



**Società Italiana di Tossicologia – SITOX**  
**CORSO TEORICO-PRATICO**  
**Approcci integrati nella valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici**  
11-15 luglio 2022  
AULA B  
Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari  
Università degli Studi di Milano  
Via Balzaretti, 9 – Milano

L'obiettivo del Corso teorico-pratico “Approcci integrati nella valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici” è presentare un programma di formazione sulla valutazione del rischio basato su criteri europei e internazionali, facilmente adottabili dai produttori e formulatori di prodotti cosmetici e incentrato sulla metodologia e sulla procedura di valutazione del rischio.

Il Corso si concentra sulla comprensione del profilo e delle qualifiche di formazione dei valutatori della sicurezza con fine di coprire una serie di discipline complementari nella valutazione del rischio.

Il corso e l’attestato che verrà consegnato alla fine dello stesso (al superamento della prova finale costituita da una valutazione pratica della sicurezza di un prodotto cosmetico) completeranno il curriculum necessario per espletare il ruolo di valutatore della sicurezza ai fini della predisposizione e firma del Product Information File e della relazione sulla sicurezza, come previsto dal Regolamento CE 1223/2009 art.10, par.2 e allegato I.

## PROGRAMMA

### 11 LUGLIO 2022 (9.00-17.30)

9.00-9.25 Registrazione dei partecipanti e *welcome coffee* SITOX

#### Sessione I: Aspetti generali nella valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

9.25-9.30 Presentazione del corso

*Corrado L. Galli, Marina Marinovich*

9.30-9.45 Green Deal e revisione del regolamento sui prodotti cosmetici, ci sarà ancora spazio per la valutazione del rischio?

*Arianna Giusti*

9.45-10.15 Linee Guida SCCS

*Corrado L. Galli*

10.15-11.00 Linee Guida della Commissione alla luce dell'allegato 1 del regolamento 1223/2009

*Anna Ciranni*

#### Sessione II: Formulazione e criticità formulative

11.00-11.45 Le tipologie cosmetiche e stabilità

*Antonella Antonini*

11.45-12.30 Ingredienti: contaminanti chimici e biologici, impurezze

*Elisabetta Albisetti*

13.00-14.00 Pranzo

14.30-15.15 Reattività chimica e interazioni: esempi

*Fulvio Bonali*

15.15-16.00 Packaging

*Maria Rosaria Milana*

#### Sessione III: Valutazione della sicurezza I

16.00-16.45 Pericolo, rischio, fattori chiave nella valutazione di sicurezza PoD HBGV MoS

*Marina Marinovich*

16.45-17.30 Valutazione dell'esposizione

*Emanuela Testai*

### 12 LUGLIO 2022 (9.00-17.30)

#### Sessione IV: Responsabilità civile e penale nella filiera produttiva e commerciale dei prodotti cosmetici

9.00-9.45 Responsabilità civile e penale nella filiera produttiva e commerciale

*Lorenzo Marangoni*

9.45-10.30 Ruolo e competenze delle autorità

*Lorenzo Marangoni*

## **Sessione V: New Approach Methodology (NAM)**

- 10.30-11.15 Metodi *in silico* (Uso di QSAR e *read across*)  
*Emilio Benfenati*
- 11.15-12.00 Metodi *in vitro* per tossicità locale I (irritazione, fototossicità)  
*Emanuela Corsini*
- 12.00-12.45 Metodi *in vitro* per tossicità locale II (sensibilizzazione)  
*Valentina Galbiati*

13.00-14.00 Pranzo

## **Sessione VI: Valutazione della sicurezza II**

- 14.30-15.15 CMR: classificazione e regolamentazione  
*Marina Marinovich*
- 15:15-16.00 Approcci strategici di identificazione della genotossicità  
*Corrado L. Galli*
- 16.00-16.45 Endocrine Disrupters (ED)  
*Marina Marinovich*
- 16.45-17.30 Threshold of Toxicological Concern (TTC)  
*Corrado L. Galli*

**13 LUGLIO 2022 (9.00-17.30)**

## **Sessione VII: Valutazione della sicurezza III**

- 9.00-10.15 L'importanza della tossicocinetica: l'assorbimento percutaneo e calcolo del SED  
*Emanuela Testai*
- 10.15-11.30 L'importanza della tossicocinetica: il metabolismo  
*Emanuela Testai*
- 11.30-12.30 Valutazione della tossicità sistemica: identificazione della NOAEL e calcolo del MoS  
*Marina Marinovich*
- 13.00-14.00 Pranzo

## **Sessione VIII: Esercitazione**

- 14.30-16.00 Presentazione e discussione di *case studies*  
*Emanuela Testai*
- 16.00-17.30 Lavoro su *case study* assegnato (gruppi di lavoro)

**14 LUGLIO 2022 (9.00-17.30)**

## **Sessione IX: Aspetti particolari nella valutazione della sicurezza**

- 9.00-9.45 Sostanze di origine naturale  
*Corrado L. Galli*

- 9.45-10.30 Approcci strategici di identificazione della sicurezza dei nanomateriali  
*Corrado L. Galli*
- 10.30-11.15 Ruolo dell’Autorità e casi pratici di criticità  
*Emanuela Fabbri*
- 11.15-12.00 Cosmetovigilanza  
*Michela Rossaro, Maria Rosa Gaviglio*

13.00-14.00 Pranzo

**Sessione X: Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico**

- 14.30-15.30 Predisposizione della relazione sulla sicurezza e compilazione del Product Information File (PIF)  
*Edoardo Costanzo*
- 15.30-16.00 Etichettatura del prodotto cosmetico: indicazioni di sicurezza  
*Anna Ciranni*
- 16.00-17.30 Lavoro su *case study* assegnato (gruppi di lavoro)

**15 LUGLIO 2022 (9.00-12.30)**

**Sessione XI: Discussione e Verifica finale dei gruppi di lavoro**

- 9.00-12.30 Verifica finale