un suo prototipo, né su alcuno suo ingrediente o che abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.

7. Stabilità del prodotto cosmetico (all. I, A,2) (l.g. 3.2.3)

All. I, A, 2.)

[... contiene, almeno, gli elementi seguenti:] la stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

A seguito della mancanza di procedure ufficiali per valutare la stabilità di un prodotto cosmetico, STUDIO FINESI controlla la stabilità di campioni dei prodotti cosmetici, per un congruo lasso di tempo, sulla base della verifica di eventuali variazioni relative al colore, odore, sviluppo visibile di microrganismi, pH, alterazioni della funzionalità estetica del prodotto.

7.1. Risultati sullo studio dell'efficacia dei conservanti (*challenge test*⁹) (all. I, A,3) (l.g. 3.2.3. punto 2)

All. I, A, 3.)

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

l.g. 3.2.3. punto 2) i risultati dello studio sull'efficacia dei conservanti, ossia il challenge test, se del caso

Il Challenge test, quando eseguito, viene fatto secondo la procedura riportata dalla European Pharmacopoeia V edizione (vedi allegato L).

7.2. Determinazione del periodo di post apertura (*period-after-opening* - PAO¹⁰) (l.g. 3.2.3. punto 3)

⁸ vedi "Raccomandazione della Commissione, del 7 giugno 2006, che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali" [G.U. dell'Unione Europea L158 del 10 giugno 2006]

⁹ Il Challenge test, quando eseguito, può essere fatto secondo la procedura riportata dalla European Pharmacopoeia V edizione.

¹⁰ La determinazione del PAO, se opportuna, può essere fatta secondo quanto indicato in " Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC)1:LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: "PERIOD OF TIME AFTER OPENING"; http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee200_40419_en.pdf

l.g. 3.2.3. punto 3) se opportuno, il periodo post apertura (*period-after-opening* — PAO) e la relativa motivazione

La determinazione del PAO, se opportuna, è fatta secondo quanto indicato in allegato D.

8. Qualità microbiologica¹¹ (all. I, A,3)

All. I, A, 3.)

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.

STUDIO FINESI gestisce il controllo della qualità microbiologica dei prodotti cosmetici, secondo procedure interne, che seguono le "Guidelines on Microbial Quality Management" edizione 1977 del Colipa.

I criteri di controllo della qualità microbiologica saranno aggiornati con quanto stabilito nella norma UNI EN ISO 29621 (febbraio 2011), od equivalente, quando i riferimenti saranno pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, così come meglio indicato nell'art. 8, comma 2, del Regolamento (CE) 1223/2009.

Con riferimento alle linee guida della qualità microbiologica dei prodotti cosmetici del Colipa, STUDIO FINESI adotta i seguenti limiti di riferimento:

categoria A:

- tipo di prodotto: prodotti cosmetici da usare sui bambini o nell'area periorbitale;
conta totale microbica per microrganismi mesofili aerobici: non più di 5×10^2 ufc/g o ml.

categoria B:

- tipo di prodotto: tutti gli altri prodotti cosmetici;
conta totale microbica per microrganismi mesofili aerobici: non più di 5×10^3 ufc/g o ml.

9. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio¹² (all. I, A,4) (l.g. 3.4.3.)

All. I, A, 4.)

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.

STUDIO FINESI gestisce le caratteristiche dei materiali di imballaggio, secondo procedure interne, che saranno aggiornate con quanto stabilito nella norma UNI ISO 22715 "Cosmetici - Imballaggio ed etichettatura", od equivalente, quando i riferimenti saranno pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, così come meglio indicato nell'art. 8, comma 2, del Regolamento (CE) 1223/2009.

¹¹ I criteri di controllo della qualità microbiologica possono essere quelli della norma UNI EN ISO 29621 (febbraio 2011), od equivalente.

¹² La gestione delle caratteristiche dei materiali di imballaggio, può essere fatta secondo la norma UNI ISO 22715 "Cosmetici - Imballaggio ed etichettatura"

9.1. Presenza di tracce di sostanze vietate (l.g. 3.4.3.)¹³

l.g. 3.4.3.) Per materiale d'imballaggio si intende il contenitore (o l'imballaggio primario) che è in contatto diretto con la formulazione. Le caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto finale sono importanti per la sicurezza del prodotto cosmetico. Potrebbe essere utile il riferimento al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

.....

Non sono utilizzati ingredienti di cui il fornitore indica la presenza di impurezze di sostanze vietate, ivi comprese le sostanze genotossiche e cancerogene.

9.2. Caratteristiche pertinenti dei materiali di imballaggio (l.g. 3.4.3.)

l.g. 3.4.3.)

.....

Le informazioni sulle caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto devono consentire una stima dei rischi potenziali. Le caratteristiche pertinenti potrebbero includere, per esempio, i seguenti elementi:

- a) composizione del materiale d'imballaggio, comprese le sostanze tecniche come gli additivi;
- b) impurezze tecnicamente inevitabili;
- c) possibile migrazione dall'imballaggio.

Queste informazioni indicano soltanto i pericoli, ma spetta al valutatore della sicurezza valutare il rischio.

.....

L'utilizzo di imballaggi a diretto contatto con il prodotto è conseguente alla dichiarazione dei fornitori che non vi siano a) interazioni tra il prodotto ed i materiali dell'imballaggio b) assenza di proprietà di barriera del materiale d'imballaggio c) migrazione di sostanza da/al materiale di imballaggio.

10. Uso normale e ragionevolmente prevedibile (all. I, A,5)

All. I, A, 5.)

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.

10.1. Uso del prodotto (l.g. 3.5 § 3)

(l.g. 3.5 § 3)

.....

Si deve fornire una chiara spiegazione dell'uso normale previsto e dell'uso ragionevolmente prevedibile. Per esempio, nel caso di uno shampoo, l'uso normale previsto sarebbe sul cuoio capelluto; l'uso ragionevolmente prevedibile (non previsto) sarebbe come gel per doccia. L'ingestione sarebbe ovviamente un uso improprio.

.....

Emulsione idratante per il corpo.

¹³ Vedi "REGOLAMENTO (CE) n. 1935-2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari [G.U. dell'Unione Europea L338 del 13 novembre 2004]

10.2. Foto dell'imballaggio o artwork (l.g. 3.5 § 4)

(l.g. 3.5 § 4)

.....

A questo fine, potrebbe essere utile un approccio pratico. Per esempio, si potrebbe includere una foto dell'imballaggio o l'*artwork* nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico per presentare il prodotto e l'uso verosimile cui è destinato. Sarebbe utile altresì fare un collegamento con le avvertenze e l'etichettatura, come indica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 su questo punto.

11. Esposizione al prodotto cosmetico (all. I, A,6) (l.g. 3.6)

All. I, A, 6.)¹⁴

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.

Nel calcolo dell'esposizione va tenuto conto anche degli effetti tossicologici da considerare (ad es. potrebbe essere necessario calcolare l'esposizione per unità di superficie cutanea o per unità di peso corporeo). Sarebbe opportuno tenere conto anche dell'eventuale esposizione secondaria attraverso vie diverse da quelle conseguenti all'applicazione diretta (ad es. inalazione involontaria di spray, ingestione involontaria di prodotti da applicare sulle labbra, ecc.).

Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sull'esposizione dovuti alle dimensioni delle particelle.

(l.g. 3.6)

.....

È necessario tener presente la popolazione target specifica e le popolazioni altrimenti esposte al prodotto. Per esempio, nel caso di prodotti per uso professionale gli scenari di esposizione saranno diversi per i consumatori destinatari e per i professionisti esposti al prodotto in termini di frequenza di esposizione, durata di esposizione, dimensione dell'area della pelle esposta e possibile esposizione mediante inalazione (per esempio nel caso di uno shampoo, al momento di valutare il rischio per i consumatori si deve considerare l'esposizione del cuoio capelluto con una frequenza di circa una volta al giorno, mentre per i parrucchieri si deve tener conto di un'esposizione delle mani varie volte al giorno).

- *sede di applicazione* : corpo
- *estensione della superficie di applicazione* [cm²]: 15670
- *quantità di prodotto applicata* [g]: 8
- *durata e frequenza d'uso* [1/die]: 1
- *vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili* : cutanea

¹⁴ Esplicitando le unità di misura, si può scrivere:

- *sede di applicazione* :
- *estensione della superficie di applicazione* [cm²]:
- *quantità di prodotto applicata* [g]:
- *durata e frequenza d'uso* [1/die]:
- *vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili* [cutanea, inalatoria, orale]:
- *popolazione target (o esposta)* :

- *popolazione target (o esposta)* :

per i prodotti professionali, la popolazione esposta è costituita principalmente dal personale che esegue l'applicazione e dalla persona su cui si applica il prodotto;

per i prodotti destinati al pubblico, la popolazione esposta è costituita principalmente dal personale che esegue l'applicazione e dalla persona che utilizza il prodotto.

12. Esposizione alle sostanze¹⁵ (all. I, A,7)

All. I, A, 7.)

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

[N.d.R.: in questa sezione, il Relatore riporta i valori dei NOAEL oppure dei DNEL per ciascun ingrediente]

13. Profilo tossicologico delle sostanze (all. I, A,8)

All. I, A, 8.)

Fatto salvo l'articolo 18, 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 fotoindotta¹⁶.

Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il margine 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; e
- interazione tra sostanze.

L'eventuale applicazione del metodo «read-across»¹⁷ va debitamente documentata e motivata.

Le fonti d'informazione vanno identificate chiaramente.

¹⁵ La fonte di informazione utilizzata per il profilo tossicologico delle sostanze contenute nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti può essere la documentazione resa disponibile dal fornitore e il database pubblico dell'ECHA (Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche - European Chemicals Agency) che, oltre a contenere le informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze, la classificazione e l'etichettatura comprende, ove richiesto, la valutazione del rischio potenziale delle stesse.

¹⁶ vedi "Raccomandazione della Commissione, del 22 settembre 2006, sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni" [G.U. europea L 265 del 26 settembre 2006]

¹⁷ Il read-across è una tecnica in cui, per colmare delle lacune di dati, sono utilizzate informazioni relative a un *end point* ricavate a partire da una sostanza chimica, in modo che sia possibile prevedere lo stesso *end point* per un'altra sostanza chimica considerata simile alla sostanza precedente per certi aspetti fondamentali relativi a detto *end point*, per esempio la modalità di azione, la tossicocinetica, il metabolismo ecc. Il read-across può fornire un risultato qualitativo o quantitativo. [ECHA, "Guida pratica 6 Read-across"]

Esempio per il CALCOLO DELL'ESPOSIZIONE AL PRODOTTO COSMETICO¹⁸

Vedi “allegato M - Calcolo del SED per il prodotto EMULSIONE PER IL CORPO”

¹⁸ Il calcolo si basa su: THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION - 8TH REVISION - 11 dicembre 2012
Dr. Roberto Finesi - finesi@finesi.it - 339.26.80.942

14. Effetti indesiderati ed effetti indesiderabili gravi (all. I, A,9) (l.g. 3.9)

All. I, A, 9.)

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 dati statistici.

l.g.3.9)

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è di monitorare la sicurezza del prodotto dopo che è stato immesso sul mercato e adottare azioni correttive se necessario. A questo scopo, la persona responsabile (in collaborazione con i distributori) deve realizzare un sistema per raccogliere, documentare, definire la causalità e gestire gli effetti indesiderabili provocati dal prodotto dopo che è stato usato nell'Unione. In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima, alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati, tali effetti indesiderabili gravi.¹⁹

Le informazioni sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi devono essere incluse nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, aggiornate e messe a disposizione del valutatore della sicurezza, che può rivedere la valutazione o tener conto delle informazioni al momento di valutare prodotti simili.

.....

Non si è a conoscenza di effetti indesiderabili connessi al prodotto cosmetico.

[N.d.R.: per la comunicazione degli effetti indesiderabili gravi, vedi allegato I]

15. Informazioni sul prodotto cosmetico (all. I, A,10)

All. I, A, 10.)

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.

Non sono disponibili altre informazioni.

PARTE "B" - VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

16. Conclusioni della valutazione (all. I, B,1) (l.g. 4.1.)

All. I, B, 1.)

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

l.g. 4.1.)

Le conclusioni della valutazione consistono in una dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico in relazione al requisito relativo alla sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

La conclusione deve stabilire se il prodotto è sicuro, sicuro con restrizioni o non sicuro per la salute umana quando venga utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Sulla base del calcolo del margine di sicurezza, laddove presente, e delle sole informazioni forniteci

¹⁹ La comunicazione al Ministero della Salute italiano può essere fatta tramite la "SUE FORM" (vedi allegato) da inoltrare al numero di fax 06.59943776 oppure tramite e-mail alla casella cosmetovigilance.italy@sanita.it o tramite posta certificata dgfdm@postacert.it

dall'azienda STUDIO FINESI, così come riportate ed elaborate nella presente relazione, il prodotto dovrebbe essere considerato sicuro per la salute umana se utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili, fermo restando quanto di competenza della persona responsabile di cui all'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (G.U. dell'Unione Europea L342 del 22.12.2009 e successivi aggiornamenti) e di ogni altro migliore accertamento.

17. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta (all. I, B,2) (l.g. 4.2.)

All. I, B, 2.)

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)²⁰.

l.g. 4.2.)

.....

Spetta al valutatore della sicurezza determinare quali avvertenze o istruzioni per l'uso, oltre a quelle elencate negli allegati da III a VI, debbano essere indicate sull'etichetta per garantire l'uso sicuro del prodotto.

Il valutatore della sicurezza deve decidere, caso per caso, quali informazioni debbano essere riportate sull'etichetta, tenendo conto degli obblighi giuridici derivanti dall'articolo 19 e dagli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, se del caso, di strumenti quali la raccomandazione della Commissione 2006/647/CE e di altre linee guida pubblicate dalla Commissione come quelle sull'etichettatura relativa al periodo post apertura e sull'etichettatura degli ingredienti ai sensi della direttiva 76/768/CEE.

Vedi nell' "allegato N" il testo di accompagnamento all'etichetta.

18. Motivazioni (all. I, B,3) (l.g. 4.3.)

All. I, B, 3.)

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.

l.g. 4.3.)

.....

Per trarre conclusioni sulla sicurezza di un prodotto cosmetico, il valutatore della sicurezza deve valutare la sicurezza delle singole sostanze o miscele presenti nella formulazione e la sicurezza del prodotto finito. Le sue conclusioni devono basarsi su una serie di prove che dimostrino che, per tutti i pericoli identificati, il prodotto può essere considerato sicuro dal punto di vista della salute umana.

Il valutatore della sicurezza può accettare, respingere o accettare a condizioni specifiche la formulazione in esame. Un prodotto non conforme al regolamento (CE) n. 1223/2009 dev'essere respinto e non deve essere commercializzato.

La motivazione per la valutazione della sicurezza espone le considerazioni che hanno portato il valutatore della sicurezza, sulla base di tutte le informazioni disponibili connesse alla sicurezza, a una conclusione generale sulla sicurezza del prodotto.

Nella sua motivazione, il valutatore della sicurezza deve tener conto di tutti i pericoli identificati, delle condizioni di esposizione previste e ragionevolmente prevedibili delle singole sostanze o miscele presenti nella formulazione e del prodotto cosmetico finito.

²⁰ « 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; »

Le conclusioni di cui al punto 16. "Conclusioni della valutazione" si basano sulle seguenti motivazioni:

- a) la valutazione dei singoli ingredienti, al momento dell'incorporazione, nel prodotto cosmetico tiene conto sia del loro grado di purezza chimico-fisico che del basso livello di carica microbica e fungina, che devono essere confacenti per assicurare un livello di sicurezza accettabile;
- b) il metodo di fabbricazione si basa su processi che garantiscono la conformità igienica delle attrezzature e del personale addetto alle lavorazioni, nonché a ad evitare qualsiasi possibile frammischiamento con materiali che non siano verificati idonei con il prodotto in lavorazione (sostanze, etichette, contenitori, ecc.);
- c) lo studio di stabilità del prodotto cosmetico finito, si basa su elementi significativi che sono rappresentativi della degradabilità della massa lavorata sia chimica che microbiologica (vedi migrazioni tra contenitore primario e massa, alterazione di colore o di odore, sviluppo di microrganismi, ecc.);
- d) efficacia dei sistemi di conservazione valutati attraverso il challenge test, laddove rappresentativo;
- e) proposta dell'uso del prodotto su parti del corpo che non possano risentire di effetti nocivi derivanti dalla presenza di eventuali sostanze pericolose, come nell'uso nella zona perioculare;
- f) studio delle soglie tossicologiche pertinenti che tengano conto del MoS e delle opinioni espresse dalla SCCS.

19. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte (all. I, B,4)

Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza

Dr. Roberto Finesi
Via Camillo pilotto, 85
00139 Roma
Tel. 06 88.12.484 - 339.26.80.942 - 329.96.94.266

Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza

Laurea in chimica industriale.

Data e firma del valutatore della sicurezza

gg/mm/aaaa Dr. Roberto Finesi

20. APPENDICE

ALTRE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE:

nome sostanza: ACQUA
nome INCI: AQUA
numero CAS: 007732-18-5
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica: SOLUBILIZER
SCCS opinion:

nome sostanza: BENZYL ALCOHOL
nome INCI: BENZYL ALCOHOL
numero CAS: 000100-51-6
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %: 1,0
funzione cosmetica:
SCCS opinion:

nome sostanza: BENZYL BENZOATE
nome INCI: BENZYL BENZOATE
numero CAS: 000120-51-4
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica:
SCCS opinion:

nome sostanza: BENZYL CINNAMATE
nome INCI: BENZYL CINNAMATE
numero CAS: 000103-41-3
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica:
SCCS opinion:

nome sostanza: BUTYLENE GLYCOL
nome INCI: BUTYLENE GLYCOL
numero CAS: 000107-88-0
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: HUMECTANT; MASKING; SKIN CONDITIONING; SOLVENT; VISCOSITY CONTROLLING

SCCS opinion:

nome sostanza: CINNAMAL

nome INCI: CINNAMAL

numero CAS: 000104-55-2

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion: SCCS/1459/11 [OPINION ON Fragrance allergens in cosmetic products]

nome sostanza: CINNAMYL ALCOHOL

nome INCI: CINNAMYL ALCOHOL

numero CAS: 000104-54-1

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion:

nome sostanza: CITRAL

nome INCI: CITRAL

numero CAS: 005392-40-5

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion: SCCP/1153/08

nome sostanza: CITRONELLOL

nome INCI: CITRONELLOL

numero CAS: 000106-22-9

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion: 0450/01 - Memorandum on the SCCNFP Opinion concerning Fragrance Allergy0673/03 - Opinion concerning Essential Oils0017/98 - Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers - A Review of the Problem - Analysis of the need for appropriate Consumer Information and Identification of Consumer Allergens0202/99 - Opinion concerning the Interim Position on Fragrance Allergy

nome sostanza: DIMETHICONE

nome INCI: DIMETHICONE

numero CAS: 063148-62-9

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: ANTIFOAMING; EMOLLIENT; SKIN CONDITIONING; SKIN PROTECTING

SCCS opinion:

nome sostanza: DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER

nome INCI: DIMETHICONE/PEG-10/15 CROSSPOLYMER

numero CAS:

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: FILM FORMING; OPACIFYING

SCCS opinion:

nome sostanza: ETHYLHEXYLGLYCERIN

nome INCI: ETHYLHEXYLGLYCERIN

numero CAS: 070445-33-9

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: SKIN CONDITIONING

SCCS opinion:

nome sostanza: FARNESOL

nome INCI: FARNESOL

numero CAS: 004602-84-0

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion: SCCP/1153/08

nome sostanza: GERANIOL

nome INCI: GERANIOL

numero CAS: 000106-24-1

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion: 0450/01 - Memorandum on the SCCNFP Opinion concerning Fragrance

Allergy0673/03 - Opinion concerning Essential Oils0017/98 - Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers - A Review of the Problem - Analysis of the need for appropriate Consumer

Information and Identification of Consumer Allergens0202/99 - Opinion concerning the Interim Position on Fragrance Allergy

nome sostanza: GLYCERYL CAPRYLATE

nome INCI: GLYCERYL CAPRYLATE

numero CAS: 026402-26-6

Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica: EMOLLIENT; EMULSIFYING
SCCS opinion:

nome sostanza: IMIDAZOLIDINYL UREA
nome INCI: IMIDAZOLIDINYL UREA
numero CAS: 039236-46-9
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica:
SCCS opinion: 0586/02- THE DETERMINATION OF CERTAIN FORMALDEHYDE RELEASERS IN COSMETIC PRODUCTS

nome sostanza: LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE
nome INCI: LAURYL PEG-9 POLYDIMETHYLSILOXYETHYL DIMETHICONE
numero CAS:
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica: HAIR CONDITIONING; SKIN CONDITIONING; SURFACTANT
SCCS opinion:

nome sostanza: LIMONENE
nome INCI: LIMONENE
numero CAS: 005989-27-5
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica:
SCCS opinion: 0392/00 - An Initial List of Perfumery Materials which must not form part of Cosmetic products except subject to the restrictions and conditions laid down0450/01 - Memorandum on the SCCNFP Opinion concerning Fragrance Allergy0673/03 - Opinion concerning Essential Oils0017/98 - Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers - A Review of the Problem - Analysis of the need for appropriate Consumer Information and Identification of Consumer Allergens0202/99 - Opinion concerning the Interim Position on Fragrance Allergy

nome sostanza: LINALOOL
nome INCI: LINALOOL
numero CAS: 000078-70-6
Colour Index:
nanomateriale: no
Concentrazione Massima Applicabile %:
funzione cosmetica:
SCCS opinion: 0450/01 - Memorandum on the SCCNFP Opinion concerning Fragrance Allergy0673/03 - Opinion concerning Essential Oils0760/03 - Opinion concerning Linalool0017/98 -

Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers - A Review of the Problem - Analysis of the need for appropriate Consumer Information and Identification of Consumer Allergens0202/99 - Opinion concerning the Interim Position on Fragrance Allergy

nome sostanza: PROFUMO

nome INCI: PARFUM

numero CAS:

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: PERFUMING

SCCS opinion:

nome sostanza: SODIO CLORURO

nome INCI: SODIUM CHLORIDE

numero CAS: 007647-14-5

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica:

SCCS opinion:

nome sostanza: TRIETHYLHEXANOIN

nome INCI: TRIETHYLHEXANOIN

numero CAS: 007360-38-5

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: HAIR CONDITIONING; MASKING; PERFUMING; SKIN CONDITIONING

SCCS opinion:

nome sostanza: TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE

nome INCI: TRIMETHYLOLPROPANE TRICAPRYLATE/TRICAPRATE

numero CAS: 011138-60-6

Colour Index:

nanomateriale: no

Concentrazione Massima Applicabile %:

funzione cosmetica: EMOLLIENT; SKIN CONDITIONING

SCCS opinion: