

NUOVO REGOLAMENTO 1223/2009: dal Dossier al PIF



Tra le novità imposte dal regolamento 1223/2009, che da oggi 11 luglio 2013 sostituirà completamente la direttiva 76/768/CEE, c'è la richiesta di redigere il PIF (Product-Information-File) per tutti i cosmetici sia per quelli già in commercio dal 11 luglio, sia quelli da immettere nel mercato. Quello che la direttiva individuava come *Dossier Tecnico* del prodotto, sarà sostituito con questo nuovo documento che raccoglie informazioni sullo sviluppo, formulazione, ciclo produttivo, etichettatura, da mettere a disposizione delle autorità competenti. Il

documento riguarda tutte le aziende che producono, commercializzano e importano cosmetici sul territorio europeo. Il compito di redigere il PIF e di renderlo disponibile alle autorità, ricade sulla Persona Responsabile individuata nel regolamento all' art 4.

Il regolamento 1223/2009, non introduce novità in materia di documentazione informativa sul cosmetico, rispetto a quanto già previsto dalla direttiva precedente. Il PIF contiene tutti gli elementi già presenti nel vecchio Dossier, ma organizzati in una diversa presentazione delle informazioni; in particolare gli aspetti legati alla sicurezza del prodotto, dovranno essere raccolti in uno specifico documento (*Relazione di Sicurezza del Prodotto Cosmetico*). Si tratta di rielaborare le informazioni già acquisite per redigere la vecchia direttiva e archivarle secondo la nuova struttura del PIF (sono d'aiuto le linee guida di Cosmetics Europe, ex Colipa).

Il documento si autogenererà raccogliendo i dati e le informazioni già normalmente presenti: schede tecniche delle materie prime, informazioni sulla formulazione, sul packaging, test di sicurezza e stabilità, prove d'efficacia e dichiarazioni relative alle GMP. Le aziende dovrebbero puntare a costruire il PIF attraverso la precisione della gestione quotidiana, in quanto sono già dotate delle procedure necessarie a garantire qualità e sicurezza.

Compito del valutatore della sicurezza è quello di redigere il *Cosmetic Product Safety Report* e pertanto dovrà essere informato, attraverso un costante contatto con il reparto R&D e la Persona Responsabile, di qualsiasi modifica apportata alla formulazione o all'imballaggio, al cambiamento di un sito produttivo o delle metodiche di fabbricazione e di qualsiasi segnalazione su eventi avversi del prodotto cosmetico.

Il regolamento richiede che la Persona Responsabile, indichi in etichetta il proprio nome e indirizzo e in caso di più indirizzi quello al quale la documentazione informativa è tenuta ad immediata disposizione delle autorità competenti. Le aziende che non gestiscono direttamente lo sviluppo e la produzione della formula, è opportuno che lascino l'organizzazione e la detenzione del PIF al terzista, come d'altra parte è avvenuto fin ora (con un incarico formale, esplicitamente accettato dal mandatario, a cui la Persona Responsabile

potrà indirizzare le autorità in caso di controllo). Tra i soggetti coinvolti negli obblighi inerenti al PIF troviamo l'importatore, che dovrà raccogliere le nuove informazioni da includere nel PIF e verificare che sia stata effettuata una valutazione di sicurezza da un professionista che dovrà possedere le qualifiche disposte dal regolamento. Il regolamento prevede anche che l'importatore possa conferire tramite mandato scritto, il ruolo di Persona Responsabile ad un soggetto terzo dell'unione europea, che dovrà esplicitamente accettare tale mandato.

All'interno del PIF la *Valutazione di Sicurezza* costituisce il cosiddetto *Cosmetic Product Safety Report*. Le informazioni minime necessarie sono elencate nella parte A, e consentono di identificare le eventuali fonti



di pericolo chimico, microbiologico e tossicologico del cosmetico, in relazione alla sua destinazione di impiego e all'esposizione prevista. Sulla base di queste informazioni il Valutatore redige la propria valutazione di sicurezza (parte B della relazione) giustificando carenze d'informazioni e verificando, se opportuno, la necessità di riportare in etichetta specifiche indicazioni sull'uso o conservazione del prodotto. Considerazioni

specifiche saranno espresse per prodotti destinati a zone delicate del corpo (contorno occhi, labbra, mucose), pelli sensibili, prodotti per bambini.

Tra le richieste esplicite del regolamento, a supporto della sicurezza del prodotto, c'è il *Challenge Test* su tutti i prodotti finiti. Altra prova molto importante è *Patch Test* che fornisce indicazioni circa potenziali problemi di sensibilizzazione o irritazione cutanea. In alternativa, si possono effettuare e ottimizzare metodiche di valutazione della *mortalità cellulare*, allestite su opportune colture; le prove di stabilità, rivolte anche ai fini della determinazione del PAO, sono ugualmente molto importanti

Alcuni elementi della valutazione di sicurezza possono risultare problematici e preoccupare le aziende; tra questi troviamo: informazioni sul materiale di confezionamento, livelli di esposizione, dati tossicologici



ancora non ottenibili con test alternativi; gli esperti tendono a rassicurare le aziende riguardo a questi aspetti. Le prove di compatibilità tra prodotto e contenitore, nei casi di ingredienti con proprietà estreme, vengono già effettuate dai produttori stessi del packaging. Per tutti i comuni prodotti, le prove di stabilità che vengono già effettuate all'interno del contenitore

primario, possono avere la valenza per il test di compatibilità, andando ad osservare se si verificano, aumentata fragilità del contenitore, rigonfiamenti, fessurazioni, rotture, ecc... Altre informazioni possono essere richieste dal fornitore.

Per i livelli d'esposizione, il nuovo Regolamento richiede il NOAEL (Not Observed Adverse Effects Level), dato mancante per la maggior parte delle materie prime. Tuttavia, per i calcoli dei livelli d'esposizione, molte informazioni possono essere raccolte dalle rispettive schede tecniche e di sicurezza delle materie prime. Il lavoro del valutatore della sicurezza, in questo ambito è quello di redigere una relazione scientifica che prenda nota della mancanza del NOAEL, valuti i livelli di esposizione e il margine di sicurezza in modo alternativo, basandosi su proprie riflessioni e appoggiandosi a dati presenti in letteratura sulla tossicologia degli ingredienti. D'altronde i tabulati non sono sufficienti a dichiarare l'innocuità di un prodotto, ma occorre fare una valutazione d'insieme per ogni singolo caso, dallo sviluppo della formula, per passare al ciclo produttivo, fino all'immissione nel mercato.

Il Valutatore con la sua relazione asserisce e garantisce che il prodotto sia stato valutato nel rispetto delle norme, portando le opportune giustificazioni circa l'eventuale assenza di dati e proponendo le proprie considerazioni e rassicurazioni riguardo l'innocuità del prodotto. Di fatto ingredienti comuni non richiedono prove sofisticate, mentre per eventuali materie prime innovative, si possono studiare piani sperimentali di diversi test in vitro, avvalendosi dei molti metodi disponibili, anche se non ancora validati, per fornire elementi a supporto del giudizio del valutatore. I rigidi algoritmi del passato, per il calcolo dell'esposizione non sono esplicitamente richiesti; di fatto il nuovo Regolamento introduce un concetto di sicurezza meno legato alle materie prime, ma legato al prodotto finito nel suo complesso in relazione al suo utilizzo finale, dando così un ruolo fondamentale al *Valutatore della Sicurezza*.



Infine per le Prove D'efficacia, deve essere redatta una relazione completa dei dati a supporto dell'efficacia, laddove il prodotto vanta particolari funzioni. La dimostrazione degli effetti è richiesta, qualora la loro natura o quella del prodotto lo giustifichino, lasciando alla Persona Responsabile la scelta di come ottemperare a questo requisito. L'elenco dei Criteri Comuni (*common principles*), ai quali devono conformarsi le dichiarazioni relative agli effetti attribuiti al prodotto finito, saranno pubblicate entro l'11 luglio 2013 in forma di Regolamento. Nel caso dei prodotti solari, dove il concetto d'efficacia coincide con quello di sicurezza del consumatore, si fa sempre riferimento alla Raccomandazione della Commissione del 22 settembre 2006. Per gli altri prodotti, la dimostrazione delle proprietà d'efficacia del prodotto finito, deve essere supportata da documentazione scientifica, bibliografica e dalle prove messe a disposizione dal fornitore di materie prime; con il nuovo Regolamento non è più sufficiente attribuire al prodotto finito le proprietà di un singolo ingrediente. Questo porta ad una maggiore trasparenza verso il consumatore e ad evitare quei claim miracolistici che rischiano di screditare l'intero settore.

Tratto da: Kosmeticanews.it/TxCxh