



QUALIFICA VALUTATORI
DELLA SICUREZZA COSMETICA



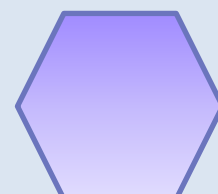
CORSO COMPLETO SICUREZZA

SESTRI LEVANTE (GE)

PROGRAMMA 2023

CORSO COMPLETO

Lunedì 9 Ottobre - Pomeriggio		
15:00 15:30	E. Mignini	Briefing ed Informazioni struttura corso
15:30 18:30	E. Testai	Nuove Strategie per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici Il Regolamento Cosmetico e gli organi consultivi e decisionali Le "Note of Guidance" for the Testing of Cosmetics dell'SCCS Gli organi di controllo e di consulenza Italiani: Minisalute e ISS Breve introduzione al processo di valutazione della sicurezza cosmetica Accenni alla costituzione ed alle funzioni del PIF (Product Information File) Valutazione del Rischio: pericolo ed esposizione, siti di esposizione e assorbimento Gli indicatori del rischio: NOAEL, LOAEL, POD, Benchmark Dose e MoS I test di tossicità: metodi alternativi agli Animal Tests Metodi in-vitro, in-silico e modelli emergenti: New Approach Methodology (NAM), Next Generation Risk Assessment (NGRA), Threshold of Toxicological Concern (TTC), QSAR Le linee Guida dell'OECD
18:30 20:00	F. Tiboni	Responsabilità del valutatore e del produttore: le Novità del Regolamento N. 1223/2009/CE La ripartizione di obblighi e responsabilità secondo il Regolamento n. 1223/2009/CE La sicurezza del prodotto (art. 3) Nuovo soggetto: "la persona responsabile" Il titolo di Valutatore della Sicurezza per la Corte UE Relazione sulla Sicurezza del prodotto Cosmetico La Valutazione della Sicurezza Etichettatura, Stabilità del prodotto ed influenza sulla valutazione della sicurezza Le Responsabilità Civili e Penali della Persona Responsabile e del Valutatore della Sicurezza Le Sanzioni ed i destinatari delle Sanzioni





Martedì 10 Ottobre - Mattino

9:00 12:00	S. Boracchi	La Contaminazione microbiologica e la stabilità dei cosmetici Cenni di base introduttivi: Batteri, Muffe, Lieviti I microorganismi ed il loro rapporto con l'uomo Il rischio microbiologico Qualità microbiologica e limiti di accettabilità La valutazione della protezione antimicrobica Il PaO (<i>rischio microbiologico</i>) I prodotti "antimicrobici"
---------------	--------------------	--

Martedì 10 Ottobre - Pomeriggio

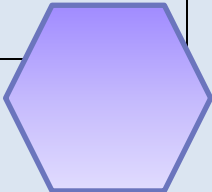
16:00 20:00	L. Ferraro	Tossicologia Sistemica: Rilevanza per la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico La tossico-cinetica Tossicologia e classificazione degli effetti tossici Tossicologia sistemica: siti di applicazione Assorbimento cutaneo, percutaneo, orale o per altre vie di somministrazione Metabolismo (Biotrasformazione): cutaneo, orale o per altre vie di somministrazione Valutazione della tossicità, tossicità locale e tossicità sistemica Profilo tossicologico delle sostanze NOAEL, LOAL, BMD, TTC (Point of Departure – POD) Esposizione alle sostanze: SED (Systemic Exposure Dosage): dosi singole/ripetute Il MOS = Margin of Safety Safety Evaluation ed importanza del Reasoning Principi di tossicologia genetica: meccanismi ed interpretazione Risultati
----------------	-------------------	---

Mercoledì 11 Ottobre - Mattino

9:00 11:00	A. Bonfigli	La valutazione in-vivo dei prodotti cosmetici ed i prodotti solari Test clinici, trattamento dei volontari e codice etico La valutazione della sicurezza non sistemica (Tossicità Locale): irritazione cutanea ed oculare, sensibilizzazione Il regolamento cosmetico ed i Claim: come sostanziare l'efficacia dei prodotti Valutazione della Protezione Solare (SPF, UVA, Water Resistance): test in-vivo ed in-vitro
11:00 13:30	G. Pirotta	Regolamento Cosmetico e Linee Guida CE in merito alla Valutazione della Sicurezza Cosmetovigilanza, Centri Antiveneni, Rapex Effetti indesiderabili ed indesiderabili gravi Le fonti informative utili al Valutatore della Sicurezza

Mercoledì 11 Ottobre - Pomeriggio

17:00 18:30	E. Sabbioni	Nanomateriali: caratteristiche, rilevanza e peculiarità ai fini della valutazione della sicurezza Il Nanomondo e la tecnologia dell'infinitesimo Le proprietà dei Nanomateriali: la "Nano-euforia" Perché il "Nano" può essere diverso: in positivo (Nano-euforia) ed in negativo (Nano-fobia) Nanomateriali e cosmetica: Generalità; Nanomateriali Organici Nanomateriali Inorganici: i casi più controversi: Biossido di Titanio, Ossido di Zinco, Silice Aspetti Legislativi: Il Regolamento cosmetico e la notifica al CPNP Le controversie sulla definizione ed i metodi analitici delle Nanoparticelle
18:30 20:00	E. Berardesca	Fisiologia della cute e degli annessi cutanei Manifestazioni cutanee da cosmetici: dermatite da contatto irritante; dermatite allergica da contatto; fotosensibilità; comedogenesi cosmetica Agenti causali più comuni nelle dermatiti da cosmetici Test diagnostici



Giovedì 12 Ottobre - Mattino		
9:00 11:30	G. Sartor	Ingredienti, Formule, Processi: loro rilevanza nella valutazione della sicurezza Gli ingredienti cosmetici, la loro origine e la loro costituzione chimico-fisica Tracce indesiderate: impurezze, contaminanti, metalli pesanti Compatibilità Chimico-Fisica: tra gli ingredienti, nella formulazione, nel packaging primario Influenza dei processi produttivi sulla stabilità dei prodotti Specifiche Tecniche, Schede di sicurezza, Limiti di accettabilità (Chimico-fisico-microbiologici)
11:30 13:00	F. Gregorini	Le implicazioni di REACH e CLP per il Valutatore della sicurezza cosmetica Regolamento EU 1907/2006 REACH: Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals Regolamento EU 1272/2008 CLP –Classification, labelling and packaging L'organo di gestione/controllo: ECHA (European Chemicals Agency) Gli attori coinvolti: Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a Valle, Distributore, Fornitore, Rappresentante Esclusivo L'impatto del Regolamento sui Cosmetici: le sostanze CMR Le Schede di Sicurezza ed il Cosmetico Le proposte del Nuovo Regolamento 878/2020 Gli interferenti Endocrini Il REACH e gli Animal Testing Le novità del REACH su: le sostanze recuperate, le sostanze presenti in natura, polimeri, nanomateriali Il sito dell'ECHA: dove trovare le informazioni
Giovedì 12 Ottobre - Pomeriggio		
15:00 17:00	A. Somnavilla	Valutatore della sicurezza del Prodotto Cosmetico: "Ambito Packaging" Quali sono i prodotti cosmetici? I requisiti essenziali per la progettazione di un prodotto Cosmetico sicuro I test di stabilità ed integrità funzionale del Packaging Packaging e Cosmetico: protezione, sicurezza e funzionalità L'impatto dell'imballaggio sul prodotto contenuto, e gli effetti che il prodotto potrebbe avere sulla confezione ai fini della sicurezza del prodotto Il Packaging e la sua influenza sulla relazione della sicurezza La compatibilità del Packaging con la formulazione e i suoi componenti I problemi delle cessioni specifiche per il settore cosmetico Regolamento UE 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari L'influenza dei metodi di confezionamento sulla stabilità e la compatibilità del binomio packaging-prodotto
17:00 20:00	N. Lionetti	La Valutazione della sicurezza nella Legislazione Cosmetica Pericolo, Rischio, fattori chiave Esposizione ai Cosmetici: Considerazioni generali La Relazione sulla sicurezza Esercitazione sulla valutazione della sicurezza
Venerdì 13 Ottobre - Mattino		
9:00 12:30	Gregorini, Lionetti, Pirota Sartor	Esercitazioni di gruppo
Venerdì 13 Ottobre - Pomeriggio		
13:30 15:30		Esame
15:30 16:30		Consegna diplomi

