

# PRODUCT INFORMATION FILE- Burro di Karité naturale

*Relazione sulla sicurezza prodotto ai sensi del Reg 1223/2009*

*Data di emissione: 01/06/2023*

*Revisione 1 del 02/08/2023*

*Tabella delle revisioni*

<b>Ordine delle versioni</b>	<b>data</b>	<b>Motivo della revisione</b>
<i>Revisione 1</i>	<i>02/08/2023</i>	<i>Aggiornamento analisi micro</i>

Nome prodotto: Burro di Karité Ravintsara

Tipo di prodotto: Burro per il corpo

Persona responsabile	SMOM Onlus Via Antonio Lecchi, 9 - 20143 Milano, Italy
Cosmetico prodotto da	Associazione Femmes Actives de Boussouma, Burkina Faso
Valutatore della sicurezza	Dr. Irene Cotogni

## 1.0 SCOPO

Scopo della presente relazione è fornire le informazioni e le valutazioni ai fini della sicurezza del prodotto cosmetico.

Il presente documento soddisfa gli articoli 10 e 11 del Regolamento 1223/2009, secondo i quali deve essere redatto un Product Information File (PIF) e una valutazione della sicurezza, tenendo conto della natura della formulazione, degli ingredienti, del packaging, della destinazione di uso, tramite un esperto qualificato (Valutatore della Sicurezza), per il presente documento dott.ssa Irene Cotogni, vedere CV allegato (Allegato V- CV Irene Cotogni 2023) secondo indicazioni allegato I del REG 1223/2009, che applica un rationale a seconda delle criticità rilevate, a garanzia dell'utente finale.

La traccia da seguire per la redazione del documento è riassunta nell'allegato I del Reg.1223/2009.

L'associazione SMOM Onlus ha fornito al Valutatore della Sicurezza la documentazione necessaria per la redazione del presente documento.

L'associazione SMOM Onlus assicura l'idoneità dei siti produttivi, l'applicazione di un corretto sistema di gestione della qualità documentato e controllato delle attività e dei processi riconducibile al sistema ISO22716, raccomandato nel settore.

*Allegato V- CV Irene Cotogni 2023*

## 2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

La relazione è redatta per ottemperare alle norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana.

## 3.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

### 3.1 NORME NAZIONALI/INTERNAZIONALI

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009

### 3.2 SEZIONE 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'associazione SMOM Onlus immette sul mercato il prodotto "Sapone da Barba" ed è la Persona Responsabile ai sensi del regolamento 1223/2009 art. 4. La stessa azienda è distributrice del prodotto su menzionato.

**Indirizzo della Persona Responsabile:** Via Antonio Lecchi, 9 - 20143 Milano, Italia

**Localizzazione del PIF:** Via Antonio Lecchi, 9 - 20143 Milano, Italia

**Sito di fabbricazione e confezionamento del prodotto:** Boussouma, provincia di Boulgu, Burkina Faso.

Il presente PIF, redatto in conformità al Regolamento 1223/2009, riporta le informazioni, le caratteristiche e le proprietà del singolo prodotto e dei suoi componenti.

Tutte le informazioni riportate nel presente PIF fanno riferimento alla formula quali-quantitativa riportata.

#### ***Categoria del prodotto***

Prodotto per il corpo- skincare- prodotto non da sciacquare- leave on.

#### ***Descrizione del prodotto***

Il prodotto è un burro ottenuto dai semi della pianta del Karité, *Vitellaria paradoxa* (o *Butyrospermum parkii*), un albero appartenente alla famiglia delle Sapotacee, miscelato con un olio essenziale.

#### ***Etichettatura***

L'etichettatura del prodotto comprende l'etichetta del pack primario. Non c'è pack secondario. L'etichetta è stata analizzata e risulta conforme all'Art 19 del REG 1223/2009, tuttavia mancano le indicazioni ambientali. Non sono rivendicati claim. Si consigliano avvertenze minime

## **PROVE ED EFFETTI ATTRIBUITI AL PRODOTTO COSMETICO**

Il prodotto è un burro ottenuto per spremitura meccanica dei semi del frutto dell'albero del Karité, miscelato con un olio essenziale. La composizione del burro di karité è riportata nell'Allegato II sottocartella Karité analisi. Non sono rivendicati claim specifici. Non sono state effettuate prove per un'azione specifica del prodotto, che quindi ottempera alla funzione dell'art. 1 comma a) del REG 1223/2009, "qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei".

*Allegato II Documentazione MP*

## **DESCRIZIONE DEL METODO DI FABBRICAZIONE**

La produzione avviene presso la saponeria dell'associazione 'Femmes Actives de Boussouma' nella municipalità di Boussouma, provincia di Boulgou in Burkina Faso.

I frutti vengono dell'albero del Karité vengono raccolti in estati e i semi vengono liberati dalla polpa e spremuti per ottenere il burro. Il burro viene leggermente riscaldato per poter procedere alla miscelazione con l'olio essenziale, che avviene intorno ai 40°C. Il prodotto viene poi lasciato raffreddare. Questo viene poi confezionato nel contenitore finale in alluminio. All'importazione il prodotto viene stoccato nella sede dell'associazione SMOM onlus (Via Antonio Lecchi 9, Milano) in un ambiente fresco e successivamente spedito per la commercializzazione o per le campagne di raccolta fondi per sostenere il progetto di sviluppo comunitario.

## **PARTE A: INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO**

### **4.1 COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA DEL PRODOTTO COSMETICO**

Denominazione prodotto: Burro di Karité Ravintsara

Denominazione generica lotto: le prime due cifre riportano il giorno, le secondo due il mese, e le ultime tre cifre l'anno escluso lo 0.

Prima emissione del 01/06/2023

Revisione 1 del 02/08/2023

## COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico (denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) è riportata nella tabella sottostante. Nel prodotto sono state impiegate solo sostanze elencate nell'Inventario Cosmetico Europeo. La formulazione è conforme a quanto previsto dal testo del Regolamento 1223/2009.

In particolare, non sono contenute le sostanze vietate che compaiono nell'allegato II del Regolamento 1223/2009. Gli ingredienti sono impiegati entro i limiti di concentrazione permessi e nelle condizioni prescritte.

INCI	Concentrazione	CAS	EINECS
Butyrospermum Parkii Butter	99	194043-92-0 - 91080-23-8	293-515-7
Cinnamomum Camphora Leaf Oil	1	92201-50-8	295-980-1

*La formula quali- quantitativa è fornita dalla persona responsabile che ha la piena responsabilità degli ingredienti riportati e delle relative percentuali.*

### 4.2 CARATTERISTICHE CHIMICHE E FISICHE E STABILITA' DEL PRODOTTO COSMETICO

#### *Caratteristiche chimico fisiche delle sostanze*

Per le caratteristiche chimico-fisiche e la descrizione delle Materie Prime (di seguito denominate MP) si rimanda all'Allegato I – Toxicology Spreadsheet Burro di Karité Ravintsara Colonna S, e all'Allegato II Documentazione MP. Le proprietà rilevanti per la valutazione della sicurezza del prodotto sono state considerate e valutate.

Nell'allegato II sottocartella Analisi Burro karité sono riportate le analisi sulla MP Burro di Karité, conformi alle richieste di qualità e purezza per la fabbricazione del prodotto.

*Le proprietà fisiche e chimiche del Burro sono state reperite dalla letteratura e dalle analisi in Allegato II.*

#### *Caratteristiche chimico fisiche del prodotto finito*

Aspetto: pasta, burro

Colore: da bianco sporco a giallino

Odore: caratteristico

*Stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio in condizioni ragionevolmente prevedibili*

- Il prodotto è venduto in panetti di 90 gr.
- Il produttore propone un Period After Opening di 6 mesi, che risulta adeguato alla valutazione fatta in base ai dati forniti.
- Il prodotto è stato giudicato stabile sia dal punto di vista chimico fisico, sia per la compatibilità imballaggio-prodotto. La valutazione si basa sulla natura stessa del prodotto, solido, a bassa contaminazione microbica, usato anche come alimento.

*Non sono effettuate prove di stabilità in quanto il prodotto è un burro a basso rischio di contaminazione ed è sul mercato da tempo senza mai aver dato segni di instabilità chimico-fisica.*

Per la determinazione del PaO (Period After Opening), oltre aver fatto ricorso all'esperienza formulativa in fase di ricerca e sviluppo, è stata considerata la stabilità fisica e chimica, la suscettibilità alla contaminazione microbica, la compatibilità con il contenitore primario, l'interfaccia prodotto /contenitore, la durata d'uso, il modo d'uso, la popolazione target. Ad ogni categoria è stato attribuito un valore da 1 a 4 a seconda del rischio e il prodotto ha determinato quanto è probabile la contaminazione. Sulla base di questa valutazione, considerando che il prodotto rientra nella categoria: prodotti a risciacquo (rinse off), che l'analisi microbiologica rivela una bassa carica batterica e che il prodotto per sua natura è poco suscettibile alla contaminazione microbica, il PaO consigliato e attribuito è di 24 mesi. (NOTA ESPLICATIVA ELABORATA DALLA COMMISSIONE EUROPEA (04/ENT/COS/28).

*Allegato I Toxicology Spreadsheet Burro di Karite Ravintsara*

*Allegato II Documentazione MP*

#### **4.3 QUALITA' MICROBIOLOGICA**

*Microbiologia Prodotto: Burro.*

Non è presente acqua libera. Per sua natura lipofila il prodotto ha basso rischio di contaminazione microbica.

È escluso l'utilizzo per la zona perioculare o membrane e mucose in generale, tranne che per le labbra.

Viene escluso l'utilizzo su cute lesa, e immunodepressi. Sebbene non specificato in etichetta, Si considera ragionevole l'utilizzo su bambini sotto i 3 anni, come prodotto per la cura del corpo.

In base alle linee guida di riferimento (COLIPA, MQM 1997), facendo riferimento alle norme ISO 17516 e le NoG SCCS XII edizione, relativamente alla qualità microbiologica dei cosmetici si individuano due categorie:

**Categoria 1:** prodotti specifici per bambini con età inferiore ai 3 anni, prodotti da usare nell'area oculare o su mucose.

## **Categoria 2: altri prodotti**

Generalmente sono accettati i seguenti limiti:

### Categoria 1

Conta batterica totale:  $10^2$  cu /g o  $10^2$  cu /mL se testati in 0,5 g o 0,5 mL di prodotto.

### Categoria 2

Conta batterica totale:  $10^3$  cu /g o  $10^3$  cu /mL se testati in 0,1 g o 0,1 mL di prodotto.

*Escherichia Coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus and Candida albicans* sono considerati i principali agenti patogeni nei prodotti cosmetici.

Questi non devono essere rilevabili in 0,5 g o 0,5 ml di un prodotto di categoria 1 o in 0,1 g o 0,1 ml di un prodotto di Categoria 2.

Il prodotto Burro di Karité Ravintsara rientra prevedibilmente nella categoria 2, pertanto si considerano validi i limiti della categoria 2.

L'analisi delle Materie prime utilizzate mostra una contaminazione microbica del Burro di Karité inferiore a  $1 \cdot 10^1$  UFC di conta batterica totale, inferiore ai limiti accettabili sia per la categoria 1 che per la categoria 2. Dato che è improbabile una contaminazione della fragranza, e considerando il metodo di produzione, possiamo considerare che la conta microbica rimane accettabile anche nel prodotto finito.

Il prodotto finito rientra nella categoria di prodotto non soggetto a contaminazione microbica per sua stessa natura lipofila e per la sua composizione esclusivamente a base di acidi grassi. Pertanto, secondo ISO 29621 il prodotto non necessita di Challenge test.

*Allegato II Documentazione MP*

## **4.4 IMPUREZZE, TRACCE, INFORMAZIONI SUL MATERIALE DI IMBALLAGGIO**

Le impurezze presenti nella Materia prima sono sostanzialmente i perossidi, che risultano inferiori a 5,1 meqO<sub>2</sub>/Kg. Considerando i limiti imposti nel campo alimentare, l'indice di perossidi è sotto i limiti imposti. L'uso nel tempo senza aver mai dato origine a fenomeni irritativi appare indice di sicurezza del prodotto.

***Si consiglia un'analisi di metalli pesanti e un'analisi perossidi sul prodotto finito. Considerando la natura vegetale dell'ingrediente, si consiglia anche un'analisi pesticidi***

Materiali di imballaggio: scatola in alluminio

La valutazione della compatibilità del prodotto con il packaging è descritta nel Manuale GMP. La valutazione è stata condotta sulla base della considerazione del fatto che il prodotto è da lungo

tempo sul mercato senza aver dato segni di incompatibilità. Il packaging è ritenuto idoneo e in linea con l'utilizzo a cui il prodotto è destinato.

**Tuttavia, poiché non sono fornite le ST e SDS del materiale di imballaggio, né certificazioni per uso alimentare, si consiglia analisi packaging.**

#### **4.5 USO NORMALE E RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILE**

Il prodotto è indicato come burro per la cura del corpo. Per le finalità del presente documento, si assimila il prodotto ad un Body Lotion (Tab 3A delle NoG XII rev.), considerando quindi già intrinseco l'uso sul viso.

Come da tabella 4 delle NoG XII edizione l'utilizzo previsto è 2,28 volte al giorno.

#### **4.6 ESPOSIZIONE AL PRODOTTO COSMETICO**

Tenendo conto del punto 4.5:

- 1) sede di applicazione: corpo
- 2) estensione della superficie di applicazione: 15670 cm<sup>2</sup>
- 3) quantità del prodotto applicato: stima giornaliera 7820 mg/d
- 4) durata e frequenza d'uso: circa 5 minuti 2,28 volte al giorno frequenza stimata \*
- 5) vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili: pelle integra su tutto il corpo
- 6) popolazione target (gaussiana): uomini e donne tra gli 0 e i 90 anni.
- 7) Possibile via di esposizione secondaria: nessuna.

\* The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation - 12<sup>th</sup> revision – categoria prodotto "body lotion" pagg. 27-29

**Il prodotto non contiene sostanze in forma nano.**

#### **4.7 ESPOSIZIONE ALLE SOSTANZE PER SOGLIE TOSSICOLOGICHE TENUTO CONTO DEI DATI DI CUI ALLA SEZIONE 4.6**

Nella tabella allegata (Allegato I- Toxicology Spreadsheet Burro karite Ravintsara) sono riportate in colonna E le stime dell'esposizione al prodotto utilizzato secondo quanto indicato al punto 4.6 della presente sezione, quindi basandosi su un utilizzo ragionevolmente prevedibile e considerando come sede di applicazione il viso e il corpo.

Non si è a conoscenza di sostanze che possono generarsi o essere rilasciate durante l'uso del prodotto.

Nell'allegato, la colonna F riporta il valore di SED calcolata applicando la formula:

**SED = E product (mg/kg bw/day) x C (%)/100 x DAp (%)/100**

dove: SED (mg/kg bw/day) = Systemic Exposure Dosage  
E product (mg/kg bw/day) = esposizione giornaliera al prodotto in base al peso corporeo e alla frequenza  
C (%) = la concentrazione della sostanza  
DAp (%) = Assorbimento dermico espresso come percentuale

Si considera un assorbimento del 100% per simulare il caso peggiore.

Si considera il fattore di ritenzione pari a 1.

Si considera il peso medio di 60 Kg.

*Allegato I Toxicology spreadsheet Burro karité Ravintsara*

#### **4.8 PROFILO TOSSICOLOGICO DELLE SOSTANZE**

Si valuta il profilo tossicologico delle sostanze all'interno di un prodotto cosmetico per soglie tossicologiche pertinenti, come esposto nell'Allegato I Toxicology Spreadsheet Burro di Karité Ravintsara colonna H- MoS. È valutata l'eventuale tossicità cutanea locale delle MP tramite l'analisi delle monografie delle MP (Allegato II documentazione MP): irritazione, arrossamento, altri segni di irritazione cutanea. L'irritazione oculare viene valutata dai dati della MP sebbene non sia previsto l'utilizzo perioculare- Colonne M e N dell'allegato I.

Assorbimento radiazioni UV (eventuale tossicità fotoindotta): non è prevista la valutazione dell'assorbimento UV in quanto non è prevista l'esposizione al sole dopo l'applicazione. Le MP non presentano rischi di fototossicità.

Le vie di assorbimento sono state valutate sotto il profilo tossicologico e la primaria via da considerare di assorbimento risulta essere quella cutanea, dal momento che si esclude l'inalazione e il contatto con gli occhi. Nessun'altra via ragionevolmente prevedibile viene considerata.

Tutte le sostanze presenti nel prodotto sono elencate tra i composti permessi nei prodotti cosmetici.

Non è presente sistema conservante in quanto prodotto lipofilo, composto da acidi grassi.

Non è presente fragranza; l'olio essenziale di Canfora ha una caratteristica nota odorosa.

Non sono presenti nanomateriali.

Non sono presenti materie prime considerate CMR cat.1A,1B e 2.

Per il profilo tossicologico delle sostanze, vedere allegato I Toxicology spreadsheet colonna H: è riportato il MoS calcolato secondo la formula

**[MoS = NO(A)EL / SED]**

Nel caso in cui non sia possibile calcolare il MoS a causa di mancanza di dati relativi alla sostanza, sono fornite opportune valutazioni.

Profilo tossicologico relativo a:

1. Dimensioni delle particelle compreso i nanomateriali: macroparticelle oleose.
2. Impurezze della MP: perossidi
3. Interazioni tra sostanze: Nessuna

**Si consiglia test sui metalli pesanti, analisi perossidi e Patch test. Si consiglia analisi pesticidi.**

Gli Articoli consultati per il calcolo del MoS e per le valutazioni generali sulla sicurezza sono riportati nella cartella Allegato II- Documentazione MP.

*Allegato I- Toxicology spreadsheet Burro karitè Ravintsara*

*Allegato II Documentazione MP*

#### **4.9 EFFETTI INDESIDERABILI E INDESIDERABILI GRAVI**

Dati su effetti indesiderabili e indesiderabili gravi documentati sulla base di indici statistici: non è stato riscontrato alcun effetto indesiderabile grave.

A tutt'oggi non è stato segnalato alcun evento sfavorevole in seguito all'utilizzo del prodotto.

Sarà monitorata qualsiasi eventuale segnalazione di effetti indesiderati posta a conoscenza da parte del sistema di cosmetovigilanza; tale segnalazione sarà riportata nella presente sezione.

In caso di effetti indesiderabili di lieve entità il Valutatore della Sicurezza sarà informato almeno annualmente. Tuttavia, se il numero di reazioni indesiderate di lieve entità si verificano con una percentuale del 1% del numero di confezioni poste in commercio, o comunque ci fossero indicazioni di un aumento imprevisto delle reazioni indesiderabili, il valutatore della sicurezza sarà tempestivamente informato.

In etichetta reperibile Persona Responsabile per eventuali segnalazioni.

#### **4.10 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO COSMETICO**

Non sono stati svolti test di efficacia a supporto del prodotto; l'utilizzo come prodotto per la cura del corpo è ben assodato sulla base dell'uso tradizionale.

Il prodotto non vanta certificazioni di varia natura, pertanto non sono necessari altri documenti a riguardo.

Il prodotto non è testato sugli animali. Il prodotto non contiene OGM.

*Allegato VIII dichiarazioni no animal test e OGM*

## 5.0. PARTE B: VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

### 5.1 CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE

Il prodotto è stato valutato sicuro per la salute umana nelle condizioni d'uso indicate e ragionevolmente prevedibili.

La presente valutazione della sicurezza è effettuata in conformità del regolamento europeo 1223/2009.

Sulla base delle informazioni disponibili in merito al prodotto e dei suoi ingredienti, alla luce delle conoscenze scientifiche odierne, il prodotto Burro di karité naturale puro è da considerarsi sicuro per la salute umana se utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto delle indicazioni di presentazione del prodotto, delle istruzioni per l'uso e l'eliminazione, dell'etichettatura.

Di seguito estratto art. 3 Reg 1233/2009

*Articolo 3*  
**Sicurezza**

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue:

- a) presentazione, compresa la conformità alla direttiva 87/357/CEE,
- b) etichettatura,
- c) istruzioni per l'uso e l'eliminazione,
- d) qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4.

La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento.

**Allegato III- Etichetta** burro Karité Ravintsara

### 5.2 MOTIVAZIONE

La presente relazione sulla sicurezza è basata:

- sulle specifiche caratteristiche fisico-chimiche, microbiologiche, tossicologiche del prodotto cosmetico e dei suoi ingredienti tenendo conto dello scopo, dei termini di utilizzo, dell'esposizione, dell'imballaggio, dell'etichettatura e della probabilità di provocare effetti collaterali;
- sui livelli di esposizione, sui livelli di sicurezza e ogni altro dato relativo alle materie prime, al prodotto finito e al processo produttivo descritto nel presente PIF;
- sulla presentazione del prodotto.

Non è stimato alcun rischio residuo se le condizioni di utilizzo sono quelle normali e ragionevolmente prevedibili.

La valutazione è stata effettuata usando dati di letteratura scientifica di cui sono state riportate le fonti (Allegato VI), è stato valutato il profilo tossicologico delle sostanze secondo le NoG SCCS XII rev.

L'assorbimento è stato stimato al 100%: sebbene le NoG SCCS XII rev. considerino un assorbimento del 50% in generale delle sostanze ad uso cosmetico, si è voluto stimare un assorbimento del 100% per considerare il caso peggiore. Sono state considerate le vie di esposizione e i modi d'uso indicati e ragionevolmente prevedibili. Il prodotto non è destinato specificamente a popolazione fragile, tuttavia è stato considerato un suo utilizzo su bambini sotto i 3 anni. La stabilità si è mantenuta costante nel tempo. Non sono state ravvisate, né le caratteristiche del prodotto lo suggeriscono, interazioni tra gli ingredienti.

Ove possibile come prima fonte è stata analizzato il database dell'ECHA, in seconda battuta il Cosmetic Ingredients Review.

L'ingrediente non è considerato mutageno o carcinogeno.

Per il burro di Karité non si è potuto reperire il valore di NOAEL, ma come riportato dalle revisioni del CIR nell'allegato VI, gli ingredienti sono edibili e quindi l'esposizione giornaliera alle sostanze è molto maggiore rispetto ad uno studio tossicologico; pertanto, le sostanze sono sicure dal punto di vista tossicologico.

Per l'olio essenziale di Canfora si è usato come valore di NOAEL il valore più basso disponibile della tabella 5 dell'articolo Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil from Cinnamomum camphora; questo valore è riferito ad un componente dell'olio di canfora, valore disponibile da studi di tossicità ripetuta. Si è utilizzato questo dato in quanto non è stato trovato il dato di NOAEL dell'olio di canfora in sé, ma si presuppone che utilizzando il dato di NOAEL di un suo componente, il più basso, presumibilmente si può considerare sicuro tutto l'olio di canfora considerando che i valori di MoS degli altri componenti saranno sicuramente maggiori. Tuttavia, si è parametrato il valore secondo la concentrazione nell'olio, per rendere la valutazione più accurata. L'articolo conclude che l'olio di canfora è sicuro come additivo per il cibo per gli animali a determinate dosi, quindi anche per l'uso cosmetico può essere considerato sicuro, considerando il calcolo del MoS come sopra descritto. Le concentrazioni ammesse per le body lotion dal certificato IFRA (Allegato II) sono rispettate. L'olio di canfora è considerato un irritante cutaneo e sensibilizzante, nonché irritante per gli occhi; tuttavia, dal certificato IFRA si evince che l'utilizzo alle concentrazioni del prodotto è considerato sicuro.

*Si raccomandano le seguenti analisi.*

*Analisi perossidi*

*Metalli pesanti*

*Residui di pesticidi*

La presentazione del prodotto non può indurre in inganno il consumatore, perciò la presentazione è adeguata.

*Si consiglia tuttavia di aggiungere le avvertenze minime:*

*“Tenere fuori dalla portata dei bambini”*

*“Prodotto cosmetico per uso esterno”*

*“Evitare il contatto con gli occhi e la bocca”*

Nel caso vi siano degli aggiornamenti della formulazione, dei dati tossicologici delle materie prime o di Cosmetovigilanza sul prodotto finito la presente Valutazione di Sicurezza non sarà più valida e dovrà essere aggiornata.

Resta esclusa la responsabilità del valutatore in caso in cui le informazioni fornite non fossero corrette e non veritiere.

Il valutatore sarà informato al fine di rivedere le conclusioni della presente valutazione di sicurezza in caso in cui vi siano:

- variazioni di formula
- nuove informazioni relative alla classificazione delle materie prime
- nuove informazioni in merito proprietà chimico-fisiche o tossicologiche delle materie prime o del prodotto finito.
- variazioni in merito alla tipologia o alla frequenza d'utilizzo prevista del prodotto

FIRMA: DOTT.SSA IRENE COTOGNI

Data 02/08/2023

## **6. AVVERTENZE ED ISTRUZIONI PER L'USO**

L'etichettatura è conforme.

Si consigliano le seguenti avvertenze:

*“Tenere fuori dalla portata dei bambini”.*

*“Prodotto cosmetico per uso esterno”*

*“Evitare il contatto con gli occhi e la bocca”*

La presentazione del prodotto non induce ad uso improprio.

Non formulato specificatamente per bambini o zone sensibili (mucoose ecc.)

## **7. INFORMAZIONI SUL VALUTATORE E APPROVAZIONE DELLA PARTE B**

### **Nome e indirizzo del valutatore della sicurezza:**

*Dott.ssa Irene Cotogni*

*Via Conti 1*

*37045 Legnago (Verona)*

*P.IVA 04876470230*

Si allega CV (allegato V- CV Irene Cotogni 2023)

### **Prova delle qualifiche del valutatore della sicurezza**

*Iscritta SICC*

*Varie partecipazioni a seminari di aggiornamento legislativo in corso*

*Esperienza in varie aziende cosmetiche dal 2016- vedere CV*

*Corso Valutatori della Gradevolezza edizione 2023 9-10 maggio 2023, SICC Accademia*

*Corso Valutatori della Stabilità edizione 2022, 12-13 maggio 2022, SICC Accademia*

*Corso valutatori della sicurezza edizione 2021 11-17 ottobre 2021 SICC Accademia*

*Corso valutazione sicurezza 2018 presso Kosmelab della dott.ssa Milena Terenghi.*

*Corso di specializzazione in Affari regolatori e GMP 22716, SIDA Group, 2017*

*Specializzazione in Scienze e Tecnologie cosmetiche, Cosmast- Ferrara 2010*

*Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica, Università di Parma, 2006.*

### **Data e firma del valutatore della sicurezza**

*Irene Cotogni*

*02 agosto 2023*