



**SITOX**

**CORSO TEORICO-PRATICO  
APPROCCI INTEGRATI  
NELLA VALUTAZIONE  
DELLA SICUREZZA DEI  
PRODOTTI COSMETICI**

**Responsabili Scientifici:  
Corrado L. Galli, Marina Marinovich**

**11 - 15 luglio 2022**

**Dipartimento di Scienze  
Farmacologiche e Biomolecolari - Aula B  
Università degli Studi di Milano  
Via Balzaretto, 9  
MILANO**

Il programma del Corso teorico-pratico “Approcci integrati nella valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici”, destinato ai produttori e formulatori di prodotti cosmetici, è focalizzato sulla valutazione del pericolo e del rischio basata su criteri europei e internazionali, grazie al contributo di esperti di diversa estrazione.

Il corso e l’attestato che verrà consegnato alla fine dello stesso andranno a completare le competenze necessarie per espletare il ruolo di valutatore della sicurezza ai fini della predisposizione e firma del *Product Information File* e della relazione sulla sicurezza.

Responsabili Scientifici  
Prof. Corrado L. Galli  
Prof.ssa Marina Marinovich

# ELENCO DOCENTI

## **Antonella Antonini**

Ricerca & Comunicazione srl,  
Salsomaggiore Terme (PR)

## **Emilio Benfenati**

Istituto di Ricerche Farmacologiche  
"Mario Negri" IRCCS, Milano

## **Stephen Beszant**

Customer service and Technical  
Coordination, Indena

## **Fulvio Bonali**

Goodwings Consulting, Bagolino (BS)

## **Anna Ciranni**

Docente Legislazione dei prodotti  
cosmetici, Università degli Studi di  
Siena, Siena

## **Edoardo Costanzo**

Chemsafe Srl, Colletterto Giacosa (TO)

## **Emanuela Corsini**

Dipartimento di Scienze  
Farmacologiche e Biomolecolari,  
Università degli Studi di Milano,  
Milano

## **Emanuela Fabbri**

Direzione Generale dei dispositivi  
medici e del servizio farmaceutico,  
Ufficio 8-Biocidi e cosmetici,  
Ministero della Salute, Roma

## **Valentina Galbiati**

Dipartimento di Scienze  
Farmacologiche e Biomolecolari,  
Università degli Studi di Milano,  
Milano

## **Corrado L. Galli**

Dipartimento di Scienze  
Farmacologiche e Biomolecolari,  
Università degli Studi di Milano,  
Milano

## **Maria Rosa Gaviglio**

Dermatologa, Medico estetico,  
External Medical Consultant per la  
Cosmetovigilanza L'Oréal Italia

## **Arianna Giusti**

Cosmetics Europe, Brussels

## **Giada Maramaldi**

GCM Botanical Actives, BD Lead Int  
Solns, Fragrance & Beauty, Marketing  
& Innovation, Givaudan Italia SpA,  
Vimodrone (MI)

## **Lorenzo Marangoni**

Studio Legale Astolfi e Associati,  
Milano

## **Marina Marinovich**

Dipartimento di Scienze  
Farmacologiche e Biomolecolari,  
Università degli Studi di Milano,  
Milano

## **Maria Rosaria Milana**

Ex Dipartimento Ambiente e  
Salute, Istituto Superiore di  
Sanità, Roma

## **Michela Rossaro**

Regulatory & Scientific Affairs  
Dep., L'OREAL ITALIA spa, Milano,  
Corrispondente di Cosmetovigilanza

## **Emanuela Testai**

Dipartimento Ambiente e Salute,  
Istituto Superiore di Sanità, Roma

# PROGRAMMA

## LUNEDÌ 11 luglio (9.00-17.30)

- 9.00-9.25** Registrazione dei partecipanti
- Sessione I:** **Aspetti generali nella valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici**
- 9.25-9.30** Presentazione del corso (C. L. Galli, M. Marinovich)
- 9.30-9.45** *Green Deal* e revisione del regolamento sui prodotti cosmetici, ci sarà ancora spazio per la valutazione del rischio? (A. Giusti)
- 9.45-10.15** Linee Guida SCCS (C. L. Galli)
- 10.15-11.00** Linee Guida della Commissione alla luce dell'allegato 1 del regolamento 1223/2009 (A. Ciranni)
- Sessione II:** **Formulazione e criticità formulative**
- 11.00-11.45** Le tipologie cosmetiche e stabilità (A. Antonini)
- 11.45-12.30** Estratti botanici: contaminanti e sostanze da monitorare (G. Maramaldi, S. Beszant)
- 13.00-14.00** Pranzo
- 14.30-15.15** Reattività chimica e interazioni: esempi (F. Bonali)
- 15.15-16.00** Packaging (M. R. Milana)
- Sessione III:** **Valutazione della sicurezza I**
- 16.00-16.45** Pericolo, rischio, fattori chiave nella valutazione di sicurezza - PoD, HBGV, MoS (M. Marinovich)
- 16.45-17.30** Valutazione dell'esposizione (E. Testai)

## MARTEDÌ 12 luglio (9.00-17.30)

- 9.00-9.45** Responsabilità civile e penale nella filiera produttiva e commerciale (L. Marangoni)

- 9.45-10.30** Ruolo e competenze delle autorità (**L. Marangoni**)
- Sessione V: New Approach Methodology (NAM)**
- 10.30-11.15** Metodi *in silico* (Uso di QSAR e *read across*) (**E. Benfenati**)
- 11.15-12.00** Metodi *in vitro* per tossicità locale I (irritazione, fototossicità) (**E. Corsini**)
- 12.00-12.45** Metodi *in vitro* per tossicità locale II (sensibilizzazione) (**V. Galbiati**)
- 13.00-14.00** Pranzo
- Sessione VI: Valutazione della sicurezza II**
- 14.30-15.15** CMR: classificazione e regolamentazione (**M. Marinovich**)
- 15.15-16.00** Approcci strategici di identificazione della genotossicità (**C. L. Galli**)
- 16.00-16.45** *Endocrine Disrupters* (ED) (**M. Marinovich**)
- 16.45-17.30** *Threshold of Toxicological Concern* (TTC) (**C. L. Galli**)

## MERCOLEDÌ 13 luglio (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 (**E. Testai**)
- 10.15-11.30** L'importanza della tossicocinetica: il metabolismo (**E. Testai**)
- 11.30-12.30** Valutazione della tossicità sistemica: identificazione del NOAEL e calcolo del MoS (**M. Marinovich**)
- 13.00-14.00** Pranzo

### **Sessione VIII: Esercitazione**

- 14.30-16.00** Presentazione e discussione di *case studies* (**E. Testai**)

**16.00-17.30** Lavoro su case study assegnato (gruppi di lavoro)

## **GIOVEDÌ 14 luglio (9.00-17.30)**

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

- 9.00-9.45** Sostanze di origine naturale (C. L. Galli)
- 9.45-10.30** Approcci strategici di identificazione della sicurezza dei nanomateriali (C. L. Galli)
- 10.30-11.15** Ruolo dell'Autorità e casi pratici di criticità (E. Fabbri)
- 11.15-12.00** Cosmetovigilanza (M. Rossaro, M. R. 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) (E. Costanzo)
- 15.30-16.00** Etichettatura del prodotto cosmetico: indicazioni di sicurezza (A. Ciranni)
- 16.00-17.30** Lavoro su case study assegnato (gruppi di lavoro)

## **VENERDÌ 15 luglio (9.00-12.30)**

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

- 9.00-12.30** Verifica finale



**Società Italiana di Tossicologia**

Segreteria Organizzativa

Via Giovanni Pascoli, 3 – 20129 Milano

E-mail: [segreteria@sitox.org](mailto:segreteria@sitox.org) - Tel. 0229520311

