



Adriana Bonfigli

**Test clinici, trattamento dei volontari, codice etico
Valutazione della Protezione Solare (SPF, UVA,
Water Resistance): test in-vivo e in-vitro**

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

Sestri Levante, 12 - 16 Ottobre 2026

Aspetti normativi

REGOLAMENTO COSMETICO N. 1223/2009 (CPR)

**REGOLAMENTO UE N. 655/2013 (Common Criteria
Regulation CCR)**

REGOLAMENTO COSMETICO CPR N. 1223/2009

Art 11: documentazione informativa sul prodotto

‘ le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi’

Art 20: dichiarazioni relative al prodotto

‘ ..non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni che attribuiscono ai prodotti caratteristiche o funzioni che non possiedono

La Commissione in cooperazione con gli Stati membri, stabilisce un piano d'azione riguardante le dichiarazioni utilizzate e fissa le priorità per determinare criteri comuni che giustificano l'utilizzo di una dichiarazione

REGOLAMENTO COSMETICO N. 1223/2009

ARTICOLO 3:

...i prodotti cosmetici non devono causare danni alla salute umana se applicati nelle normali condizioni d'uso o ragionevolmente prevedibili tenuto conto della presentazione del prodotto, dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso.

La responsabilità è del produttore non solo nei confronti della sicurezza del prodotto in seguito a un uso corretto, ma anche verso un uso improprio imputabile alla eventuale carenza di informazioni.

REGOLAMENTO UE N. 655/2013

Common Criteria Regulation - CCR

Stabilisce i criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici:

Conformità alle norme, veridicità, supporto probatorio, onestà, correttezza, decisioni informate

Art. 1: il regolamento si applica alle dichiarazioni in forma di testi, denominazioni, marchi, immagini o altri segni figurativi che attribuiscano esplicitamente o implicitamente caratteristiche o funzioni ai prodotti cosmetici in sede di etichettatura, messa sul mercato e pubblicità.

Si applica a tutte le dichiarazioni, indipendentemente dal mezzo di commercializzazione, dalle funzioni del prodotto e dal pubblico destinatario.

Tecnical document on cosmetic claims

3 Luglio 2017

Documento tecnico del Working Group on Cosmetic products. Il suo obiettivo è approfondire con esempi pratici il significato e i campi di applicazione dei criteri comuni del CCR 655. Inoltre descrive le prove che possono essere effettuate a supporto dei claim (Annex II), le applicazioni dei criteri comuni ai claim 'free from' (Annex III) e le modalità di utilizzo del claim ipoallergenico (Annex IV).

Allegato I: descrizione dei criteri comuni

Allegato II: indicazioni per la scelta delle prove a supporto dei claim

Allegato III: criteri comuni e claim 'free from'

Allegato IV: claim ipoallergenico

Allegato I: Criteri comuni di un claim

Conformità alle norme

1. Conformità alle norme

- 1) Non sono ammesse le dichiarazioni che indicano che il prodotto è stato autorizzato o approvato da un'autorità competente all'interno dell'Unione.
- 2) Una dichiarazione è considerata accettabile in base al modo in cui il prodotto cosmetico viene percepito dall'utilizzatore finale medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, tenendo conto dei fattori sociali, culturali e linguistici del mercato in questione.
- 3) Non sono consentite le dichiarazioni che suscitano l'impressione che un prodotto abbia uno specifico beneficio, se tale beneficio consiste nel semplice rispetto dei requisiti minimi di legge.

*Esempi: Non testato su animali - Non contiene idrochinone
Prodotto a norma di legge*

4. Onestà

- 1) La presentazione delle prestazioni di un prodotto non deve andare al di là delle prove a sostegno disponibili.
- 2) Le dichiarazioni non devono attribuire al prodotto in questione caratteristiche specifiche (cioè uniche) se prodotti simili possiedono le stesse caratteristiche.
- 3) Se l'azione di un prodotto è legata a condizioni specifiche, come l'utilizzo in combinazione con altri prodotti, ciò va indicato chiaramente.

2. Veridicità

- 1) Se si dichiara che un prodotto contiene uno specifico ingrediente, tale ingrediente deve essere effettivamente presente.
- 2) Le dichiarazioni sugli ingredienti che fanno riferimento alle proprietà di uno specifico ingrediente non possono attribuire le stesse proprietà al prodotto finito se questo non le possiede.
- 3) I messaggi commerciali non devono suscitare l'impressione che i pareri espressi siano dichiarazioni verificate, a meno che non siano sostenuti da prove verificabili.

Supporto probatorio

3. Supporto probatorio

- 1) Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici, sia esplicite che implicite, devono essere sostenute da prove adeguate e verificabili, indipendentemente dal tipo di supporto probatorio utilizzato per provarle, comprese eventualmente anche valutazioni di esperti.
- 2) Le prove a sostegno delle dichiarazioni devono tenere conto di prassi all'avanguardia.
- 3) Se come elementi di prova si utilizzano studi, questi devono essere pertinenti al prodotto e ai benefici attribuitigli, seguire metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili) e rispettare considerazioni di ordine etico.
- 4) Le prove o le convalide devono essere di un livello coerente con il tipo di dichiarazione presentato, in particolare in caso di dichiarazioni per cui la mancanza di efficacia può causare un problema di sicurezza.
- 5) Per le affermazioni chiaramente esagerate che non vanno prese alla lettera dall'utilizzatore finale medio (iperboli) o per le affermazioni di tipo astratto non sono richieste prove.
- 6) Una dichiarazione che estrapola (esplicitamente o implicitamente) le proprietà di un ingrediente attribuendole al prodotto finito deve essere corroborata da prove adeguate e verificabili, che dimostrino ad esempio la presenza dell'ingrediente a una concentrazione efficace.
- 7) La valutazione dell'accettabilità di una dichiarazione si deve basare sul valore probante di tutti gli studi, i dati e le informazioni disponibili, a seconda della natura della dichiarazione e delle conoscenze generali prevalenti degli utilizzatori finali.

Correttezza

5. Correttezza

- 1) Le dichiarazioni relative ai cosmetici devono essere obiettive e non denigrare i prodotti della concorrenza, né denigrare ingredienti legalmente utilizzati.
- 2) Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici non devono creare confusione con il prodotto di un concorrente.

Consentire al consumatore decisioni informate

6. Decisioni informate

- 1) Le dichiarazioni devono essere chiare e comprensibili all'utilizzatore finale medio.
- 2) Le dichiarazioni sono parte integrante dei prodotti e devono contenere informazioni che consentano all'utilizzatore finale medio di compiere una scelta informata.
- 3) I messaggi commerciali devono tener conto della capacità di comprensione dei messaggi da parte del pubblico destinatario (popolazione degli Stati membri interessati o segmenti della popolazione, per esempio utilizzatori finali di età e sesso diversi). I messaggi commerciali devono essere chiari, precisi, pertinenti e comprensibili al pubblico destinatario.

Allegato II: indicazioni sui metodi per supportare i claim

Best practice for claim substantiation evidence

Studi sperimentali (in silico, in vitro, ex vivo, in vivo, biochimici) sia test di percezione del consumatore e/o le informazioni pubblicate o una combinazione di questi.

TEST IN-VIVO

CONDOTTI DA PROFESSIONISTI
QUALIFICATI

CON ETICA ED INTEGRITA'
PROFESSIONALE

CONDOTTI IN LABORATORI CERTIFICATI

Test in-vivo

Devono essere condotti da persone con qualifiche appropriate, con formazione ed esperienza nel campo degli studi proposti e Qualità etiche elevate ed integrità professionali

In laboratori provvisti di sistemi di Assicurazione di qualità

Allegato II: indicazioni sui metodi per supportare i claim *Best practice for claim substantiation evidence*

Laboratorio qualificato

Procedure standard

Metodi affidabili, riproducibili e scientificamente validi

Stesura del Protocollo

Disegno dello studio ben definito

Qualifica e training dei responsabili dello studio

Criteri di valutazione accurati e centrati sull'obiettivo del test

Numero adeguato di soggetti e standard etici

Analisi statistica idonea

Allegato II: indicazioni sui metodi per supportare i claim

Best practice for claim substantiation evidence

Tolerance tested: test di tollerabilità sotto la supervisione di personale qualificato.

Tested under medical supervision: test di tollerabilità o di efficacia sotto controllo medico (oculista, ginecologo, dentista etc).

Dermatologically tested: test di tollerabilità o di efficacia sotto controllo dermatologico.

Clinically tested: test in-vivo sotto controllo medico o di personale qualificato, presso un laboratorio o struttura ospedaliera.

Il consumatore si aspetta che questi claim siano utilizzati solo in caso di esito positivo.

Allegato III: applicazione dei criteri comuni ai claim 'free from'

Conformità alle norme: non deve essere utilizzato per ingredienti vietati

es. free from corticosteroids

Veridicità: non deve essere utilizzato per affermazioni non vere

es. free from formaldeide non può essere utilizzato se il prodotto contiene cessori di formaldeide.

Onestà: non deve essere utilizzato quando ci si riferisce a ingredienti tipicamente non utilizzati in quella specifica categoria

es. i profumi contengono alcol per cui non è necessario utilizzare i conservanti. Sarebbe disonesto dichiarare free from preservatives.

I claim *free allergenic/sensitizing substances* non dovrebbero essere utilizzati perché non si può garantire l'assenza totale di reazione allergiche al prodotto.

Allegato III: applicazione dei criteri comuni ai claim 'free from'

Onestà:

non deve essere utilizzato se il prodotto contiene ingredienti a funzione multipla fra cui quella di cui si afferma che il prodotto sia privo.

es. Il claim "free from preservatives" non si dovrebbe usare se un prodotto contiene ingredienti con un'azione protettiva contro microrganismi e che non siano inclusi nell'Annex V del Regolamento 1223/2009 (es. alcool).

Sono possibili eccezioni (challenge test sulla formula priva dell'ingrediente)

es. Il claim "free from perfume" non si dovrebbe usare se un prodotto contiene un ingrediente con azione profumante, indipendentemente dalle altre azioni che può esercitare sul prodotto.

Allegato III: applicazione dei criteri comuni ai claim *'free from'*

Correttezza:

non deve essere utilizzato se sottintende un messaggio denigratorio basato su una presunta percezione negativa riguardo alla sicurezza dell'ingrediente.

Per esempio alcuni parabeni sono sicuri se utilizzati secondo il Regolamento 1223. Quindi il claim *"free from parabens"* non si dovrebbe usare perché è denigratorio nei confronti dell'intero gruppo dei parabeni.

Consentire al consumatore decisioni informate:

Alcuni claim *free from* claim possono essere utilizzati per informare un target specifico di consumatori.

free from alcohol (colluttori)

free from acetone (smalti)

Allegato IV: claim ipoallergenico

Dovrebbe essere utilizzato solo per quei prodotti formulati per minimizzare il potenziale allergenico.

Il termine *ipoallergenico* non garantisce l'assenza di un rischio di reazione allergica e il prodotto non deve dare l'impressione di garantirla.

Il suo utilizzo dovrebbe essere evitato in caso di allergeni conosciuti o di loro precursori.

A proposito dei test di sensibilizzazione in-vivo (es. RIPT) si dovrebbe considerare l'opinione del 2015 del Scientific Committee Consumer Safety SCCS 1567/15 *'Memorandum about Use of Human Data in risk assessment of skin sensitization'*

2.3 Predictive tests in humans

Predictive human sensitisation tests involve attempts to induce sensitisation in healthy individuals, a permanent immunologic condition. Due to serious ethical considerations, the SCCS shares the opinion of the former SCCNFP that predictive human sensitisation tests of potentially cutaneous sensitising cosmetic ingredients or mixtures of ingredients should not be undertaken (SCCNFP/0120/99). Historical data may be considered.

VALUTAZIONI IN-VIVO



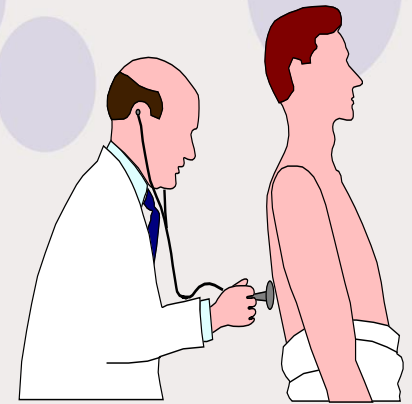
REQUISITI ETICI dei TEST IN-VIVO

- Lo studio deve soddisfare i requisiti di test umano responsabile
- Prima di esporre i volontari si deve valutare la sicurezza del progetto e i rischi e cui i volontari sono esposti allo scopo di evitare reazioni cutanee sproporzionate o effetti negativi sulla salute del soggetto

Valutazione sicurezza

Valutazione dei rischi

Evitare reazioni esagerate e irreversibili



Dichiarazione di Helsinki

Good Clinical Practice

Informativa scritta

Tutela della privacy

CONSENSO INFORMATO

A CIASCUN
VOLONTARIO VIENE
CONSEGNATO UN
MODULO DA
COMPILARE E
SOTTOSCRIVERE



IL VOLONTARIO ESPRIME IL LIBERO CONSENSO AL TEST



COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

SCHEDA DI INFORMAZIONE PER IL PARTECIPANTE ALLA PROVA

Titolo dello studio: xx

Numero dello studio: xx

Gentile Sig. / Sig.ra,
la nostra Società sta conducendo uno studio a cui La invitiamo a partecipare.
Qualora decidesse di prendervi parte, uno o più prodotti/sostanze saranno messi a contatto con la Sua cute.

Lo scopo di questo documento è di fornirLe dettagli aggiuntivi rispetto a quanto Le è già stato spiegato dal Responsabile incaricato dello studio.

Le sostanze in esame da testare durante le prove sono state controllate da esperti della sicurezza per garantire, sulla base delle informazioni esistenti, che l'applicazione sulla cute umana sia sicura.

A tal fine il cliente ha garantito l'idoneità del materiale in esame per la sua applicazione su cute umana in conformità alla normativa vigente.

SCOPI E BENEFICI:

Scopo dello studio è di verificare se le sostanze da testare provochino effetti indesiderati sulla cute e/o siano efficaci nella loro attività.

I risultati ottenuti forniranno utili informazioni per la valutazione e/o conferma della sicurezza e/o dell'efficacia nelle normali condizioni d'uso.

Tali risultati verranno utilizzati in campo scientifico e commerciale dalle aziende di settore per formulare prodotti sempre più sicuri.

DESCRIZIONE DELLA PROVA DA EFFETTUARE:

Lo scopo dello studio è quello di xx

RISCHI E DISAGI:

Nel corso dello studio potrebbero insorgere, nell'area di contatto con il materiale in esame arrossamento e/o lieve gonfiore accompagnato da prurito o sensazione di bruciore nell'area di contatto, che normalmente scompaiono nel giro di 2 o 3 giorni senza bisogno di terapia (similmente ad una lieve scottatura solare).

In rari casi potrebbero comparire vescicole, desquamazione e/o cambiamento del colore (raramente di lunga durata in caso di patch-test e test su prodotti solari).

Tuttavia ciascuno di questi fenomeni è generalmente transitorio e recede per lo più spontaneamente nel giro di pochi giorni.

Non sono previsti effetti dannosi permanenti, anche se di ciò non vi è assoluta certezza.

IDONEITA':

Se Lei decide di partecipare allo studio in oggetto, verranno raccolte dal Responsabile della prova le informazioni atte a verificare la sua idoneità a partecipare allo studio.

E' possibile che, in base alle risultanze di tali informazioni, Lei non sia ritenuto idoneo a partecipare alla prova.

In caso di esito positivo il Responsabile incaricato dello studio Le chiederà di firmare e datare la scheda di "Consenso Informato", per confermare che Lei ha letto le informazioni qui contenute e che ha compreso gli scopi, le modalità ed eventuali rischi di questo studio.

La scheda di "Consenso Informato" da Lei firmata, verrà conservata presso il nostro archivio.

[segue]

CONSENSO INFORMATO

Il Tecnico incaricato mi ha spiegato la natura, lo scopo, le indicazioni da seguire ed i possibili rischi/effetti di questo studio.

Dichiaro di aver letto la pagina 1 del presente "Consenso Informato", di aver ricevuto una copia della scheda di informazione per i partecipanti volontari allo studio e di voler partecipare allo studio stesso.

Titolo dello studio: xx

Numero dello studio: xx

ELENCO VOLONTARI PARTECIPANTI

1. _____ DATA _____
2. _____ DATA _____
3. _____ DATA _____
4. _____ DATA _____
5. _____ DATA _____
6. _____ DATA _____
7. _____ DATA _____
8. _____ DATA _____
9. _____ DATA _____
10. _____ DATA _____
11. _____ DATA _____
12. _____ DATA _____
13. _____ DATA _____
14. _____ DATA _____
15. _____ DATA _____
16. _____ DATA _____
17. _____ DATA _____
18. _____ DATA _____
19. _____ DATA _____
20. _____ DATA _____

FIRMA del Tecnico _____

DEFINIZIONE DEL PROTOCOLLO:

NON ESISTONO METODI UFFICIALI

DEFINIZIONE DEL PROTOCOLLO

Linee Guida

EEMCO: European Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and other Topical Products

COLIPA: European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association

**GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT OF HUMAN SKIN TOLERANCE OF
POTENTIALLY IRRITANT COSMETIC INGREDIENTS**

GUIDELINES FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF COSMETIC PRODUCTS

GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT OF HUMAN SKIN COMPATIBILITY

PROTOCOLLO

Obiettivo

ben definito, attinente al claim
e al tipo di prodotto

Disegno

metodi scientifici e affidabili

Requisiti etici consenso informato e privacy

Analisi/interpretazione dati attendibile

DISEGNO SPERIMENTALE

STUDIO in CIECO: attivo verso placebo

DOPPIO cieco:

né lo sperimentatore né l'utilizzatore sa qual è il placebo

SINGOLO cieco:

solo l'utilizzatore non sa qual è il placebo

CONTROLLATO: trattato vs NON trattato/placebo

TEST ACUTI: applicazione singola del prodotto

TEST IN-USO: applicazioni ripetute

Standardizzazione

- **Acclimatazione**
- **Quantità esatta di prodotto**
- **Delimitazione e dimensione delle aree**
- **Modalità di applicazione**
- **Wash-out**
- **Randomizzazione delle aree e dei campioni**
- **Posizione (durante la misura)**

SELEZIONE DEI VOLONTARI



CRITERI GENERALI

Sesso & Età: 18-70 (target)
Buono stato di salute
Affidabili e puntuali
No a donne in gravidanza o in allattamento
Specifici criteri inclusione/esclusione
Tipo di pelle e inestetismo: target

Restrizioni durante il test

ESPOSIZIONE UV

APPLICAZIONE di prodotti diversi sull'area del test

TIPO di PELLE

SENSIBILI-ATOPIICHE

INESTETISMI:

rughe, macchie, cellulite etc

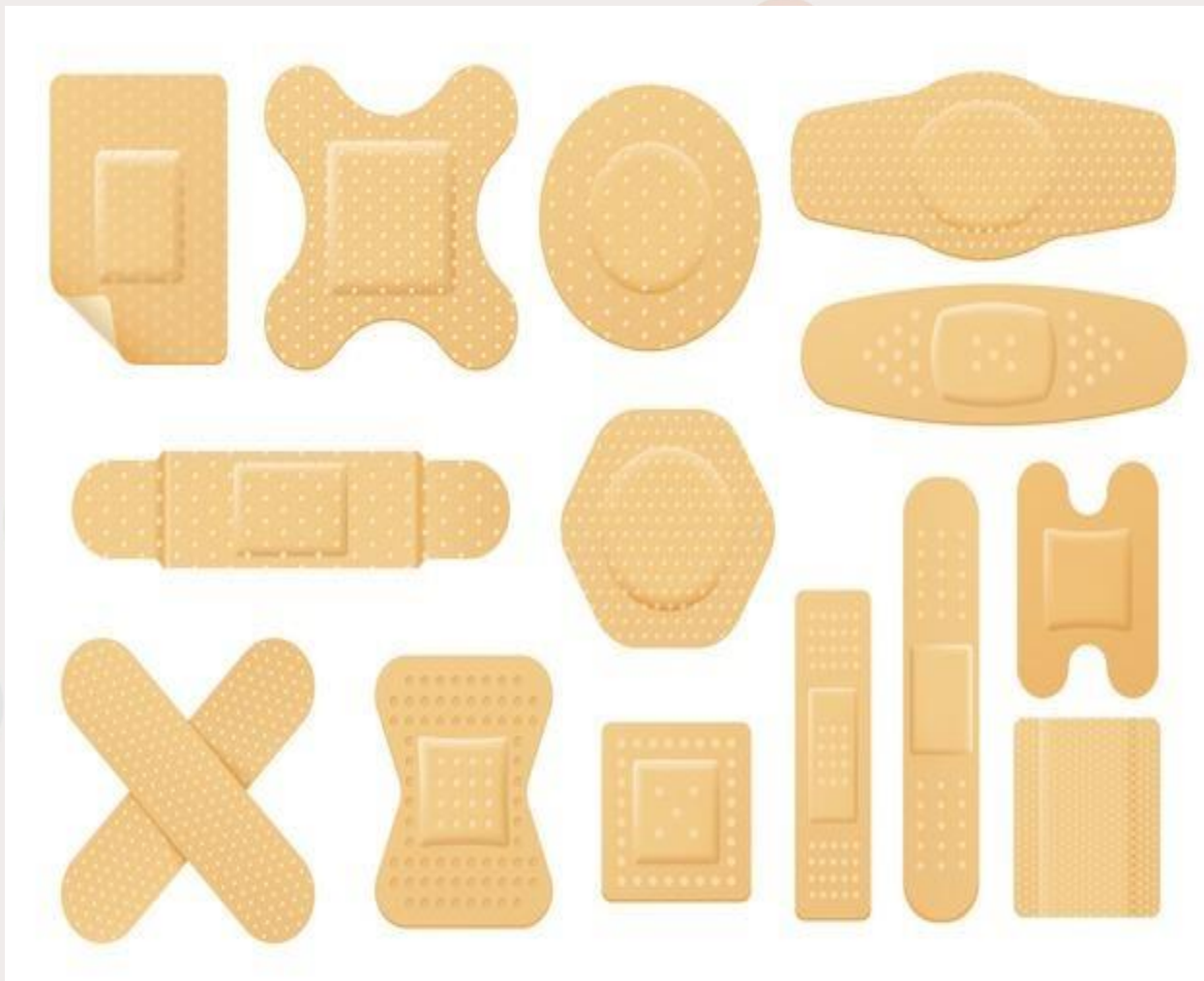
GRASSA, MISTA, SECCA

Tipi di Valutazioni

Valutazione di efficacia

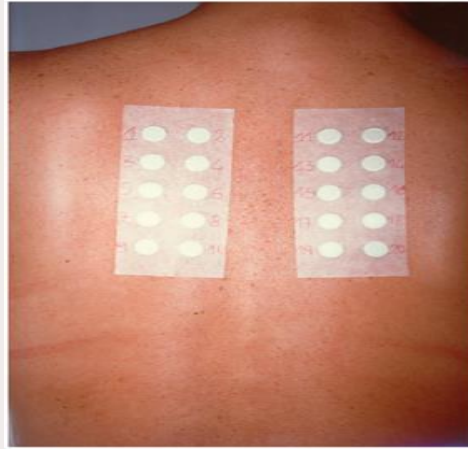
Valutazione di innocuità

VALUTAZIONE dell'INNOCUITA'



VALUTAZIONE DEL POTENZIALE IRRITANTE CUTANEO

PATCH TEST applicazione singola o ripetuta 24-48-72h



Dermatite Irritativa da Contatto:

reazione infiammatoria cutanea non immunologica da agenti esterni.

**Evoluzione clinica: eritema, edema, desquamazione,
bruciore, prurito**

PATCH TEST

PRO: test semplice (screening), a basso costo.

CONTRO: per alcuni prodotti non fornisce indicazioni utili

Esempio: contorno occhi, prodotti labbra, prodotti a risciacquo

VALUTAZIONE DEL POTENZIALE SENSIBILIZZANTE CUTANEO

Dermatite Allergica da Contatto

risposta immunologica specifica, meccanismo di sensibilizzazione cellula-mediata.

Evoluzione clinica: eritema, edema, papule, vescicole

Patch test ad insulto ripetuto, Repeated Insult Patch Test

FASE di INDUZIONE: contatto ripetuto tra cute e prodotto per 3 settimane.

FASE di INTERRUZIONE: necessaria perché la reazione allergica si riproduca

FASE di ELICITAZIONE o SCATENAMENTO: nuova applicazione del prodotto

Opinion of SCCS (SCCS/1567/15) 'Memorandum about Use of Human Data in risk assessment of skin sensitization' issued last December 2015:

2.3 Predictive tests in humans

Predictive human sensitisation tests involve attempts to induce sensitisation in healthy individuals, a permanent immunologic condition. Due to serious ethical considerations, the SCCS shares the opinion of the former SCCNFP that predictive human sensitisation tests of potentially cutaneous sensitising cosmetic ingredients or mixtures of ingredients should not be undertaken (SCCNFP/0120/99). Historical data may be considered.

Per quali prodotti?

tutti

Per quali claim?

dermatologicamente testato

cl clinicamente testato

ben tollerato

buona compatibilità cutanea

non irritante

TEST D'USO SOTTO CONTROLLO MEDICO

ginecologo, oculista, dentista, dermatologo

Studi condotti nelle condizioni d'uso previste dal prodotto.

Applicazione domiciliare del prodotto sull'area prevista dall'uso.

Durata del trattamento: minimo 4 settimane.

Monitoraggio delle risposte: registrazione giornaliera di inizio, durata, intensità di qualsiasi risposta (DIARIO)

ESAME CLINICO del MEDICO SPECIALISTA

CLAIM

GINECOLOGICAMENTE TESTATO
OFTALMOLOGICAMENTE TESTATO
DERMATOLOGICAMENTE TESTATO

FOTOPATCH TEST

Il foto patch test è un esame utilizzato per la diagnosi delle allergie cutanee a sostanze fotosensibili, ovvero allergie a determinate sostanze chimiche che si scatenano esclusivamente con l'esposizione ai raggi solari.

Viene eseguito applicando sulla cute del dorso del paziente alcuni cerotti (patch) contenenti le sostanze potenzialmente allergeniche da testare, come per il normale patch test.

Ogni cerotto viene però applicato in duplice serie e, dopo 48 ore, una parte viene esposta ai raggi ultravioletti (tramite speciali lampade) e l'altra no. Dopo 96 ore il dermatologo può valutare i risultati confrontando le reazioni comparse sulla parte fotoesposta con quelle presenti sull'altra, giudicando il paziente allergico o fotoallergico.

In corrispondenza della sede di applicazione viene effettuata un'irradiazione di UVA + UVB pari a 0,5 MEDu seguita da una dose di UVA pari a 8 J/cm² (sede trattata e irradiata).

VALUTAZIONE STRUMENTALE della compatibilità cutanea:

misure strumentali di un eventuale danno
cutaneo dovuto all'applicazione ripetuta di un
prodotto cosmetico

TEWL-pH-idratazione-eritema

VALUTAZIONI STRUMENTALI

Strumenti di bioingegneria

- Non invasivi
- Studiano le proprietà fisiologiche cutanee
- Parametro-specifici
- Consentono un approccio strumentale multiplo

VALUTAZIONI STRUMENTALI

PUNTI CRITICI

taratura/calibrazione

variabilità biologica

aspetti tecnici

VALUTAZIONI STRUMENTALI

PUNTI DI FORZA

**valutazione OGGETTIVA espressa
matematicamente come valore
medio e deviazione standard e
statisticamente mediante
opportuni test statistici.**

STATI DI DISEQUILIBRIO CUTANEO

La pelle è un organo attivo sottoposto ad aggressioni esogene e stimoli endogeni.

Il suo stato di equilibrio può essere alterato da età, stile di vita e stato di salute fino a raggiungere stati di disequilibrio cutaneo che richiedono un approccio cosmetico mirato.

PELLE SENSIBILE, XEROSICA e ATOPICA

PELLE SENSIBILE

Il concetto di PS include sintomi oggettivi e soggettivi non ancora completamente identificati e standardizzati che descrivono una particolare sensibilità all'applicazione di prodotti cosmetici.

Più del 50% di donne e del 40% di uomini ritengono di avere la pelle sensibile. Si tratta di una cute suscettibile e reattiva, sottile, delicata che desquama con facilità e predisposta alle allergie. Si percepisce pizzicore, prurito e bruciore dopo l'applicazione di prodotti cosmetici. La sensibilità cutanea è influenzata da fattori endogeni quali ormoni, patologie, dieta, stress e da fattori esogeni quali freddo, aria secca, vento, inquinamento e trattamenti cosmetici.

PELLE ATOPICA

E' una condizione cutanea caratterizzata da pelle secca (xerosi), tendenza a sviluppare dermatiti ed ereditarietà in soggetti con un sistema immunitario reattivo. Se 1 dei 2 genitori è atopico c'è il 40-50% di probabilità che un bambino sviluppi la dermatite atopica e il 50-80% se entrambi i genitori sono atopici.

Soggetti con rinite allergica, congiuntivite e/o asma.

Soggetti con dermatite o che ne hanno sofferto da bambini.

Soggetti con pelle molto secca (xerosi).

Soggetti con reazioni di intolleranza ai tessuti (es. lana).

Soggetti con storia familiare di atopia.

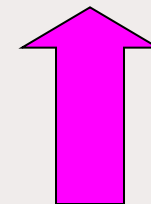
PELLE XEROSICA

E' una cute molto secca, ruvida, tesa, desquamata e pruriginosa. Tra le cause c'è una carenza di lipidi di barriera, di fattori di idratazione naturale NMF e uno squilibrio del turnover dell'epidermide. La capacità della pelle di regolare la quantità di acqua negli strati superiori dipende dalle molecole igroscopiche che attraggono e legano l'acqua e dai lipidi di barriera (es. ceramidi) che riducono la perdita d'acqua.



PELLE SENSIBILE, ATOPICA, XEROSICA

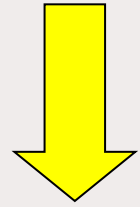
PARAMETRI BIOFISICI BASALI



TEWL	↑	Compromessa funzionalità di barriera
<u>pH</u>	↑	Minore protezione acida
FLUSSO <u>microcircolatorio</u>	↑	Fragilità capillare
COLORE valore a*	↑	Eritema <u>Ipereattività</u> vascolare cutanea

PELLE SENSIBILE, ATOPICA, XEROSICA

PARAMETRI BIOFISICI BASALI



IDRATAZIONE		Minore contenuto d'acqua Secchezza
SEBO		Minore secrezione sebacea Ridotto mantello idro-lipidico
SPESSORE		Maggior penetrazione
COLORIMETRIA: valore L*		Ridotta luminosità

Perdita di acqua
trans-epidermica

Traspirazione

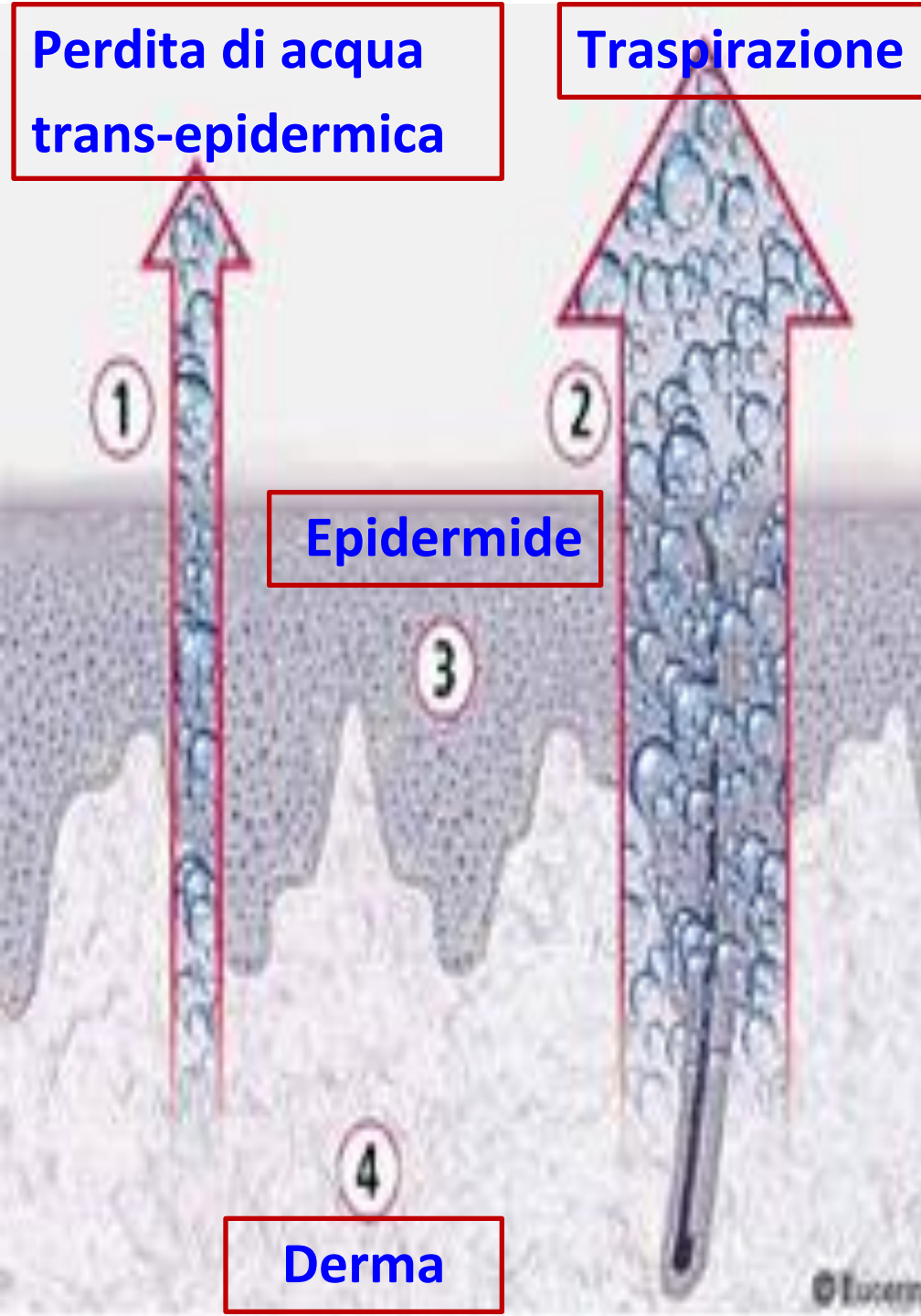
TRANSEPIDERMAL WATER LOSS (TEWL)

Indicatore dell'integrità
dello strato corneo e della
funzionalità della barriera
idrolipidica.

Misura l'acqua evaporata dal
derma-epidermide attraverso
lo strato corneo per il
processo

di diffusione passiva
'perspiratio insensibilis'.

E' influenzata dall'umidità
relativa, temperatura e
spessore dello SC



TEWL: CINETICA

Quando una sostanza penetra attraverso la cute e danneggia lo strato corneo e gli strati più profondi e dell'epidermide, si determina un disturbo della funzione di barriera ed un aumento della perdita transepidermica di acqua.

In seguito a processi patologici o al contatto con sostanze irritanti, i valori di TEWL aumentano proporzionalmente al danno subito. L'evaporimetria rappresenta un sensibile metodo per la valutazione della integrità dello strato corneo e della funzionalità della barriera idrolipidica.

pelle danneggiata 

TEWL fisiologica 2-5 g/m²h

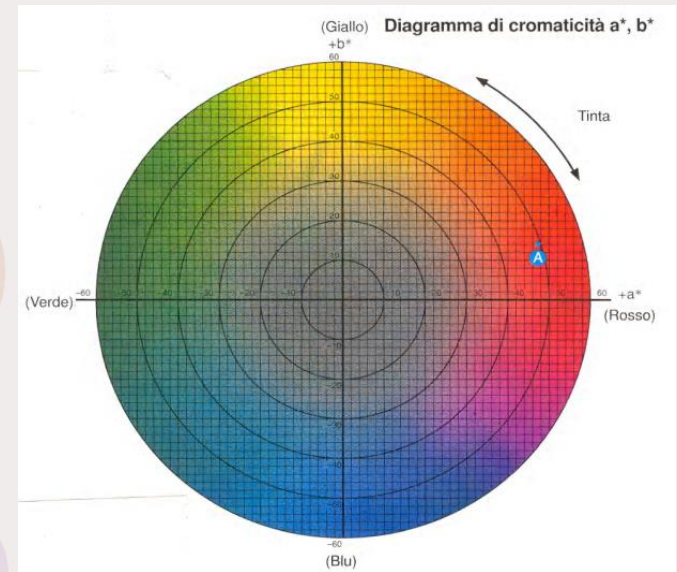
COLORE

Colorimetro ChromaMeter® Minolta
con sorgente di luce allo Xenon
spazio colore = CIE Lab (Commission Internationale de
l'Eclairage), descrittori colorimetrici $L^*a^*b^*$

L^* indice di luminosità, da 0 nero a 100 bianco

a^* asse rosso-verde=indice d'eritema

b^* asse giallo-blu, indice di pigmentazione



Per quali claim?

mild

rispetta l'equilibrio cutaneo

per pelli delicate, sensibili, atopiche, xerosiche

non irrita la pelle

non altera/rispetta la barriera idrolipidica cutanea

non modifica il pH della pelle

per uso frequente

non secca la pelle

ben tollerato

buona compatibilità cutanea

EFFICACIA dei PRODOTTI SOLARI

Perchè è importante

EFFICACIA prodotti SOLARI = SICUREZZA

Il prodotto protettivo solare anche se è un cosmetico ha finalità simili al farmaco.

Se non è efficace si ha un danno alla salute dell'utilizzatore.

EFFETTI POSITIVI della luce solare

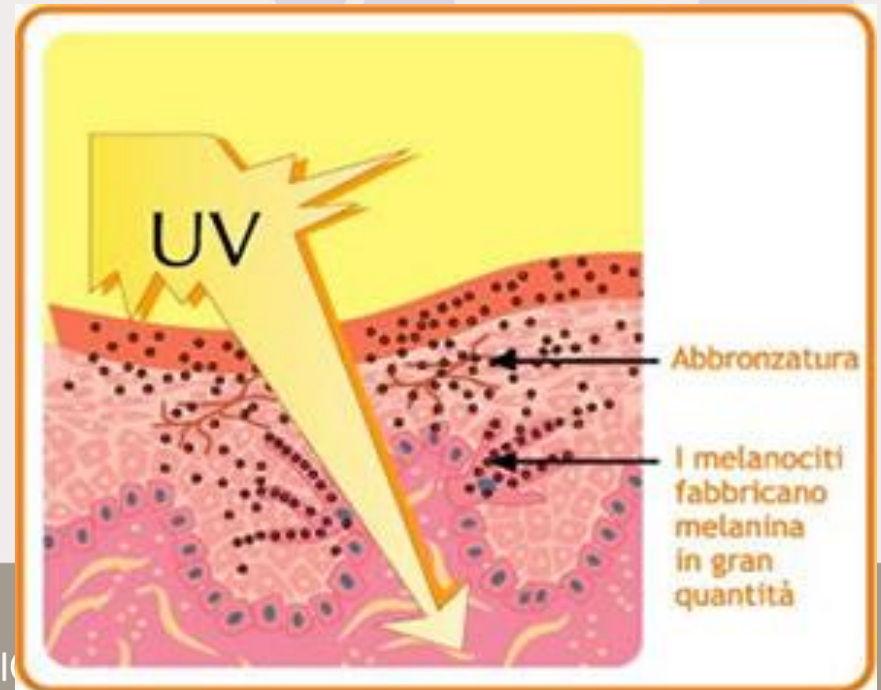
LIVELLO SISTEMICO

- Attivazione della vitamina D (coleciferolo)
- Riduzione pressione sanguigna e frequenza cardiaca (aumentato trasporto di ossigeno nel sangue)
- Potenziamento del sistema immunitario (UVA)
- Diminuzione dei valori di colesterolo nel sangue
- Effetti termici (raggi infrarossi)
- Effetto anti-depressivo

EFFETTI POSITIVI della luce solare

LIVELLO CUTANEO

- Favorisce il ricambio cellulare ed esercita un'azione trofica sui tessuti, facilitando gli scambi nutrizionali e la circolazione
- Abbronzatura
- Azione battericida
- Azione terapeutica (psoriasi, vitiligine ecc.)



EFFETTI NOCIVI della luce solare

- Aumentato rischio di tumori cutanei
- Eritema solare → Ustione solare
- Fotoinvecchiamento
- Fotosensibilizzazione
- Danni oculari (congiuntivite, cheratite, degenerazione retinica)

UVB 290-320 nm (2 % UV)

bassa λ -alta energia-minore penetrazione, target epidermide, eritematogeni, modificazioni DNA e proteine

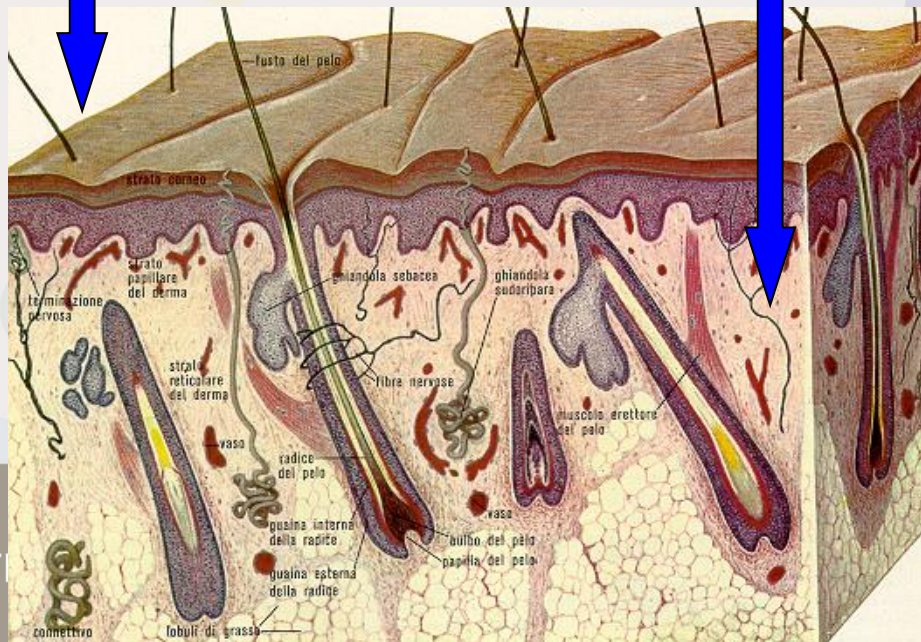
UVA 320-400 nm (98% UV)

alta λ -bassa energia-alta penetrazione, target derma, 1000 volte < eritematogeni UVB, fotosensibilizzazione, fotodermatosi, fotoaging, danno DNA per attivazione ROS e rottura doppia elica. Pigmentazione immediata per ossidazione melanina preesistente

Epidermide

derma

Non filtrati
dal vetro



Si invecchia da giovani

INVECCHIAMENTO ESTRINSECO O AMBIENTALE



RADIAZIONI SOLARI
(PHOTOAGING)

STRESS OSSIDATIVO

ALTRI FATTORI:
(ENVIRONMENTAL AGING)
VENTO INQUINAMENTO
FUMO, SOSTANZE CHIMICHE



INVECCHIAMENTO INTRINSECO O CRONOLOGICO

G
R
A
V
I
T
A

F
O
R
Z
A

D
I
V
I
T
A

FATTORI GENETICI
PROCESSI METABOLICI

STRESS OSSIDATIVO

MODIFICAZIONI ORMONALI

PROGRESSIVA ATROFIA DEL
DERMA, DELL'IPODERMA E
DELLE STRUTTURE DI
SOSTEGNO

✓ **Il 75% dell'irraggiamento al quale ci si sottopone nella vita è assorbito durante l'infanzia**

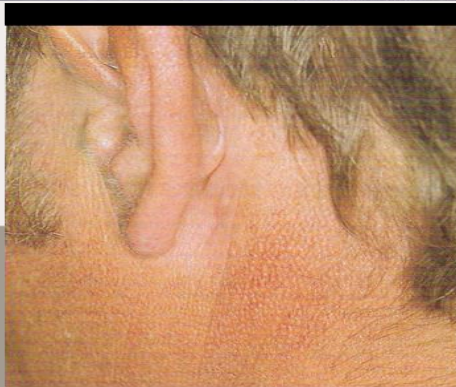
Pediatrics. 1999; 104 (2): 328-333

✓ **Un'ustione solare nel periodo dell'infanzia/adolescenza aumenta il rischio di comparsa del melanoma**

Bauer G, Garbe C. Pigment Cell Res. 2003 Jun;16(3):297-306.

Nell'80% dei casi l'invecchiamento precoce della pelle è dovuto a fattori esterni e per il restante 20% a fattori intrinseci.

Elastosi solare, cheratosi attinica, photoaging..



La ricamatrice



Il taxista



ETICHETTA





**Valutazione protezione
UVB (SPF)
Test in-vivo ISO 24444**

PIACEVOLE EFFICACE STABILE

Con la sigla **ISO** si identificano le norme elaborate dall'*International Organization for Standardization* organizzazione mondiale per la definizione di norme tecniche.

Ogni Paese sceglie di adottare le norme ISO:

- norma UNI ISO recepita a livello nazionale
- norma UNI EN ISO recepita a livello europeo

ISO prodotti solari

ISO 24444:2019 SPF in-vivo

ISO 24443:2021 UVA in-vitro

ISO 24442:2022 UVA in-vivo

ISO 16217:2020 procedura WATER RESISTANCE in-vivo

ISO 18861:2020 calcoli WATER RESISTANCE in-vivo

ISO 24444 e FDA

METODI SIMILI
UGUALI VALORI SPF

ISO 24444:2019
cosmetici



US FDA 2011/2021
OTC



Functional cosmetics (S. Korea)
Medicated cosmetics (Taiwan)
Therapeutic sunscreens and cosmetic (Australia)
Special cosmetics (Cina)

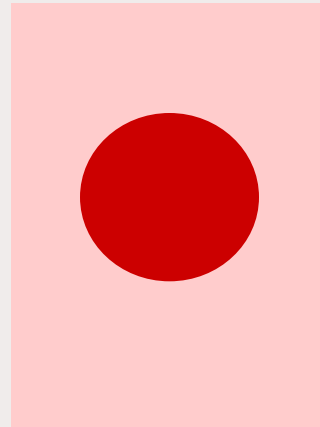
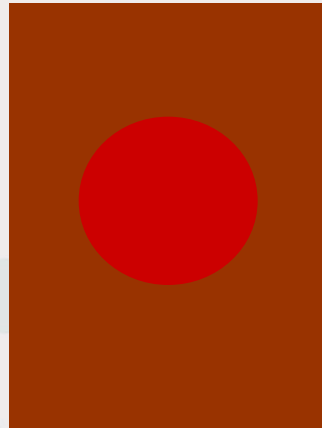
Test SPF ISO 24444:2019



Test in-vivo su 10 volontari

Pelle non abbronzata

visibilità dell'eritema



MED e SPF

MED = Minima Dose Eritematogena (J/m^2)

la più bassa dose di UV che provoca il primo rossore dopo 24 ore dall'esposizione.

SPF = Sunburn Protection Factor

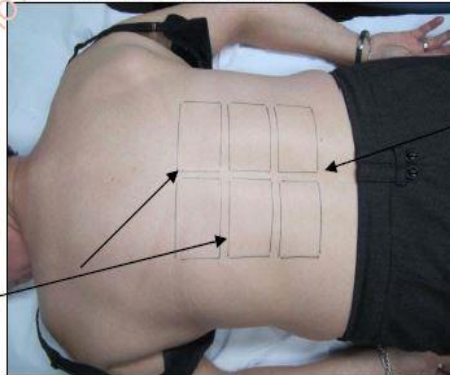
indice dell'efficacia protettiva di un prodotto solare nei confronti dei raggi UVB. Il parametro biologico valutato è l'eritema (risposta fisiologica agli UVB).

$$\text{MED}_p / \text{MED}_u = \text{SPF}$$

Weigh products on a precision balance



Distribution of areas on the back

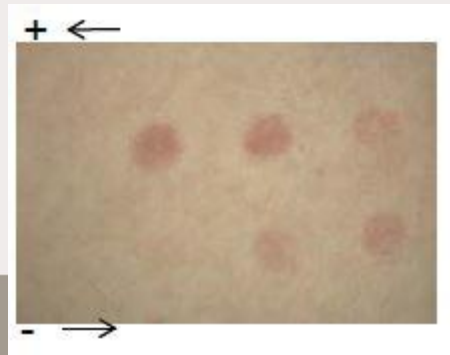


Test SPF ISO 24444:2019

Sorgente UV lampada Xenon
spettro tra 290-400nm

Criticità del metodo

- Applicazione prodotto:
- ditale, in gocce, spalmare per circa 35 sec
- Quantità: 2 mg/cm² (bilancia analitica)
- Omogeneità: controllo con lampada Wood
- Simulatore solare: taratura ogni 12 mesi
- Lettura MED: in cieco con illuminazione 450 lux e 6500° K (Daylight)



Quantità di prodotto: 2 mg/cm²



1 dose = 36 g

1 confezione da 150 g = ~ 4 dosi

**Un prodotto solare nelle
reali condizioni d'uso
protegge ~ 30% in meno del
valore in etichetta**

effective SPF = 2/3 labelled SPF

Sunscreen applied haphazardly and non-uniformly





Calcolo SPF label

**RACCOMANDAZIONE COLIPA N° 23
(2009)**

etichettatura prodotti solari

**RACCOMANDAZIONE Commissione
Europea**

22 Settembre 2006 -2006/647/EC

efficacia e claim prodotti solari

PIACEVOLE EFFICACE STABILE

Raccomandazione Colipa n° 23 / EU 2006/647/CE

DEFINIZIONE DI PROTETTIVO SOLARE	SPF $\geq$ 6	
PROTEZIONE UVA	Fattore di protezione UVA $\geq$ 1/3 SPF-UVB	
LUNGHEZZA D'ONDA CRITICA	$\lambda_{\text{CRITICA}} \geq 370 \text{ nm}$ La lunghezza d'onda critica è la lunghezza d'onda per cui la sezione sotto la curva di densità ottica integrata che inizia a 290 nm è pari al 90 % della sezione integrata fra 290 e 400 nm.	
CATEGORIA IN ETICHETTA (Classi di protezione)	SPF ETICHETTA	SPF MISURATO
BASSA	6	6-9,9
	10	10-14,9
MEDIA	15	15-19,9
	20	20-24,9
	25	25-29,9
ALTA	30	30-49,9
	50	50-59,9

Raccomandazione Commissione Europea

2006/647/CE e Raccomandazione Colipa n° 23

- NO a claim che suggeriscono una singola applicazione di prodotto
- Istruzioni sulla quantità corretta da applicare pari a circa 6 cucchiaini da the = 36 g
- NO lunghe esposizioni
- NO bambini sotto il sole
- SI riapplicare il solare dopo il bagno, dopo aver sudato, dopo asciugatura con salvietta
- SI indicazione della protezione UVA



Resistenza all'acqua

ISO 16217:2020

Raccomandazione Colipa n° 16
Water Resistance labelling, 2006

SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

SPF WR: ISO 24444 + ISO 16217

Water Resistance: 40 minuti (20X2)

Very Water Resistance: 80 minuti (20X4)

WR o VeryWR
SPF post-bagno $\geq$
50% SPF pre-bagno



SPF WR ISO 16217

Caratteristiche dell'acqua

FLUSSO tra 0,02 – 0,05 metro/sec

CONDUTTIVITA' $\geq 500 \mu\text{Siemens}$

pH tra 6,5 e 7,5

TEMPERATURA $30^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$



NUOVE ISO

ISO 23698:2024

Cosmetics — Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance spectroscopy

This document provides a procedure to characterize the sun protection factor (SPF), UVA protection factor (UVA-PF) and critical wavelength (CW) protection of sunscreen products without requiring biological responses. The test method is applicable for emulsions and single-phase products. The method has not been evaluated for use with powder forms sunscreen products.

This document gives specifications to enable determination of the absolute spectral absorbance characteristics of a sunscreen product on skin to estimate sunburn and UVA protection. It is applicable to products that contain any component able to absorb, reflect or scatter ultraviolet (UV) rays and which are intended to be placed in contact with human skin.

ISO 23698:2024

Cosmetics — Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance spectroscopy

PRO: test ibrido vivo/vitro. no esposizione, no formazione dell'eritema

CONTRO: applicabile solo alle emulsioni o ai sistemi monofasici. no bifasici, no polveri.

NON CALCOLA WR

NUOVE ISO

ISO 23675:2024

Cosmetics — Sun protection test methods — In vitro determination of sun protection factor (SPF)

This document specifies a method for the in vitro determination of sun protection factor (SPF). This method is applicable to sunscreen products in form of an emulsion or alcoholic one-phase formulation, excluding in form of a loose or compressed powder or stick. Specifications are given to enable determination of the spectral absorbance characteristics of SPF protection in a reproducible manner.

Use of this method is strictly for the determination of a static sun protection factor. It is not applicable for the determination of water-resistance properties of a sun protection product.

ISO 23675:2024

In vitro determination of sun protection factor (SPF)

PRO: test in vitro, più veloce, più etico

CONTRO: robot molto costoso. Applicabile solo per emulsioni e formule monofasiche, no formule bifasiche, no polveri libere/compresse, no stick.

NON CALCOLA LA WR!

Non si valuta l'effetto di ingredienti ad attività biologica (antiossidanti, lenitivi)

CRITICITA' del metodo

- correlate al prodotto: applicazione
- correlate all'operatore: lettura MED
- correlate allo strumento: calibrazione
- correlate all'uomo: variabilità biologica e reattività
- individuale, criteri di selezione.

problemi di RIPRODUCIBILITA'

considerazioni etiche: l'utilizzo di soggetti volontari nei test solari

Eritemi severi inducono pigmentazioni semi-permanenti .

E' etico indurre *volontariamente* un danno al volontario? Non è in contrasto con i principi etici?

...evitare reazioni cutanee spropositate

...l'interesse scientifico non deve prevalere sulla salute dell'uomo

non c'è corrispondenza tra test e realtà
(durata bagno, attività in acqua: nuoto, tuffi,
tipo acqua: salata, dolce, piscina)
c'è un elevato rischio per i volontari
il test ha bassa riproducibilità e ripetibilità
Non sarebbe meglio mettere a punto un test di
WR in-vitro così da annullare almeno
le variabili correlate all'individuo?

il claim WR *'inganna'* il consumatore che non sa che l'efficacia protettiva del prodotto dopo il bagno può diminuire del 50%.

...se la WR diventasse un requisito comune a tutti i prodotti solari e non venisse più usato come claim?



Valutazione protezione UVA

Test in-vivo ISO 24442

Test in-vitro ISO 24443

Raccomandazione 22 Settembre 2006
(2006/247/EC) include un doppio requisito
per la protezione UVA: l'UVA-PF di un
prodotto solare deve essere almeno 1/3
dell'SPF etichetta

La lunghezza d'onda critica ≥ 370 nm

SO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

UVA in-vivo ISO 24442

Persistent Pigment Darkening PPD

JCIA 1995

- **Fototipi scuri: II-III-IV con ITA° tra 20° e 41°**
- **Valutazione visiva della pigmentazione**
- **Sorgente UVA = lampada 320-400 nm**
- **4 classi di PA Protection grade of UVA**

PA+

PA++

PA+++

PA++++

il test in-vivo è poco etico a causa delle esposizioni
UV molto lunghe e poco riproducibile per la
difficoltà di lettura della pigmentazione.
E' preferibile utilizzare il test in-vitro

UVA in vitro ISO 24443

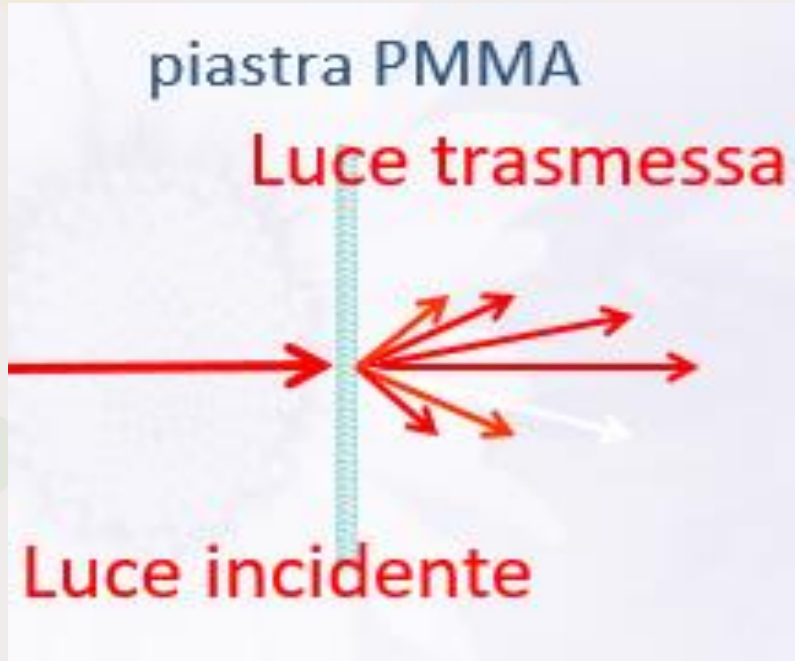
UVA IN VITRO-ISO 24443

Misura della trasmittanza a 290-400 nm attraverso il film di prodotto applicato su una piastra di polimetilmetacrilato

Labsphere UV2000S



Spettrofotometro
SFERA D'INTEGRAZIONE

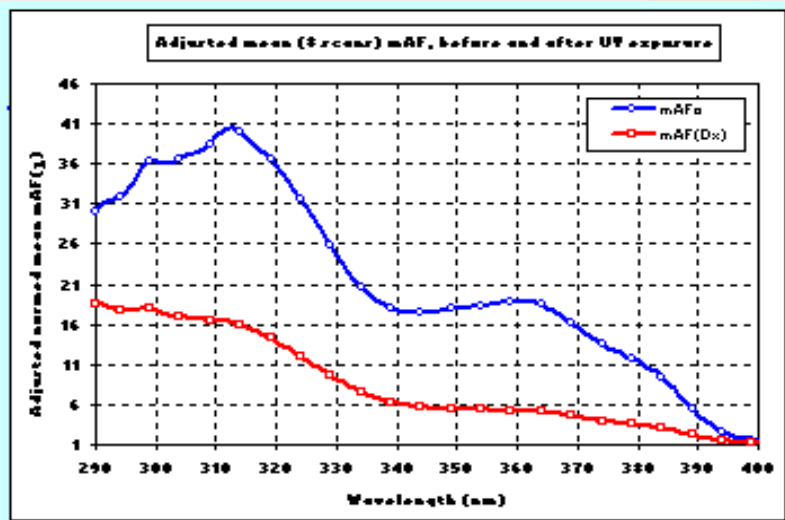


Suntest CPS+

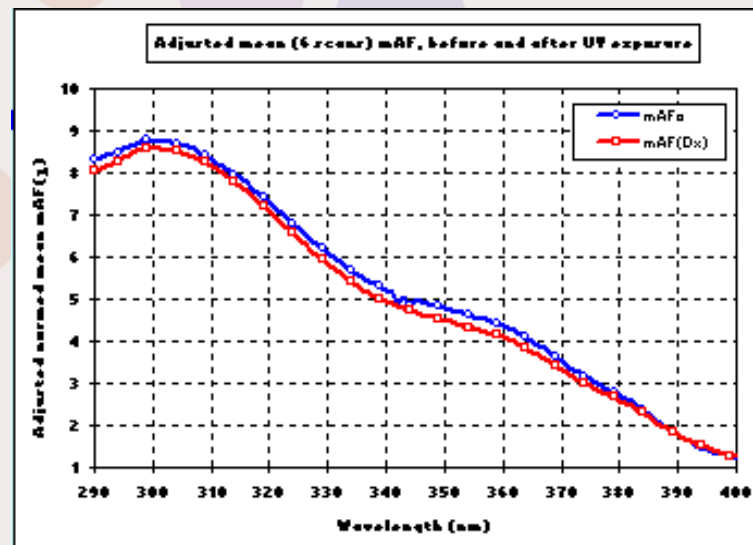


curva di assorbimento prima e dopo l'irradiazione UV:

NON fotostabile

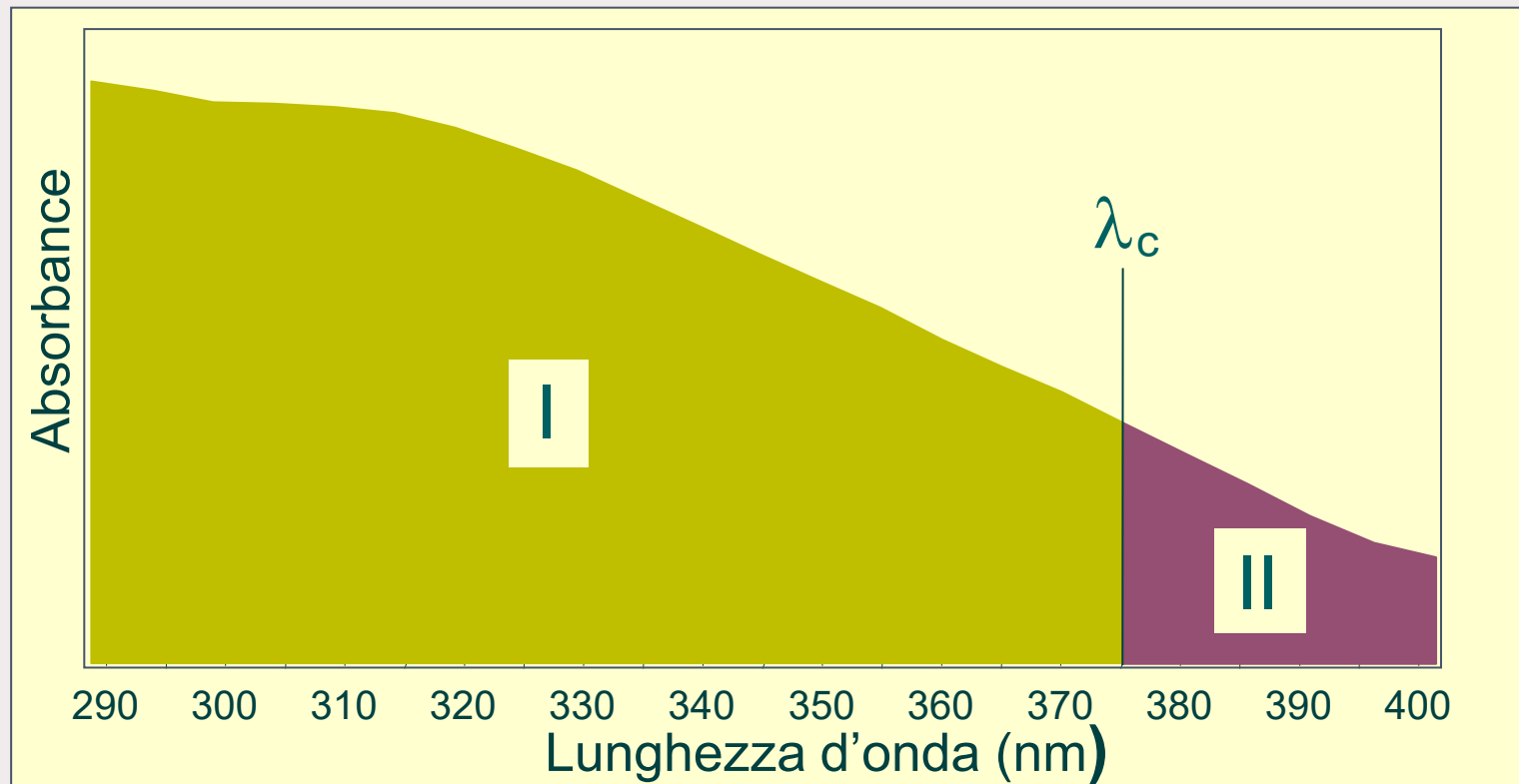


fotostabile



FOTOTOSTABILITA' dei filtri

Lunghezza d'onda critica ≥ 370 nm



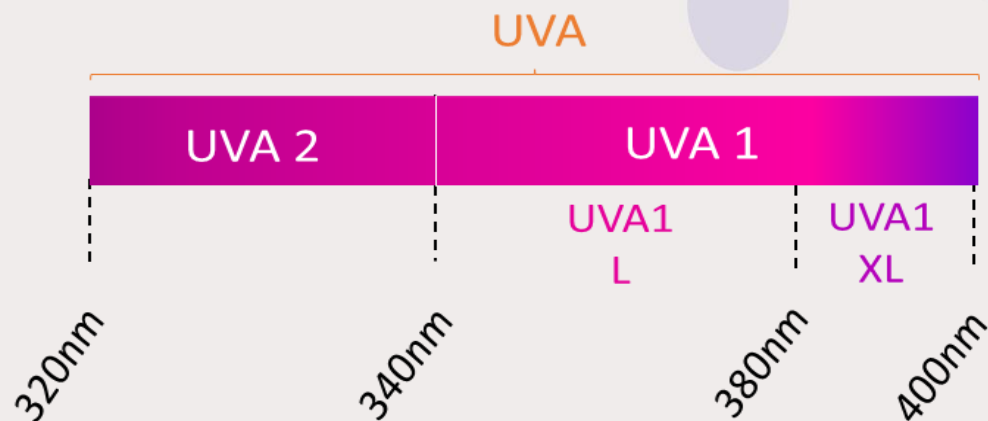
$$\lambda_c = \frac{\text{Area I}}{\text{Area I} + \text{Area II}} \times 100\% \quad \lambda_c > 370 \text{ nm}$$

è la lunghezza d'onda in corrispondenza della quale l'area della curva d'assorbanza è il 90% dell'assorbanza totale a 290-400 nm

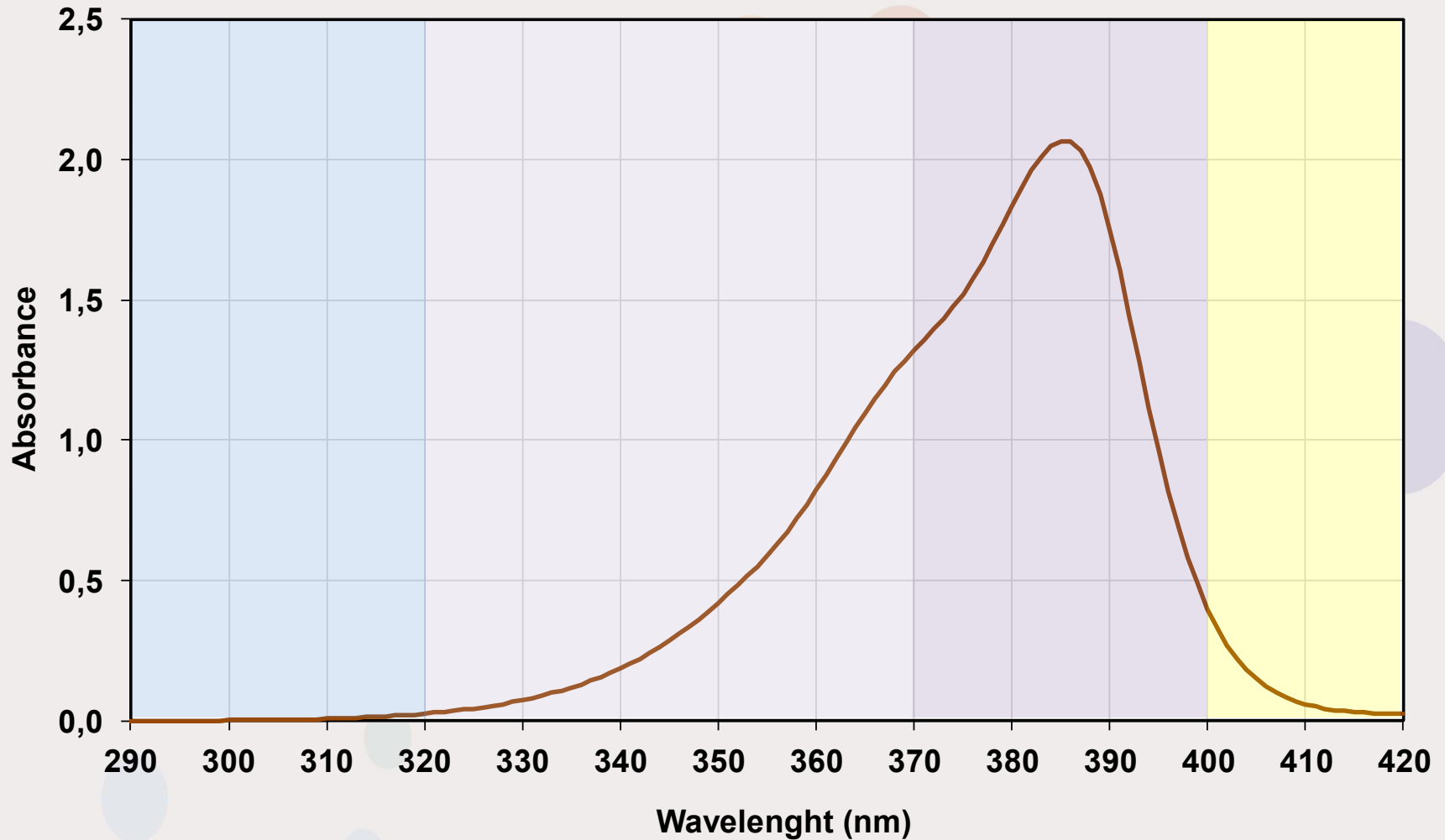


ANTHELIOS UVMUNE 400 FLUIDO
INVISIBLE SPF50+ SENZA PROFUMO
con MEXORYL 400
Protezione estrema.
UVB + UVA + **UVA ULTRA LUNGI**

* [380-400 nm] = UVA lunghi o extra lunghi



Spettro Mexoryl XL, il cui picco di assorbanza maggiore (385 nm) negli UVA extra lunghi





COMUNICAZIONE CLAIM PRODOTTI

Comunicazione 'sole'

Messaggi contrastanti

Valori positivi

benessere

tintarella

vacanze

dinamismo

gioventù

Valori negativi

pericolo

malattie

invecchiamento



- **significato SPF-UVA-UVB**
- **solare WR dopo il bagno perde efficacia**
- **efficacia protettiva è dose dipendente**

Cosa indica il fattore di protezione solare?

- 1 il n° di ore in cui si può stare al sole senza scottarsi**
- 2. Il tempo in cui si può stare al sole prima di scottarsi
calcolato in base alla resistenza individuale ai raggi del sole.**
- 3 la fascia di età per la quale il prodotto è indicato**
- 4 tempo di applicazione del prodotto prima dell'esposizione**
- 5 n° di minuti in cui si può stare al sole senza scottarsi**

Secondo un sondaggio della Royal Pharmaceutical Society il 15% degli inglesi non controlla il fattore di protezione della crema solare e solo uno su cinque sa che l'SPF è un indice di protezione dai raggi UVB.

ORIGINAL ARTICLE

BJD British Journal of Dermatology

Sun protection factors: world wide confusion

U. Osterwalder and B. Herzog

The Sun Protection Factor (SPF) is a very popular instrument in the marketing of sunscreens. Unfortunately it is often not understood how sunscreens work and where the limitations of the SPF are. A lot of aspects of the SPF are confusing,

British Journal of Dermatology 2009 **161** (Suppl. 3), pp13–24



Resistenza alla sabbia

Resistenza all'abrasione



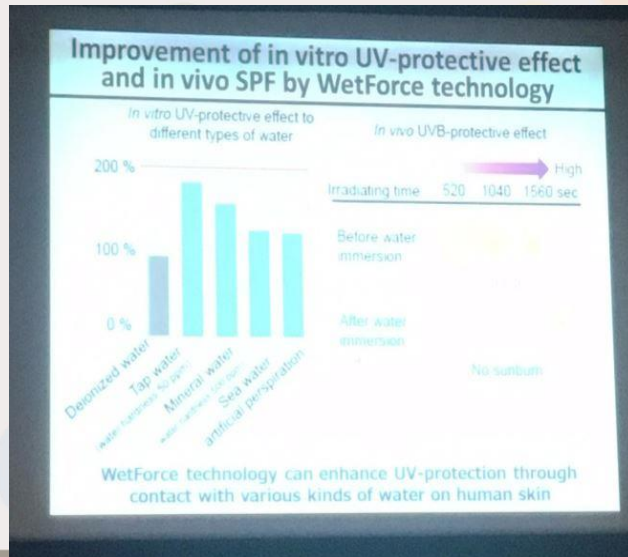
Resistenza al sudore

Anti-inquinamento



Solari Wet skin: efficaci anche se applicati su pelle bagnata

Solari Wet force: più efficaci se applicati su pelle bagnata



Expert Sun Aging Protection Cream SPF30 WETFORCE NOVITÀ

SUCCESSI
Expert Sun Aging Protection Cream SPF50 WETFORCE



LASCIA CHE L'ACQUA DIVENTI IL TUO ALLEATO.
La tua protezione anti-UV rafforzata dall'acqua*

WetForce Technology è forse il passo avanti più straordinario dall'invenzione della protezione UV.

Da sempre l'acqua è stata "nemica" della protezione solare poiché inesorabilmente diluisce e riduce il potere protettivo dei filtri UV, anche nel caso dei solari water-resistant.

Shiseido ha sviluppato WetForce Technology, un'innovativa tecnologia che sfrutta alcuni componenti presenti nell'acqua e nel sudore per compiere un'impresa senza precedenti: rinforzare la protezione UV*.

Così puoi nuotare, giocare e divertirti all'aperto sapendo che WetForce ama l'acqua proprio come te.

Circa il 70% dei prodotti solari sono emulsioni

Caratteristiche sensoriali:
facilità e omogeneità di stesura,
no unto, no appiccicoso

Gli spray sono molto apprezzati:
trasparenti, bifasici, olii e acque

Skin care/make up
con protezione solare

4 - Heliocare 360°Cushion



Fotoprotector ISDIN Sun Brush Mineral



Transparent touch



Testato su coralli,
cozze e ricci di mare



Il primo solare 100%
ecocompatibile

Full spectrum:
UV, luce blu, IR

Il primo
fotoprotettore a
base d'acqua

Safe-eye technology:
non brucia gli occhi



Full spectrum: UV, luce blu, IR

La protezione dalla luce blu è un trend in crescita in quanto legato alle abitudini della società odierna; la luce blu non fa parte solo dello spettro solare, ma viene emessa anche dagli schermi dei dispositivi digitali. Ha un impatto significativo sulla nostra pelle, penetra gli strati superficiali dell'epidermide provocando danni al DNA indotti dalla formazione di ROS.

Transizione ecologica

Attenzione dei consumatori e dell'industria al
rispetto dell'ambiente e dei mari

Ogni anno nelle aree marine con barriera corallina vengono rilasciate dalle 6000 alle 14000 tonnellate di prodotti solari con effetti negativi quali lo sbiancamento dei coralli ed effetti sulle alghe simbiotiche, fitoplancton e pesci.



ECO-CLAIM

ECO FRIENDLY

ECO SOSTENIBILE

ECO REEF-REEF FRIENDLY- REEF SAFE

ECO COMPATIBILE: prodotto che non determina effetti negativi sull'ambiente

ECO SOSTENIBILE: non è solo ecocompatibile ma è prodotto con un ciclo produttivo a impatto nullo in cui viene compensata la produzione di anidride carbonica e in cui tutte le componenti siano riciclabili.

GREENWASHING

Molte aziende utilizzano i claim senza i dati a supporto.

Molte aziende inducono il consumatore a credere che siano impegnati nella tutela dell'ambiente molto più di quanto lo siano in realtà

Bisognerebbe effettuare test su organismi marini appartenenti a livelli trofici diversi e a diversi stadi di sviluppo, valutando anche gli effetti a lungo termine di ingredienti e di prodotti finiti

“The most beautiful
makeup for a woman
is passion. But cosmetics
are easier to buy.”

– Yves Saint Laurent

adriana.bonfigli@labanalysis.it