

ASPETTI REGOLATORI DEI PRODOTTI SOLARI

Barbara Alessandra Catozzi

barbaracat@icloud.com



WORKSHOP SOLARI

Università di Bari, 12 Settembre 2024



▼ **B**

ALLEGATO VI

ELENCO DEI FILTRI UV AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Condizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN/XAN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
▼ M1 1								
▼ B 2	N,N,N-trimetil-[(2-cheto-3-bornilidene) metil]4-anilina metilsolfato	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-190-8		6 %		
▼ M47 3	Acido benzoico, 2-idrossi-, 3,3,5-trimetilcicloesil estere/Homosalato ⁽⁸⁾	Homosalate	118-56-9	204-260-8	Prodotti per il viso ad eccezione dei prodotti spray aerosol	7,34 %		
▼ M44 4	2-idrossi-4-metossibenzofenone/Ossibenzofenone ⁽⁶⁾	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Prodotti per il viso, prodotti per le mani e prodotti per le labbra, esclusi i prodotti spray ad aerosol e a pompa	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Per a) e b): concentrazione non superiore allo 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto a) Se la sostanza è usata a una concentrazione dello 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli usati come filtro UV non devono superare il 5,5 %. b) Se la sostanza è usata a una concentrazione dello 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli usati come filtro UV non devono superare l'1,7 %.	Per a) e b): contiene Benzophenone-3 ⁽¹⁾





Commissione Europea

ATP

Raccomandazione sui solari 2006

Nuove proposte claim

Potere di iniziativa

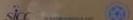
Hans Ingels is the Head of Unit for
Bioeconomy, Chemicals and Cosmetics



RACCOMANDAZIONE DELLA
COMMISSIONE del 22
settembre 2006
sull'efficacia dei prodotti per
la protezione solare e sulle
relative indicazioni

WORKSHOP
SOLARI

12 Settembre 2024
10.00-12.00 (ore italiane)



(1) I prodotti per la protezione solare sono da considerare prodotti cosmetici a termini dell'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾.

Consideranda:

- **I solari sono cosmetici in EU**
- **Differenze tra UVA e UVB**

(8) I raggi solari sono composti, fra l'altro, da raggi ultravioletti B, con lunghezze d'onda più corte («raggi UVB»), e da raggi ultravioletti A, con lunghezze d'onda maggiori («raggi UVA»). L'infiammazione della pelle («scottatura solare») e il conseguente arrossamento della pelle («eritema») sono causati principalmente dai raggi UVB. Sebbene i raggi UVB costituiscano il principale fattore di rischio di cancro, non va trascurato il rischio rappresentato dai raggi UVA. I raggi UVA causano inoltre un invecchiamento prematuro della pelle. Le ricerche indicano anche che un'eccessiva esposizione ai raggi UVB e ai raggi UVA influisce sul sistema immunitario del corpo.

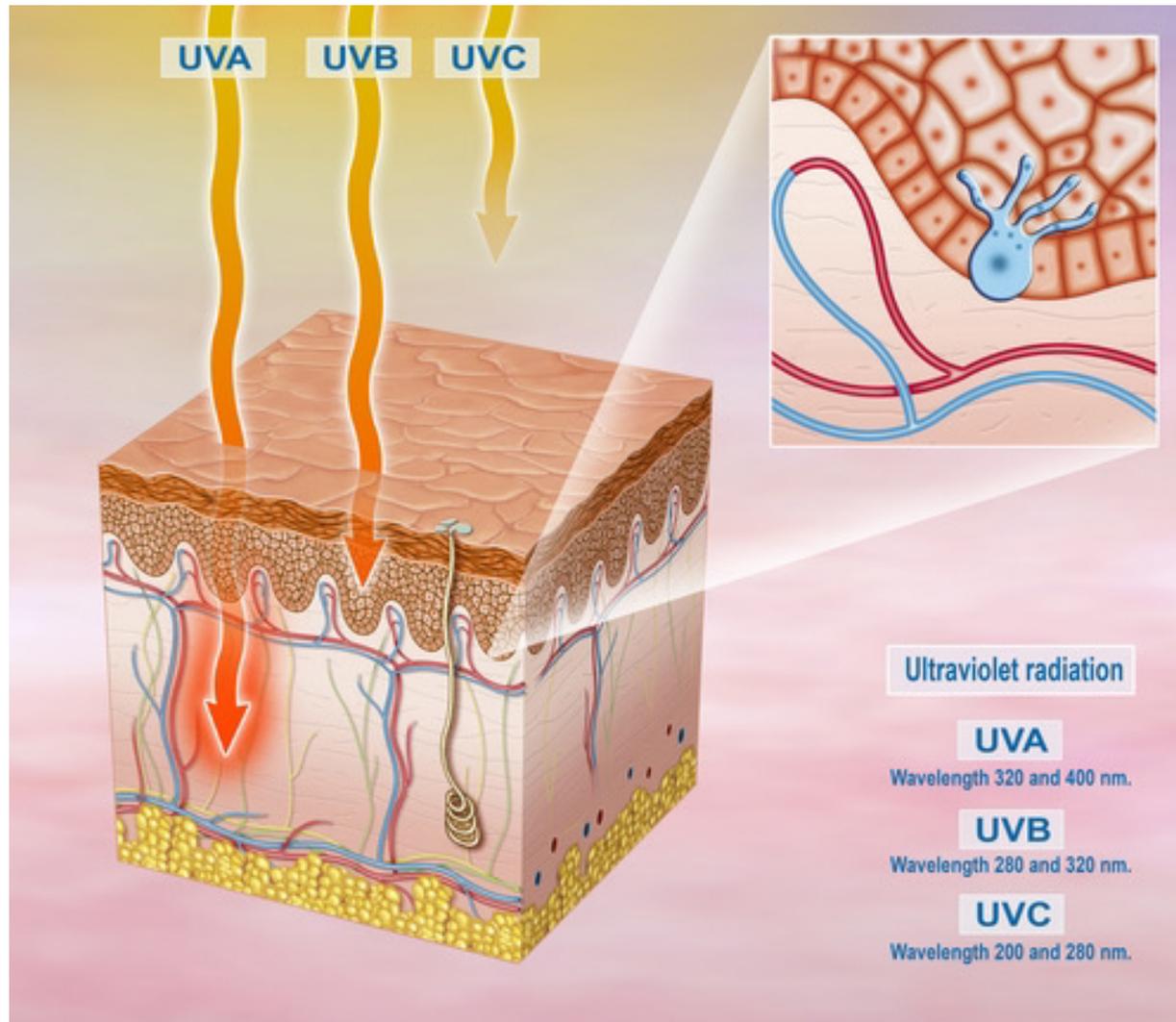


- (9) I prodotti per la protezione solare possono risultare efficaci nel prevenire le scottature. I dati scientifici indicano inoltre che i prodotti per la protezione solare possono prevenire i danni derivati dal fotoinvecchiamento e proteggere dalla foto-immunosoppressione indotta. Studi epidemiologici indicano che l'uso di prodotti per la protezione solare può prevenire alcuni tipi di carcinoma della pelle.
- (10) Per avere queste caratteristiche preventive i prodotti per la protezione solare devono proteggere tanto dai raggi UVB quanto da quelli UVA. Benché il fattore di protezione solare si riferisca unicamente alla protezione dai raggi che causano l'eritema, vale a dire principalmente dai raggi UVB, i prodotti per la protezione solare dovrebbero pertanto garantire una protezione dai raggi UVB non meno che UVA.

Consideranda:

- **I solari sono utili per prevenire fotoinvecchiamento, foto-immunosoppressione indotta, alcuni tipi di carcinoma.**
- **La protezione deve garantire protezione sia da UVB che UVA.**





Definizioni:

c) «**raggi UVB**»: radiazione solare nello spettro 290- 320 nm;

d) «**raggi UVA**»: radiazione solare nello spettro 320- 400 nm;

➤ 400 nm UV-vis (blu light 407-420 nm «violet»)

➤ 700 nm IR

La pelle possiede una naturale protezione dalla radiazione solare, ma la sovraesposizione richiede una protezione artificiale.

Fonte immagine: shutterstock ID 442610920



Definizione:

«prodotto per la protezione solare»: qualsiasi preparato (quale crema, olio, gel, spray) destinato a essere posto in contatto con la pelle umana, al fine esclusivo o principale di proteggerla dai raggi UV assorbendoli, disperdendoli o mediante rifrazione;

Questi prodotti di protezione solare, che sono quindi cosmetici, rientrano nell'ambito del Regolamento europeo sui cosmetici 1223/2009. Per garantirne l'efficacia, devono includere filtri UV nella loro formulazione e possono essere utilizzati solo quelli elencati nell'Allegato VI del Regolamento, dopo che il CSSC li ha valutati e ritenuti sicuri per l'uso e la Commissione li ha approvati.



Nel mondo però:

Nuova Zelanda, Turchia, paesi del Sud Est Asiatico e alcuni paesi Arabi classificano i PS come cosmetici.

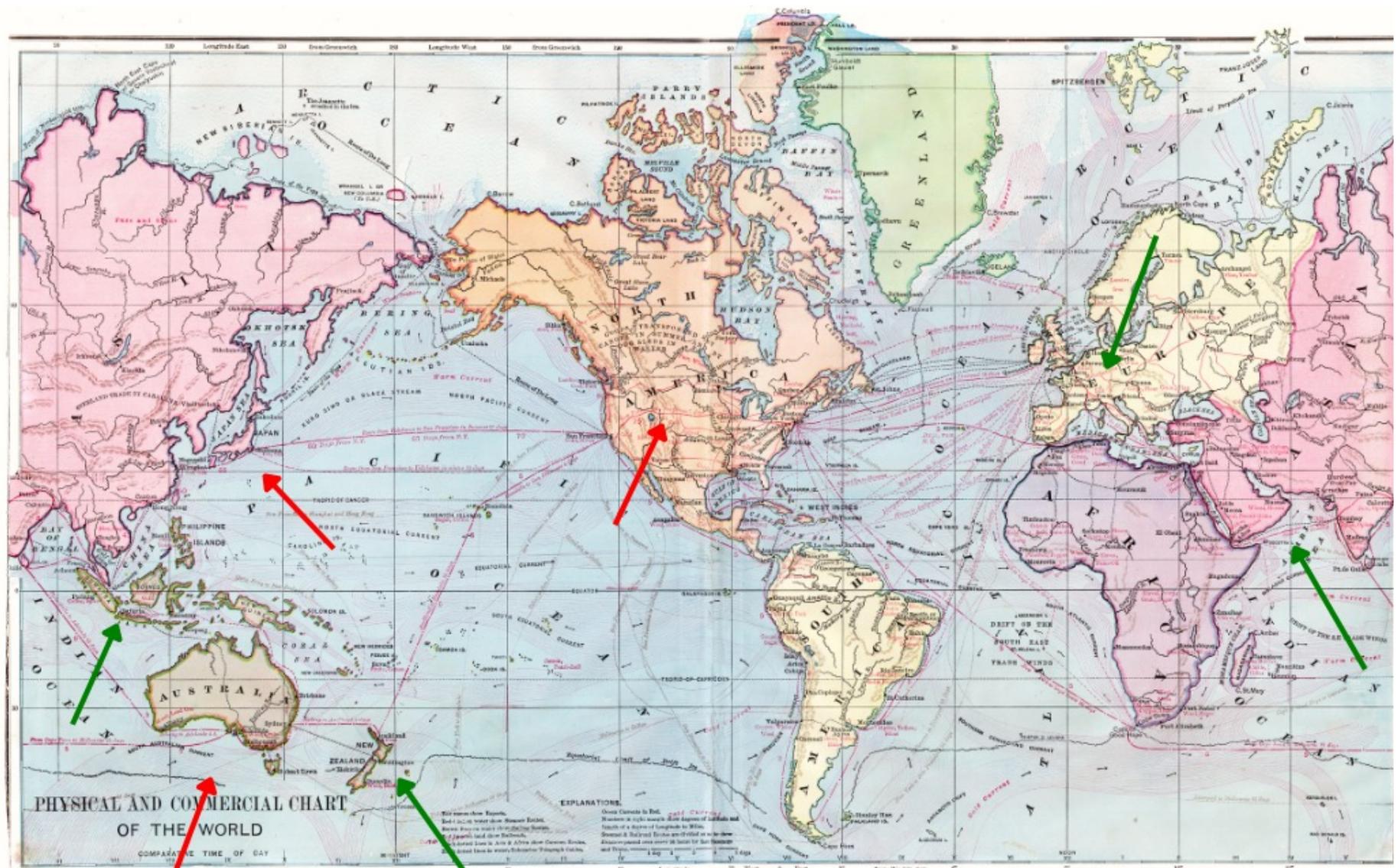
In **USA** sono OTC.

L'immissione in commercio è regolata dalla Food and Drug Administration (FDA), ammessi 24 filtri UV.

Canada e USA drugs/OTC o simili

Cina simile UE

Australia OTC



INDICAZIONI, PRECAUZIONI D'IMPIEGO E ISTRUZIONI PER L'USO (CLAIMS)

4) I prodotti per la protezione solare dovrebbero proteggere dai raggi UVB non meno che UVA.

5) Non dovrebbero essere utilizzate indicazioni che lasciano supporre:

- a) Che esista una protezione del 100 % dai raggi UV (del genere «schermo totale» o «protezione totale»);**
- b) il fatto che in nessun caso sia necessario riapplicare il prodotto (del genere «prevenzione per tutto il giorno»).**

6) Sono ammesse avvertenze quali:

- a) «Non rimanere esposti al sole troppo a lungo anche se si utilizza un prodotto per la protezione solare»;**
- b) «Tenere i neonati e i bambini piccoli lontani dalla luce diretta del sole»;**
- c) «Un'esposizione eccessiva al sole costituisce un grave rischio per la salute».**



Immagine di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

**INDICAZIONI, PRECAUZIONI D'IMPIEGO E ISTRUZIONI PER L'USO
(CLAIMS)**



7) I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare istruzioni d'uso tali da permettere il reale conseguimento dell'efficacia indicata.

Essi possono recare istruzioni quali:

- a) «Applicare il prodotto per la protezione solare prima dell'esposizione»;*
- b) «Riapplicare con frequenza per mantenere la protezione, soprattutto dopo aver traspirato o dopo essersi bagnati o asciugati».*

8) I prodotti per la protezione solare dovrebbero recare istruzioni d'uso tali da garantire che sulla pelle venga applicato un quantitativo di prodotto sufficiente per conseguire l'efficacia indicata. (...)



Consideranda:

- Quanto prodotto va applicato?
 - Rapporto tra protezione UVA e UVB
- Ove la proporzione del FP UVA misurato col metodo PPD, sia pari a 1/3 del fattore misurato con metodo SPF (UVB).

- (14) Basandosi su diversi studi, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro dell'Organizzazione mondiale della sanità ha sottolineato l'importanza di applicare correttamente i prodotti per la protezione solare al fine di conseguire l'efficacia del fattore di protezione solare indicato. In particolare, è fondamentale rinnovare con frequenza l'applicazione di detti prodotti. Per raggiungere il livello di protezione indicato dal fattore di protezione solare, i prodotti devono inoltre essere applicati in quantitativi analoghi a quelli utilizzati in sede di prova, vale a dire 2 mg/cm^2 , pari a 6 cucchiaini da tè di lozione (36 grammi circa) per il corpo di un adulto medio. Tale quantitativo è superiore a quello solitamente applicato dai consumatori. L'applicazione di un quantitativo inferiore di prodotto riduce in misura rilevante la protezione. Ad esempio, dimezzare il quantitativo di prodotto applicato può ridurre da due a tre volte la protezione offerta
- (15) Per garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica, i prodotti per la protezione solare dovrebbero essere sufficientemente efficaci nei confronti dei raggi UVB e UVA. A tal fine dovrebbero garantire una protezione minima dai raggi UVB e da quelli UVA. Un fattore di protezione solare maggiormente elevato (cioè essenzialmente contro i raggi UVB) dovrebbe comportare anche un aumento della protezione dai raggi UVA. La protezione dai raggi UVA dovrebbe pertanto mantenere una correlazione con la protezione dai raggi UVB. Dati scientifici indicano che è possibile prevenire e ridurre alcuni danni biologici alla pelle, ove la proporzione del fattore di protezione misurato con il metodo PPD, *persistent pigment darkening* (riguardante principalmente i raggi UVA), sia pari ad almeno 1/3 del fattore misurato con il metodo di prova del fattore di protezione solare (riguardante principalmente i raggi UVB). Per garantire un'ampia pro-



EFFICACIA MINIMA:

P.TO 10 SEZ. 3 Il grado di protezione dovrebbe essere misurato utilizzando **metodi di prova normalizzati e riproducibili**, oltre a tener conto della fotodegradazione. È opportuno dare la **preferenza a metodi di prova in vitro**.

- a) una protezione dagli **UVB** con un fattore di protezione solare 6 quale ottenuto applicando **l'International Sun Protection Factor Test Method (2006)** o un grado equivalente di protezione ottenuto con un metodo in vitro;
- b) una protezione dagli **UVA** con un **fattore di protezione UVA pari a 1/3 del fattore di protezione solare, ottenuto applicando il metodo PPD** quale modificato dall'agenzia sanitaria francese Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps o un grado equivalente di protezione ottenuto con un metodo in vitro;
- c) **una lunghezza d'onda critica di 370 nm** quale ottenuta applicando il metodo di prova della lunghezza d'onda critica.



Definizioni:

e) «**lunghezza d'onda critica**»: 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;

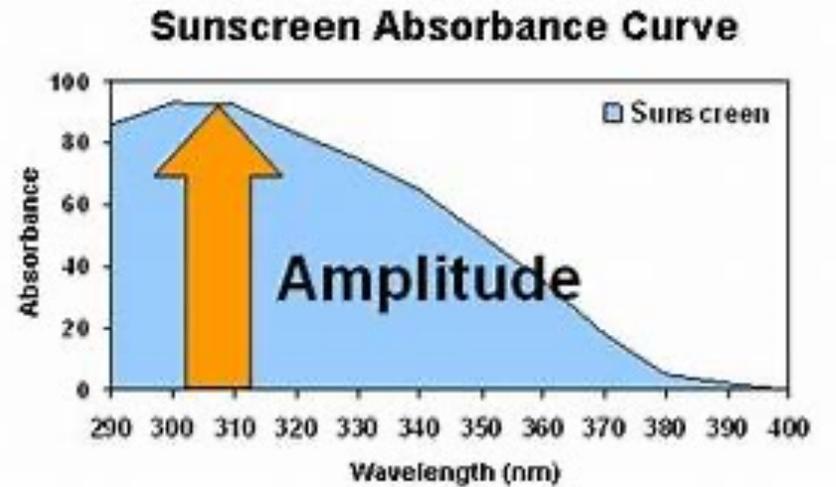
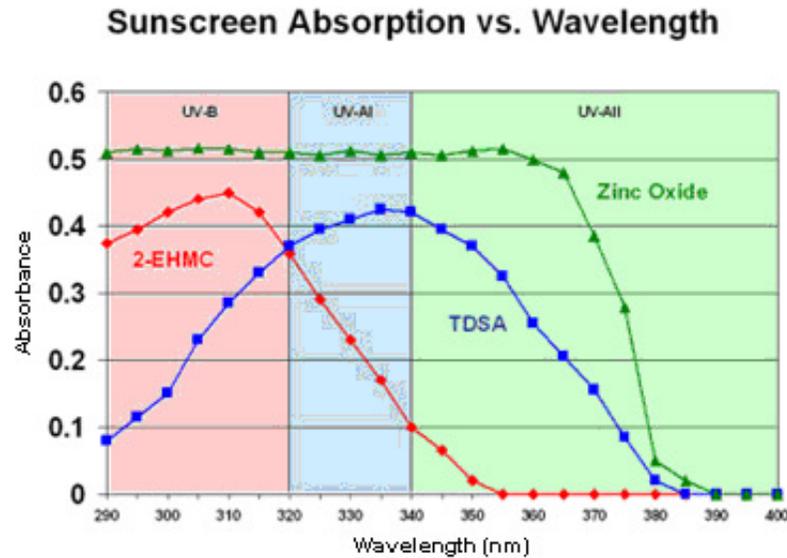
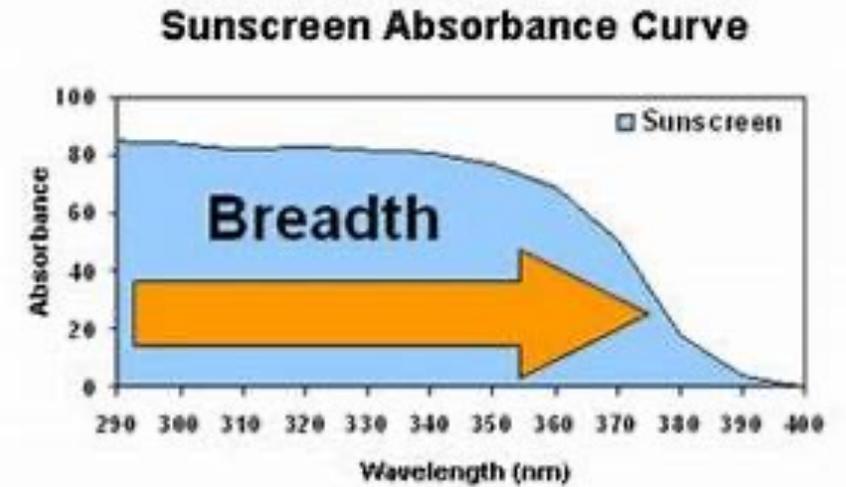
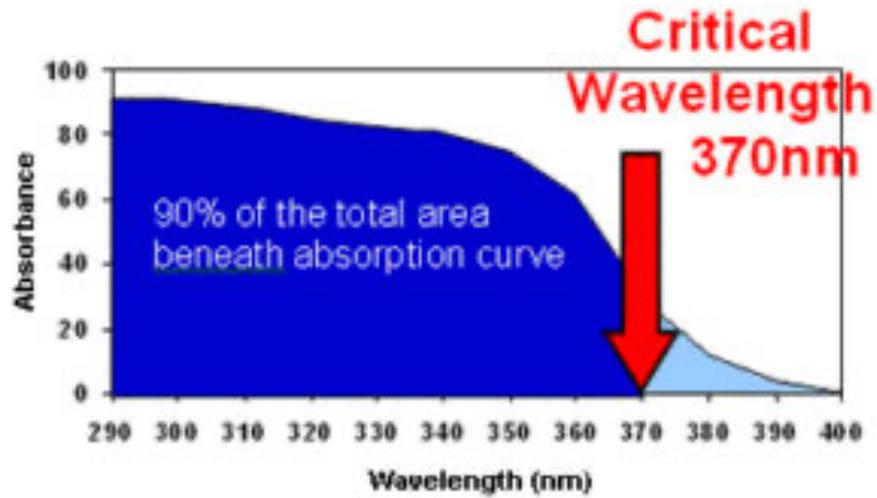
f) «**dose minima eritemica**»: la quantità di energia necessaria perché si produca una reazione eritemica;

g) «**fattore di protezione solare**»: il rapporto fra la dose minima eritemica sulla pelle protetta da un prodotto per la protezione solare e la dose minima eritemica sulla stessa pelle non protetta;

h) «**fattore di protezione UVA**»: il rapporto fra la dose minima UVA necessaria per indurre una pigmentazione persistente della pelle protetta da un prodotto per la protezione solare e la dose minima UVA necessaria per indurre la pigmentazione minima sulla stessa pelle non protetta.

Immagine di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY](#)





<https://drdembny.com/critical-wavelength-and-broad-spectrum-uv-protection/>



Approfondimento: Attualmente non esiste un metodo di studio *in vitro* dell'**SPF** ritenuto ripetibile e affidabile, quindi nessun tipo di test *in vitro* dovrebbe essere utilizzato con intento informativo per il consumatore. La EC sta però valutando diversi nuovi metodi per il calcolo *in vitro* di SPF, tra cui una bozza ISO, la 23675, che sarà probabilmente la prima ad essere pubblicata come alternativa al metodo *in vivo* (ISO 24444). Per ora però il testing *in vivo* dell'SPF il metodo convalidato.

Il PPD è un processo che coincide con la foto-polimerizzazione dei monomeri di melanina, ed è stato definito come la reazione biologica esclusivamente prodotta dalle radiazioni UVA, indipendente quindi da SPF e UVB.

Il PPD è definito dall'ISO come "*pigmentazione della pelle che persiste più di due ore dall'esposizione agli UVA*".

Il calcolo dell'UVA-PF avviene con il rapporto della minima dose UVA che produce il primo percettibile PPD della pelle protetta (MPPDDp) rispetto alla pelle non protetta dalla formula studiata (MPPDDu).

Nella circostanza di calcolo dell'UVA-PF *in vitro*, esiste un metodo validato, affidabile e ripetibile ed è descritto nella norma in vigore ISO 24443:2021, recepita in Italia nel 2022 (seconda edizione).



Etichettatura

COSMETICS EUROPE

ex Colipa

Interpretazioni

Tavoli di lavoro con la EC

Opinions

Consultazioni



is the European trade association for cosmetic and personal care industry.
Gerald Renner

WORKSHOP
SOLARI

12 Settembre 2024
10.00-12.00

sierra

Etichette e indicazioni numeriche.

- (20) La molteplicità di numeri utilizzati sulle etichette per indicare il fattore di protezione non contribuisce all'obiettivo di fornire indicazioni semplici e pertinenti. L'aumento di protezione da un numero al successivo è trascurabile, soprattutto nella fascia di fattori più elevata. La protezione, inoltre, aumenta in maniera lineare solo per quanto riguarda le scottature, vale a dire un prodotto con un fattore di protezione 30 protegge dalle scottature due volte di più di un prodotto con un fattore di protezione 15. Un prodotto con un fattore di protezione 15 assorbe tuttavia il 93 % dei raggi UVB, mentre un prodotto con un fattore di protezione 30 ne assorbe il 97 %. Infine, i fattori di protezione superiori a 50 non accrescono sostanzialmente la protezione dai raggi UV. La gamma dei fattori di protezione solare indicati sulle etichette può quindi essere ridotta senza limitare la possibilità del consumatore di scegliere fra protezioni diversamente efficaci.

⁽¹⁾ Mandato di normazione attribuito al CEN sui metodi per valutare l'efficacia dei prodotti per la protezione solare, mandato M/389, 12 luglio 2006.



INDICAZIONI D'EFFICACIA:

Le indicazioni sulla protezione UVB e UVA dovrebbero figurare solo se la protezione è pari o superiore ai livelli di cui al punto 10. L'efficacia dei prodotti per la protezione solare dovrebbe essere indicata sull'etichetta mediante categorie quali «bassa», «media», «alta» e «molto alta».

Ogni categoria dovrebbe equivalere a un grado normalizzato di protezione contro i raggi UVB e UVA.

Categoria indicata sull'etichetta	Fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	Fattore di protezione solare misurato [conforme ai principi raccomandati al punto 10, lettera a)]	Fattore minimo raccomandato di protezione UVA [misurato conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera b)]	Lunghezza d'onda critica minima raccomandata [misurata conformemente ai principi raccomandati al punto 10, lettera c)]
«Protezione bassa»	«6»	6-9,9	1/3 del fattore di protezione solare indicato sull'etichetta	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protezione media»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Protezione alta»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Protezione molto alta»	«50 +»	60 ≤		

- 15) La categoria dei prodotti per la protezione solare dovrebbe essere indicata sull'etichetta in maniera altrettanto visibile che il fattore di protezione solare.



INDICAZIONI D'EFFICACIA:

COSMETICS EUROPE: N° 23 IMPORTANT USAGE AND LABELLING INSTRUCTIONS FOR SUN PROTECTION PRODUCTS

FEBRUARY 2009



COLIPA RECOMMENDATION N°23
Approved by PCPM

Date:	24 February 2009
Contact:	Evelyn Coelis
Tel:	+32 (0)2 227 66 24
E-mail:	ecoelis@colipa.be

IMPORTANT USAGE AND LABELLING INSTRUCTIONS FOR SUN PROTECTION PRODUCTS

Important Warnings to be communicated to consumers via label, leaflet, website or press release:

Note: The following phrases are indicative and can be varied provided that the same message is conveyed

- Do not stay too long in the sun, even while using a sunscreen product
- Keep babies and young children out of direct sunlight
- Over-exposure to the sun is a serious health threat
- Reducing the quantity of sunscreen product applied will lower the level of protection significantly

Important Usage Instructions to be labelled:

- Apply sunscreen products before sun exposure
- Apply generously [*The Commission recommends a quantity similar to the one used for testing (i.e. 2 mg/cm²) which is approximately 36 grams for the body of an average adult, which is equal to 6 teaspoons of product. Extra advice on quantity may also be given by way of words, pictograms or icons etc, as well as an explanation that reducing the quantity of sunscreen product applied, will lower the level of protection significantly*]
- Reapply frequently to maintain protection, and especially after perspiring, swimming or towelling

Labelling of UVA protection:

- Colipa recommends that on-pack indication of compliance with the EC recommendation should be done through the letters "UVA" printed in a simple circular shape. The diameter of the logo should not exceed the height of the SPF number.



Take home message n. 1

Il testo della Commissione raccomanda due livelli di efficacia:

- Un fattore di protezione solare (SPF) di almeno 6
- Una protezione contro i raggi UVA e UVB (con un fattore da 1 a 3) e una lunghezza d'onda critica di 370 nm

La raccomandazione della Commissione Europea sull'efficacia dei prodotti solari del 22/06/2006 stabilisce che **la protezione UVA sia almeno un terzo della protezione UVB e che la lunghezza d'onda critica (λ_c) sia minimo 370 nm per garantire una protezione ad ampio spettro.**

Per l'immissione in commercio dei prodotti solari è **necessario quindi effettuare test validati e riproducibili per provarne l'efficacia.**



Take home message n. 2: claim

- 1. “Schermo totale” o “protezione totale” o **claim** “prevenzione per tutto il giorno” non ammessi (vedi IAP).*
- 2. **precauzioni** : “Tenere i neonati e i bambini piccoli lontani dalla luce diretta del sole” o “Un’esposizione eccessiva al sole costituisce un grave rischio per la salute”*
- 3. I prodotti solari prevedono un **minimo di efficacia**: minimo SPF 6.*
- 4. Etichettatura che permetta una **scelta consapevole**.*
- 5. I **claim di efficacia** sono basati su criteri standardizzati e riproducibili e coincidono con la sicurezza del solare.*





SCCS

Consideranda 62 Reg 1223

Art. 15 sulla valutazione CMR

Art. 16 nanomateriali

Opinions

Consultazioni



Europese
Commissie

Commission
européenne

NoG XII ed.

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

Tra il 2006 e il 2016 è stato condotto uno studio Coordinato in diversi stati, tra cui Italia, Spagna, Mauritius e Francia che ha visto coinvolti bambini e adulti ambo sesso con diversi tipi di pelle rispetto La scala di Fitzpatrick.

«The results show that for men and women (above 15 years old), the mean amount of sunscreen applied on face and body is 8.58 g /day (equivalent to 0.46 mg/day/cm²) and for the P95, a value of 13.03g/day (equivalent to 0.72 mg/day/cm²) was found».

**Quindi E mediano: 128,05 mg/kg bw/d
e P95 E: 256,68 mg/kg bw/d**



COSMETICS EUROPE

COME EVOLVERÀ IL MONDO DEI PRODOTTI SOLARI?

Al CEAC (Cosmetics Europe Annual Conference) tenutasi a Bruxelles alla fine di giugno 2024, È stato spiegato perché e come la Raccomandazione verrà revisionata.



Debolezze della Raccomandazione

Non ha forza di legge

Soprattutto sui test di efficacia si richiede una linea più netta e aggiornata.

I suoi riferimenti sono datati

La Raccomandazione è stata redatta prima dell'adozione, nel 2009, del Regolamento sui cosmetici 1223/2009, entrato in vigore nel 2013.

Le informazioni sulla protezione UVA potrebbero essere migliorate

Sebbene la Raccomandazione preveda una protezione minima contro i raggi UVA e l'industria abbia sviluppato il logo UVA (non previsto nel testo) per informare i consumatori della sua presenza, resta il fatto che il livello di protezione fornito dal prodotto in quest'area non è chiaramente menzionato.



Metodi di prova

Esistono discrepanze tra i risultati delle misurazioni del livello di protezione, a seconda che i test siano stati effettuati *in vivo* o *in vitro*. Ciò porta a controversie, articoli di stampa che denunciano un SPF dichiarato diverso da quello misurato dai loro test, con conseguente confusione e sfiducia tra i consumatori.

Distinzione tra filtri solari “primari” e “secondari”

Sempre più cosmetici, compresi i prodotti per la cura quotidiana, includono filtri UV nella loro formulazione.

In questo modo pubblicizzano la protezione solare, ma questa non è la loro funzione primaria.

Poiché la definizione di prodotto solare della Raccomandazione non distingue tra filtri solari “primari” e “secondari”, l'idea sarebbe quella di chiarire la differenza tra i due tipi di prodotto.

Informazioni per i consumatori

Sondaggi hanno dimostrato che molti consumatori non comprendono ancora appieno il significato dei valori SPF riportati sulle etichette e non sempre utilizzano i loro prodotti solari nel modo più appropriato. Si sta quindi studiando una nuova semplificazione dell'etichettatura per chiarire i messaggi destinati ai consumatori.

Aggiornamento dei riferimenti

Naturalmente, la Raccomandazione rivista dovrà tenere conto degli sviluppi normativi (Regolamento sui cosmetici 1223/2009, Regolamento sui criteri comuni per le dichiarazioni...), nonché dei progressi scientifici e tecnici, in particolare per quanto riguarda le norme ISO.



ECODESIGN

I punti chiave del Regolamento 2024/1781

- Il presente regolamento fa parte del Patto verde europeo e dei suoi obiettivi di passaggio da un'economia lineare a un'economia circolare "non tossica", garantendo una maggiore efficienza energetica e decarbonizzazione. È inteso a garantire la sostenibilità dei prodotti, con requisiti di ecodesign uniformi in tutto il mercato dell'UE.
- Crea un quadro che incoraggia la riduzione dei rifiuti, il riutilizzo, il riciclaggio, l'inclusione di contenuti riciclati nei prodotti e la lotta contro le sostanze chimiche pericolose.
- Istituisce inoltre un passaporto digitale per i prodotti e un "identificatore univoco del prodotto" e adotta misure per impedire che i prodotti di consumo invenduti vengano distrutti.
- Si applica alla "più ampia gamma possibile di prodotti", il che non esclude i cosmetici e i loro imballaggi.
- Gli atti delegati della Commissione stabiliranno i requisiti di ecodesign in base ai tipi o ai gruppi di prodotti.
- Il presente regolamento entra in vigore il 18 luglio 2024. Ci saranno periodi di transizione fino al 31 dicembre 2026.

1 caso studio in giurisprudenza: capsule di Pangaia con un passaporto digitale in etichetta che descrive tutto il ciclo di vita del prodotto





DEAR ME BEAUTY
OFFICIAL STORE

SKIN BARRIER SUNSCREEN GEL

PHYSICAL SUNSCREEN TANPA WHITECAST

**SUPERIOR UV FILTERS DENGAN SPF 50+ PA++++,
MENGUNCI HIDRASI & KELEMBAPAN KULIT,
BLUE LIGHT SHIELD TECHNOLOGY**

- ✓ *Biotechnology Fermentation*
- ✓ *Ceramide, Aloe vera leaf extract*

Untuk permasalahan kulit :

Bumil, Busui, & Acne prone safe

Tanda penuaan

Hiperpigmentasi

Kulit kendur

Dark spot

Terverifikasi HALAL & Teregistrasi BPOM

Dermatologically Tested

Non Comedogenic Tested

35 gr **SUNSCREEN**

Ingredients matter

IN WITH THE MINERALS

Our formulas include:

Jojoba, Sunflower & Rosemary Extracts

Natural skin soothers that reduce redness and keep skin calm and comfortable under the sun.

No Nanoparticles

Vitamin E

An antioxidant effective at combating toxins in the environment while reducing UV damage to the skin.

Vegan

Cruelty-Free

Blue Algae & Sea Kelp

Natural skin soothers that reduce redness and keep skin calm and comfortable under the sun.

Hypoallergenic

CONTINUOUS SPRAY SUNSCREEN SPF 30

The ultimate reef-safe lotion features all-mineral sunscreen and a proprietary blend of Blue Algae, Aloe Vera and Vitamin E to help soothe and moisturize the skin. **Water-resistant (80 Minutes)**
Shake well before using

Drug Facts	
Active ingredients	Purpose
Zinc Oxide 14%	Sunscreen
Uses	
• Help prevent sunburn	
• If used as directed with other sun protection measures (see <i>Directions</i>), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun.	
Warnings	
For external use only • Do not use on damaged or broken skin.	
When using this product keep out of eyes. Rinse with water to remove.	
Stop use and ask a doctor if rash occurs. • Contents under pressure. Do not puncture or incinerate can. Do not store at temperatures above 120°F. • Do not spray product directly on face. Spray onto hands and rub onto face. Do not inhale spray. • Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
Directions	
• Apply liberally and evenly 15 minutes before sun exposure	
• Use caution in windy conditions • Reapply after 80 minutes of swimming or sweating • Reapply immediately after towel drying	
• Reapply at least every 2 hours • Sun Protection Measures. Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including:	
• Limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m. • Wear long sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses. • Children under 6 months of age, ask a doctor.	
Other information	
• Protect the product in this container from excessive heat and direct sun.	
Inactive Ingredients: Aloe Barbodensis Leaf Juice, Bentonite, Bisabolol, Butylcetyl Salicylate, Caprylhydroxamic Acid, Caprylic/Capric Triglyceride, Caprylyl Glycol, Carthamus Tinctorius (Safflower) Seed Oil, Cellulose Gum, Cetylalcohol, Coco-Glucoside, Glycerin, Helianthus Annuus (Sunflower) Seed Oil, Jojoba Esters, Methyl Dihydroxybenzoyl, Monocetylalcohol, Polyhydroxybutyrate, Resorcinol, Rosmarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Extract, Salicylic Acid, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Spirulina Maxima Extract, Tocopherol, Water.	
Questions or comments? Call +1 (858) 454-6195	

MADE IN USA WITH GLOBALLY SOURCED COMPONENTS
MANUFACTURED FOR EVERYDAY CALIFORNIA INC., TOLUKEA, CA 90257

1% FOR THE PLANET

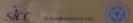
Through our partnership with 1% For The Planet, we donate a portion of every purchase to charities that preserve and protect our ocean.

WWW.EVERYDAYCALIFORNIA.COM



WORKSHOP SOLARI

12 September 2024
08.00-12.00 WIB
08.00-12.00 WIB



LABELLING- BROAD SPECTRUM- UVA/UVB- SPF- PA++++-MINERAL

Only certain countries utilize UVA testing, including Japan, the United Kingdom, Germany, the United States, and Australia. In Japan, PPD results are grouped and simplified into PA measurements.

These conversions go as follow:
 If a product's PPD = 2 to 4, PA = PA+
 If a product's PPD = 4 to 8, PA = PA++
 If a product's PPD = 8 to 16, PA = PA+++
 If a product's PPD = 16 or higher, PA = PA++++

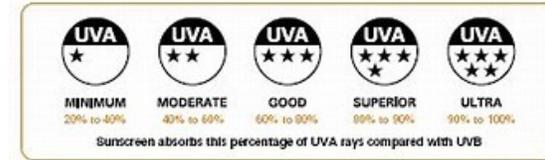


Table 2.3. Summary of UVA standards and associated UVA protection claims

Region	Europe Australia Mercosur	UK	Japan	USA
Method	ISO 24443	Boots star rating	ISO 24442	Final rule sunscreen monograph
UVA factor in vitro	UVA-PF & λc	UVA:UVB ratio	-	λc
in vivo	UVA-PF (PPD)	-	UVA-PF (PPD)	-
UVA Claim and conditions	UVA UVA-PF/SPF ≥ 1/3 and λc ≥ 370nm	UVA from three to five stars	PA+ (UVA-PF : 2-4) PA++ (UVA-PF : 4-8) PA+++ (UVA-PF:8-16) PA++++(UVA-PF≥16)	Broad-spectrum when λc ≥ 370nm

UVA star rating

Il prodotto protegge da UV Vis (High energy visible light) a volte Solo Blue Light perché la luce vis Concorre all'eritema e alla comparsa di iperpigmentazione Post infiammatoria.



Black list

Sephora clean

Clean at Sephora - formula banned list

Ingredient:	Requirements:	Ingredient Names (non-exhaustive):
Acetaldehyde	Prohibited	
Acetonitrile	Prohibited	
Acetone	Prohibited	
Acrylamide and polyacrylamide	Restricted. Must meet impurity limits as defined by EU regulation in Annex 111/66 as follows: a) Body products without rinsing => Maximum residual acrylamide content 0.1 mg/kg b) Other products => Maximum residual acrylamide content 0.5 mg/kg	
Acrylates	Prohibited	Ethyl acrylate Ethyl methacrylate Butyl methacrylate Methyl methacrylate Hydroxypropyl methacrylate Tetrahydrofurfuryl methacrylate Trimethylolpropane trimethacrylate
Acrylates	Restricted. Impurity limit recommendations should be the following: < 250 ppm acrylic acid < 150 ppm methylmethacrylate < 250 ppm in total monomers	
Aluminum salts	Prohibited. Only soluble salts.	Aluminum chloride Aluminum chlorohydrate Aluminum chlorohydrate Aluminum dichlorohydrate Aluminum sesquichlorohydrate Aluminum zirconium octachlorohydrate Aluminum zirconium octachlorohydrate gly Aluminum zirconium pentachlorohydrate Aluminum zirconium pentachlorohydrate gly Aluminum zirconium tetrachlorohydrate Aluminum zirconium tetrachlorohydrate gly Aluminum zirconium trichlorohydrate Aluminum zirconium trichlorohydrate gly tot
Benzophenones and related compounds	Prohibited	Benzophenone Benzophenone-1 Benzophenone-10 Benzophenone-11 Benzophenone-12 Benzophenone-2 Benzophenone-3 (Oxybenzone) Benzophenone-4 Benzophenone-5 Benzophenone-6 Benzophenone-7 Benzophenone-8 Benzophenone-9 Methyl Benzophenone Stearaminocarbonyl Benzophenone-4 Trimethylbenzophenone VA/Crotonates/Methacryloxybenzophenone-1 Copolymer
Benzalkonium chloride	Restricted to 0.1% or less of total formula	
Bisphenol A (BPA)	Prohibited	
Butoxyethanol	Prohibited	
Butylated hydroxyanisole (BHA)	Prohibited	
Coal tar	Prohibited	Coal tar Naphtha Multiple High solvent naphtha Naphtha distillate Tar
Ethanolamines	Prohibited	Diethanolamine (DEA) Ethanolamine (ETA) Monoethanolamine (MEA) Triethanolamine (TEA)
Ethylene oxide	Prohibited. Max limit is less than 2 ppm for lip products and less then 7 ppm for all other products.	
Formaldehyde	Prohibited	
Formaldehyde releasing agents		2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane Benzylhemiformal Diazolidinyl urea Dmdm hydantoin Formaldehyde Imidazolidinyl urea Methenamine Quaternium-15 Sodium hydroxymethylglycinate Methanediol (methylene glycol) Glyoxal
Hydroquinone	Prohibited	



Standard Natrue e Cosmos

Criteria generale: protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente; conformità al Reg. 1223/2009
Nanomateriali: Natrue si, Cosmos ni



Fact sheet on Nanomaterials – NATRUE's position

“NATRUE does not exclude the use of SCCS assessed nano forms of ingredients compliant with the NATRUE criteria (e.g. Titanium Dioxide; Zinc Oxide^{2,3}). Currently there is no evidence of safety concerns presented by EU institutions (SCCS or JRC)^{2,3,7} for nano forms of Titanium Dioxide or Zinc Oxide to substantiate exclusion. The choice to use nano forms of such ingredients is solely a decision of the respective individual company. This decision affects neither the strictness nor the strengths of the NATRUE criteria as a benchmark high quality and trustworthy natural and organic cosmetics.”

Dr. Mark Smith – NATRUE's Director General

Why is there no exclusion of nanomaterials in the NATRUE Label Criteria?

NATRUE is not in a position either scientifically or politically to produce a subjective definition on an EU and/or internationally unregulated subject. NATRUE fully supports the on-going action of the legal requirement for mandatory labelling and associated regulatory requirements for nanomaterials in cosmetics products. The process is importantly still under discussion and development and NATRUE continually monitors this subject area for new developments and updates.

What is the regulatory and scientific state-of-play?

Nanotechnology is an emerging and developing field with application to many sectors. A first EU regulatory definition¹, scientific opinions²⁻³, assessment methods and management of any risk of nanomaterials⁴ exist. Major scientific and regulatory challenges for nanomaterials are in relation to improvement of:

- Physical characterisation methods;
- Exposure assessment;
- Hazard identification/characterisation.

Are there any safety concerns?

All nanomaterials used in cosmetic products require a thorough assessment of safety. The EU Commission must approve nanomaterials 6 months before reaching the (cosmetics) market. Nanoscale ingredients must be labelled (INCI name of the ingredient, followed by 'nano' in brackets)^{5,6}. Any concerns over safety within EU are referred to SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety)⁷.

COSMOS STANDARD

COSMETICS ORGANIC AND NATURAL STANDARD

5. GENERAL

5.1 Precautionary principle

When there is scientific evidence that an ingredient, technology or process could pose a health or environmental risk, then the precautionary principle will be applied, and it will not be allowed.

The following are not allowed:

5.1.1 Nanomaterials

In the absence of functioning alternatives from an environmental point of view, and considering their relevance in cosmetics, nanomaterials, as defined by the European cosmetic regulation, are accepted for:

- titanium dioxide and zinc oxide as UV filters restricted to sunscreen products
- silica

Any other nanomaterials, as defined by the European cosmetic regulation, that have a particle size distribution (number of particles) of 50% or more, on the scale from 1 to 100 nm, are prohibited. The particle size distribution in number of particles is required, based on a quantitative analysis method.

5.1.2 Genetically modified organisms (GMOs)

Primary raw materials or ingredients that are GMOs or derivatives of GMOs are forbidden. Contamination of primary raw materials or ingredients with genetically modified material must not be above 0.9% for that primary raw material or ingredient and can only be above the reliable detection limit of 0.1% if adventitious or technically unavoidable.

5.1.3 Ionising irradiation



BENZOFENONE- 3

NOME INCI

Benzofenone-3

NOME INGLESE

Ossibenzone

ORIGINI

Sintetico

FUNZIONI COSING

1. Stabilizzatore di luce
2. AssorbE UV
3. Filtro UV

Condizioni

- Tipo di prodotto:

- a) Prodotti per il viso, prodotti per le mani e prodotti per le labbra, esclusi i propellenti e prodotti spray a pompa
- b) Prodotti per il corpo, compresi propellenti e prodotti spray per pompe
- c) Altri prodotti

- Massima concentrazione nella preparazione pronta all'uso

- a) 6%

- b) 2,2%

- c) 0,5%

- Altro

Per a) e b) Non più dello 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto.

- a) Se utilizzato allo 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli utilizzati come filtro UV non deve superare il 5,5%.

- b) Se utilizzato allo 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli utilizzati come filtro UV non deve superare l'1,7 %.



▼ **M44**

					prodotti spray aerosol			
4	2-idrossi-4-metossibenzofenone/Ossibenzone ⁽⁶⁾	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5	a) Prodotti per il viso, prodotti per le mani e prodotti per le labbra, esclusi i prodotti spray ad aerosol e a pompa	a) 6 % b) 2,2 % c) 0,5 %	Per a) e b): concentrazione non superiore allo 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto a) Se la sostanza è usata a una concentrazione dello 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli usati come filtro UV non devono superare il 5,5 %. b) Se la sostanza è usata a una concentrazione dello 0,5 % per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli usati come filtro UV non devono superare l'1,7 %.	Per a) e b): contiene Benzophenone-3 ⁽¹⁾
					b) Prodotti per il corpo, compresi i prodotti spray ad aerosol e a pompa c) Altri prodotti			



Ultimi aggiornamenti regolatori:

- 2021: La Commissione Europea notifica al WTO una bozza di Regolamento che prevede una concentrazione massima della sostanza del 6% nei prodotti per il viso, nei prodotti per le mani e nei prodotti per le labbra, esclusi i propellenti e i prodotti spray a pompa (se utilizzati allo 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli utilizzati come filtro UV non devono superare il 5,5%); del 2,2% nei prodotti per il corpo, compresi i propellenti e i prodotti spray a pompa (se utilizzati allo 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto, i livelli utilizzati come filtro UV non devono superare l'1,7%); e dello 0,5% negli altri prodotti, nonché l'etichettatura obbligatoria dell'avvertenza "Contiene benzofenone-3" se la concentrazione è pari o superiore allo 0,5%.
- 2022: L'Office for Product Safety and Standards (OPSS), che regola i prodotti cosmetici nel Regno Unito, richiede dati su cinque ingredienti con proprietà di interferenza endocrina, tra cui il benzofenone-3, per valutarne la sicurezza.
- 2022: Il regolamento 2022/1176 introduce le nuove restrizioni di concentrazione per il benzofenone-3. È applicabile dal 28 gennaio 2023 per i prodotti immessi sul mercato e dal 28 luglio 2023 per i prodotti messi a disposizione sul mercato.



Profilo

- Protezione anti-UVA e anti-UVB.
- Può provocare reazioni fotoallergiche.
- secondo la classificazione fornita dalle aziende all'ECHA nelle registrazioni REACH, questa sostanza è molto tossica per la vita acquatica ed è tossica per la vita acquatica con effetti di lunga durata.
- Potenziale interferente endocrino.



BENZOFENONE- 3

Regolamento Europeo sui Cosmetici 1223/2009, Allegato VI/4 (Filtri UV)

Applicabile dal 28 gennaio 2023 per i prodotti immessi sul mercato e dal 28 luglio 2023 per i prodotti messi a disposizione sul mercato.

Formulazione delle condizioni d'uso e delle avvertenze

Per a) e b): Contiene benzofenone-3**

**Non richiesto se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5 % e quando è utilizzato solo a fini di protezione del prodotto.

ASIA

- Autorizzato fino al 6% (non più dello 0,5% a tutela della formulazione del prodotto –

Etichettatura obbligatoria : "Contiene benzofenone-3": non richiesto se la concentrazione è dello 0,5% o meno e quando è utilizzato solo a fini di protezione del prodotto)

Australia

- Autorizzato fino al 10%

Brasile

- Autorizzato fino al 10%

Canada

- Autorizzato fino al 6%



Cina

- Autorizzato fino al 10%

Hawaii

- **Filtro vietato**

India

- Autorizzato fino al 10% (non più dello 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto - Etichettatura obbligatoria: "Contiene ossibenzone" non richiesto se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% e quando viene utilizzato solo per scopi di

Giappone

- Autorizzato fino al 5%

Messico

- Autorizzato fino al 10%

Nuova Zelanda

- Autorizzato fino al 10% (da inizio 2024: idem Europe)

Arabia Saudita

- Autorizzato fino al 6% (non più dello 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto - Etichettatura obbligatoria: "Contiene b non richiesto se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% e quando viene utilizzato solo a fini di protezione del prodotto)

Corea del Sud

- Autorizzato fino al 5%



Taiwan

- Autorizzato fino al 6% (non più dello 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto - Etichettatura obbligatoria : "Contiene benzofenone-3": non richiesto se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% e quando viene utilizzato solo ai fini della protezione dei prodotti)

Emirati Arabi Uniti

- Prodotti per il viso, prodotti per le mani e prodotti per le labbra, esclusi i propellenti e i prodotti spray a pompa: autorizzati fino al 6% / Prodotti per il corpo, compresi i propellenti e i prodotti spray per pompe: omologato fino al 2,2% / Altri prodotti: omologato fino allo 0,5%
- Non più dello 0,5% per proteggere la formulazione del prodotto
- Etichettatura obbligatoria: "Contiene benzofenone-3": non richiesto se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% e quando viene utilizzato solo a scopo di protezione del prodotto

Regno Unito

- Autorizzato fino al 6% (non più dello 0,5% a tutela della formulazione del prodotto – Etichettatura obbligatoria : "Contiene ossibenzone" non richiesto se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% e quando viene utilizzato solo a scopo di protezione del prodotto)

Stati Uniti

- Autorizzato fino al 6%

