



## Required information for European Cosmetic *DOSSIER* Informazioni richieste per il *DOSSIER Cosmetico Europeo*

### Introduction - Introduzione:

The European legislation (dir. 76/768/CEE, and its modifications), requires the figure of a “Cosmetic product safety evaluator” and also requires that a company keeps the documentation that demonstrates that the products efficacy and safety have been evaluated in order, updated and available for inspection.

Apart from the requirements of law, the “controlled” management of documentation is also required by our quality management system.

INT.E.G.RA. use the “DOSSIER MANAGER METHOD”, in order to manage this document

Chapters (A) need a declaration and/or a document supplied from the producer

Chapters (B) are optional declarations

Chapters ( C) are “evaluation chapters” , for the cosmetic safety evaluator.

For the “**DOS01: EUROPEAN COSMETIC DOSSIER Customized Service**”, Please send the (A) information and, when available (B) and a prototype of the marketed product.

La normativa Europea (dir. 76/768/CEE, e suoi aggiornamenti), prevede la figura di un valutatore della sicurezza del prodotto cosmetico, e richiede anche che l’Azienda raccolga le documentazioni che dimostrano la sicurezza e l’efficacia del prodotto, che la tenga aggiornata e disponibile per ispezioni.

La gestione controllata dei documenti tecnici relativi al prodotto è inoltre richiesta dai sistemi di gestione per la qualità aziendale.

Per la gestione di questo documento INT.E.G.RA. utilizza il metodo “Dossier Manager.

I capitoli (A) richiedono una dichiarazione e/o un documento da parte del produttore

I capitoli (B) sono dichiarazioni facoltative

I capitoli ( C) sono capitoli di Valutazione, riservati al valutatore della sicurezza del prodotto

Per accedere al servizio “**DOS01: EUROPEAN COSMETIC DOSSIER Customized Service**”, si prega di inviare le informazioni (A) e , se disponibili, (B) oltre ad un prototipo del prodotto in confezione di vendita.



# DOSSIER TECNICO EUROPEO

- A 01 **General data - *Informazioni generali***
- B 02 Reason for the product study - *Motivazione dello studio del prodotto*
- B 03 Classification - *Classificazione*
- A 04 **Use - *Utilizzo***
- A 05 **Method of Use - *Modalità d'impiego***
- A 06 **Qualitative and quantitative formula - *Formula quantitativa e qualitativa***
- A 07 **Technical characteristic of the ingredients - *Caratteristiche tecniche degli ingredienti***
- A 08 **Safety characteristic of the ingredients - *Caratteristiche di sicurezza degli ingredienti***
- A 09 **Stability execution operative procedure - *Procedura operativa di esecuzione della stabilità***
- C 10 *Exposition level - *Livelli di esposizione**
- A 11 **Test of claimed product effects - *Prove degli effetti attribuiti al prodotto***
- A 12 **Purity criteria and microbiological control - *Criteri di purezza e controllo microbiologico***
- A 13 **Production Method - *Metodo di fabbricazione***
- B 14 Quality control on semi-manufactured product - *Controllo di qualità sul prodotto semi-lavorato*
- A 15 **Packaging Method - *Metodo di riempimento***
- A 16 **Technical requirements of finished products - *Controllo qualità sul prodotto finito***
- B 17 Packaging examples – *Esempi del packaging*
- B 18 Packaging specification - *Specifiche del contenitore e dell'astuccio*
- A 19 **Batch number identification system - *Sistema di identificazione dei numeri di lotto***
- A 20 **Registered anomaly and side effects - *Eventi sfavorevoli e controindicazioni***
- C 21 *Evaluation - *Valutazione**



**01 GENERAL DATA - INFORMAZIONI GENERALI****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)***Nome (e codice) del prodotto - product name and cod.**Ubicazione del Dossier – Dossier Location (address)**Fabbricante e luogo di fabbricazione – Producer and production address***02 Reason for the product study - Motivazione dello studio del prodotto****(Capitolo FACOLTATIVO – OPTIONAL Chapter)**

Example 1:

This company, using his own knowledge in the field of ..., recognized the need  
 From the market, of a formula .... useful for ....., and with moisturizing and  
 ... activity. The functional products for this activity was identified as: ....

Example 2:

From a Marketing study made in ....., our company recognized that: ....

Example 3:

We based the development of this product on the requirement of the customer ...

Specifien as follows: ...

.....

Es. 1:

L'azienda, sulla base delle proprie conoscenze e della esperienza nel campo ...,  
 ha individuato la necessità di sviluppare la formulazione di un gel adatto alla  
 applicazione sulle ..., dalla funzione idratante e normalizzante nei  
 confronti del pH. Fra i fattori che partecipano a queste funzionalità sono stati  
 individuate alcune sostanze funzionali di derivazione XXX.

Es. 2:

a seguito di uno studio di marketing effettuato su un panel XXX è stata identificata una  
 particolare esigenza per un prodotto ....

Es 3:

sulla base dei requisiti definiti dal Cliente è stato deciso di sviluppare il prodotto.....

**03 Classification – Classificazione****(Capitolo FACOLTATIVO – OPTIONAL Chapter)**

Example 1:

not rinsing product, ....

Example2:

toiletary product for thin hair and body,....

Es. 1:

Prodotto non a risciacquo, ...

Es. 2:

Detergente delicato, non schiumogeno, adatto per capelli e per corpo.

...



**04 Use - Utilizzo****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example 1:

The study of the product was .... For the use on the external mucous....

Without cause irritation in the normal use or in the use ...

The product contains 2 ingredients with ....., and complains with the anclosed

To the law n° ...

The way of use in descripted ....

...

Example 2:

This product gently cleanses.... Useful thinning hair and....

...

Es. 1:

Il prodotto è stato studiato in modo da poter essere applicato sulle mucose esterne

..... senza generare fenomeni irritativi nelle normali condizioni di

impiego (applicazione di un flaconcino due volte al giorno) sia nelle condizioni d'uso prevedibili (contatto accidentale con le mucose oculari,...).

Il prodotto contiene due ingredienti il cui uso è limitato in base agli allegati della Legge ..... e successivi aggiornamenti: (eventuale elenco...)

Tali ingredienti non richiedono alcuna dicitura addizionale.

L'utilizzo risulta chiaramente indicato sia dalla tipologia sia dall'aspetto del

Contenitore secondario. Il contenitore primario risulta idoneo e in linea con l'utilizzo

a cui il prodotto è destinato (vedi p.to 18: *packaging: specifiche di contenitore e astuccio*).

...

Es. 2:

Formulato per essere impiegato anche su capelli fragili e su pelli sensibili, il Prodotto XXX deterge in modo completo senza delipidificare eccessivamente, rispettando le caratteristiche naturali. Si sciacqua facilmente e lascia capelli soffici, lucidi, voluminosi e una piacevole sensazione di emollienza e idratazione sulla pelle.

**05 MODALITA' D'IMPIEGO****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example 1:

This product gently cleanses.... Sahke well before use, apply ... ml ....

...on wet...

....

Es. 1:

Le corrette modalità di impiego sono chiaramente descritte sia nel foglietto illustrativo

(corredato di illustrazioni), sia sull'imballaggio primario (vedi p.to 18:

*packaging: specifiche di contenitore e astuccio*), ...XXX

Gli impieghi ragionevolmente prevedibili per i quali il prodotto viene comunque valutato con il presente documento, sono i seguenti: uso di più flaconcini, contatto accidentale con le mucose orali ed oculari (il gel viene applicato con le mani).

Es. 2:

Prodotto per la detergenza. Una noce di prodotto è sufficiente per il lavaggio del corpo e dei capelli. Data la concentrazione del prodotto, è consigliabile applicare il prodotto dopo aver bagnato il corpo e i capelli.

**06 Qualitative and quantitative formula - *Formula quantitativa e qualitativa*****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Please send the DOCUMENTS

**07 Technical characteristic of the ingredients - *Caratteristiche tecniche degli ingredienti*****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Please send the DOCUMENTS (RAW MATERIALS SPECIFICATIONS)

**08 Safety characteristic of the ingredients - *Caratteristiche di sicurezza degli ingredienti*****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Please send the DOCUMENTS (RAW MATERIALS SAFETY DATA SHEETS)

**09 Stability execution operative procedure - *Procedura operativa di esecuzione della stabilità*****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example 1:

the stability test was executed testin the samples after ....

The following parameters was controlled:

- aspect
  - colour
  - microbiological contamination
- after 2 mounths ...

...

Example2:

Procedure:

(write your procedure)

...

Es. 1:

Le prove di stabilità del prodotto sono state condotte sottoponendo a controllo i campioni di prodotto conservati dopo un lungo periodo di stoccaggio. In particolare sono stati eseguiti le seguenti verifiche:

- Modifiche dell'aspetto
- Modifiche dei parametri chimico-fisici
- Controllo della contaminazione microbica

I campioni, anche dopo due mesi a 40°C non hanno mostrato alterazioni di rilievo. Il campioni in stoccaggio da lungo tempo non hanno manifestato alcun problema di instabilità della formula né di interazioni sfavorevoli con l'imballaggio primario.

La formula, peraltro, contiene ingredienti compatibili e ..., per cui la stabilità mostrata dal prodotto è in linea con quanto atteso.

Al termine di tali prove sono stati controllati i prodotti sia dal punto di vista organolettico che chimico-fisico e microbiologico.

Es. 2: (procedura)

...

**11 Test of claimed product effects - *Prove degli effetti attribuiti al prodotto*****(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example 1:

the product effects, shown on the packaging, and on the documentation are:

XXX

The following tests demonstrate these claims:

....

Example 2:

The claimed effects depend on the presence in the product of the following...:

YYY

The effects ... are well known and registred in ... (bibliography).

...

Es. 1:

Gli effetti attribuiti al prodotto sono:

XXX 1 \*

XXX 2 \*\*

\*riportato sulla confezione

\*\*riportato sulla documentazione

A supporto di tali rivendicazioni sono stati effettuati i seguenti test: ...

Es 2:

Gli effetti vantati (...) sono attribuibili alla presenza in formula di YYY

i cui effetti sono noti e documentati in letteratura.

Riferimenti bibliografici: .....

## **12 Purity criteria and microbiological control - *Criteri di purezza e controllo microbiologico*** **(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example 1:

with reference to SCCNFP/0321/00 and to Colipa Guidelines on Microbial Quality Management (MQM), for the raw materials are accepted with max ...ufc/g

The specifications of the suppliers (enclosed tho the dossier) confirm ....

The selection of the suppliers takes in evidence ....

The challenge test of the product show that .....

.....

Es. 1:

I criteri di controllo microbiologico accettati sono derivati dalle linee guida dell'SCCNFP/0321/00, dove vengono descritte i criteri di selezione delle materie prime per l'uso cosmetico. Tali criteri coincidono con i limiti indicati dal Colipa Guidelines on Microbial Quality Management (MQM) per tali categorie di prodotti, ed il controllo microbiologico del prodotto finito deve fornire una conta totale inferiore a 1000ufc/g. Peraltro, il componente più importante è al tempo stesso il più facilmente soggetto a contaminazione, ed è l'acqua utilizzata nel processo. L'azienda impiega acqua conforme a F.U., che viene osmotizzata prima dell'impiego.

Viene controllato ogni batch di prodotto,

## **13 Production Method - *Metodo di fabbricazione*** **(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

## **14 Quality control on semi-manufactured product - *Controllo di qualità sul prodotto semi-lavorato*** **(Capitolo FACOLTATIVO – OPTIONAL Chapter)**



**15 Packaging Method - Metodo di riempimento**  
**(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

**16 Technical requirements of finished products - Controllo qualità sul prodotto finito**  
**(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**  
Please send the **DOCUMENTS** (PRODUCT SPECIFICATIONS)

**17 Packaging examples – Esempi del packaging**  
only for print chapter (enclose the packaging examples)  
capitolo per la stampa (a cui allegare esempi del packaging)

**18 Packaging specification - Specifiche del contenitore e dell'astuccio**  
**(Capitolo FACOLTATIVO – OPTIONAL Chapter)**

**19 Batch number identification system - Sistema di identificazione dei numeri di lotto**  
**(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example:

the batch number is printed on the ....., with an ink jet printer, type...

the criteria of identification is: first number means... second....

Es:

Il numero di lotto del prodotto viene impresso sul lato superiore dell'astuccio,  
ed è impresso su un lato del flacone mediante stampa a getto d'inchiostro al momento  
del confezionamento.

L'identificazione consiste in .....(definire).

**20 Registered anomaly and side effects - Eventi sfavorevoli e controindicazioni**  
**(Capitolo di DICHIARAZIONE – DECLARATION Chapter)**

Example:

the collection and the management of the information on side effects is  
described in our SOP... (describe ...)

We do not have, for this product, any case of side effect.

Es. 1:

Dalle informazioni raccolte non sono prevedibili controindicazioni.

L'azienda tuttavia, terrà conto della eventuale segnalazione di eventi sfavorevoli  
informandone tempestivamente le autorità competenti.

