



FEDERCHIMICA

AISPEC - MAPIC

GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA COSMETICA
E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA COSMETICA E FARMACEUTICA

GIORNATA MAPIC 15 aprile 2014, Milano

Attività WGs EFfCI: la voce ai partecipanti

Silvia Boracchi, AGER

Marco Vassallo, FAR.CO.S

Vincenzo Rialdi, Vevy Europe

I Working Groups di EFfCI

- Sono organizzati in base alle tematiche di interesse (RAPS, ingredienti di origine naturale, comunicazione...)
- Composti da esperti delle aziende associate
- Aperti a tutti i membri interessati

Working Group RAPS

Regulatory Affairs & Product Safety

MANDATO:

Responsabile per le problematiche tecnico-regolamentari e di sicurezza dei prodotti

ATTIVITA'

Monitoraggio degli sviluppi e difesa delle ragioni e degli interessi dell'industria

Preparazione di Position Papers e Linee Guida per gli associate

Partecipazione a meetings con Commissione e stakeholders

Working Group RAPS

Le attività nel 2014

- ATB - art. 18 del regolamento

Task force ristretta (con i legali di EFfCI) al lavoro sulla revisione della Technical Guidance Document (2009) condiviso EFfCI/CE per lo scambio di informazioni relative a test su animali

(Documento della COM su art 18 ancora in draft)

Punti critici:

- protezione *Business Confidential Information*
- protezione da «free riders»

Working Group RAPS

Le attività nel 2014

- **NANOMATERIALI**

Nessun aggiornamento in merito alla revisione della definizione del Regolamento

Task force NANO METHODOLOGY (12 aziende):

- rassegna dei metodi analitici esistenti
- monitoraggio studi

JRC (*Report pubblicato 2012*)

SCCS (*Guidance on Safety Assessment 2012*)

→ Conclusioni/raccomandazioni ai membri come Annex alla EFfCI NANO Guidance

Working Group RAPS

Le attività nel 2014

- **BIODIVERSITA'** - Nagoya protocol

Nagoya 2010: sovranità degli Stati sulle proprie risorse naturali (*consenso preliminare allo sfruttamento di risorse genetiche, modalità convenute, benefici condivisi*)

→ futuro Regolamento EU

→ possibilità per le associazioni di elaborare regole di best practice

→ WG INO (*Ingredients of Natural Origin*) di preparare EFfCI Guideline (in cooperazione con CE?)

Working Group RAPS

Le attività nel 2014

- **ICCR** (*International Cooperation for Cosmetic Regulation*)

EFfCI è membro di ICCR da luglio 2013 (cooperazione con CE) → accesso ai WG:

WG «tracce» (Pb, Hg, dioxine)

WG «nano» (quiescente)

Future possibili attività:

endocrine disrupters, allergens, microbiological contamination, in-silico testing/QSARs...

Prossimo ICCR meeting: Canada, luglio 2014

Working Group RAPS

Le attività nel 2014

- **EFfCI website**

Prosegue il lavoro di revisione dei documenti nella parte pubblica e in quella privata del sito

Periodo di transizione dal vecchio al nuovo sito web → possibili ritardi nella pubblicazione di documenti/minutes

Working Group TOX

Toxicology

MANDATO e ATTIVITA'

L'expertise tossicologico delle Aziende del WG é messo a servizio della intera Federazione per

monitorare e

sviluppare

la discussione regolamentare (EU e non EU) relativa alla valutazione della sicurezza degli ingredienti

(COM Guidelines to Annex I of the Cosmetics Regulation, ECVAM reports → partecipazione attiva al processo di validazione dei metodi alternativi)

Working Group TOX

Le attività nel 2014

- **ICCR - WG on Endocrine Disrupters?**

Argomento in discussione nel sottogruppo industriale (in particolare EU), allarmato da pressioni mediatiche

Si sta lavorando su un documento preparatorio proposto da CE

- **CE Science/Regulatory Conference (June 2014)**

Partecipazione in rappresentanza di EFfCI

Working Group TOX

Le attività nel 2014

- **ICCR - WG on Endocrine Disrupters?**

Argomento in discussione nel sottogruppo industriale, allarmato da pressioni mediatiche

Si sta lavorando su un documento preparatorio proposto da CE

- **CE Science/Regulatory Conference (June 2014)**

Partecipazione in rappresentanza di EFfCI



WG EFfCI GMP Report

Giornata MAPIC 15-04-2014

GMP WG punti salienti 2013-2014

**“Good Manufacturing Practices
AUDIT CHECKLIST for Cosmetic ingredients 2012
According to
EFfCI GMP GUIDE FOR COSMETIC INGREDIENTS 2012 “**

- Emessa a Febbraio 2013
- Aggiornamento della audit check list in accordo alla versione 2012 della Guida EFfCI.
- Utile per gli Enti di Certificazione
- Utile per prepararsi alla Certificazione

GMP AUDIT CHECK LIST for Cosmetic Ingredients 2012



GOOD MANUFACTURING PRACTICES

AUDIT CHECKLIST

FOR

COSMETIC INGREDIENTS

2012

GMP Certification



EFFCI GMP Guidelines

Recognised certifying bodies



7 Enti di
Certificazione
aggiunti nel
2013-mar 2014
(15 in tot. ad
oggi)

EFfCI GMP Certification

32 Certificati aggiunti nel 2013- mar14 (erano 16 nel 2012)

48 in tot. certificati comunicati ad EFfCI e registrati sul website (*quelli emessi sono di più*):

| | |
|---------------------------|-----------|
| Certiquality | 5 |
| Bureau Veritas | 1 |
| BSi | 4 |
| SGS | 31 |
| SGS ICS (Giappone) | 1 |
| TÜV Italia | 1 |
| SQS | 1 |
| DNV | 4 |

EFfCI GMP Certification

48 Certificati emessi in paesi anche fuori EU:

| | | | |
|-------------------|---|-------------|---|
| - Italy | 7 | - USA | 9 |
| - France | 6 | - Japan | 2 |
| - UK | 7 | - Singapore | 1 |
| - Germany | 4 | - Korea | 1 |
| - Spain | 1 | - India | 1 |
| - The Netherlands | 1 | - Russia | 1 |
| - Belgium | 1 | - China | 1 |
| - Turkey | 3 | - Thailand | 1 |
| | | - Brasil | 1 |

EFfCI GMP Guide and FEBEA

- Rivista la Guida e lo Standard per allinearli alla loro “*audit check list*” (Nuova Guida e Standard sono il risultato nel 2013).
- Pianificato il lavoro di promuovere in comune il “FEBEA and EFfCI Audit Scheme”, che però non è partito (incontri organizzati sono stati posticipati da Febea e mai ripianificati).
- 200 audit pianificati (*problemi nel progetto per questioni antitrust?*).
- In tal senso lo schema EFfCI è più semplice ed applicabile al libero mercato competitivo.
- Necessario un incontro per feed-back sugli audit e sul programma di formazione

EFfCI GMP and PCPC

Personal Care  Products Council

Incontri nel 2012 e 2013 a Newark - NJ.

Riscontri molto positivi sullo sforzo di armonizzazione con il PCMAP (Personal Care Manufacturing Assessment Program).

PCPC sta facendo una “gap analysis” del PCMAP (considerando anche ISO 22716) vs. EFfCI Standard, in seguito si sarebbero dovuti prendere accordi per pianificare i passi successivi.

Finora nessuna ulteriore attività realizzata e/o pianificata.

EFfCI GMP and ISO

Promozione delle GMP per ingredienti cosmetici a Standard ISO: “perdita di controllo” da parte nostra della ‘EFfCI GMP Guide and Standard’, ma posizionerebbe lo standard pienamente nel panorama mondiale.

Connessioni stabilite in Italia: in attesa di presentazione di prima bozza al comitato nazionale.



EFfCI GMP and ISO

PAS 420 (*Publically Available Standards*)

Programma pre-requisito per la fabbricazione di prodotti 'Home and/or Personal Care' - presentato dal BSi a maggio 2013 per osservazioni e commenti.

PAS possono successivamente svilupparsi in uno standard EN o anche ISO.

I commenti pubblici su questo standard sono attualmente in revisione.



Auditor training

OBIETTIVO: assicurare l'omogeneità degli auditor (lamentate difformità) e rispondere a richiesta specifica sia degli Enti di certificazione che dei clienti (FEBEA)

- Assegnato l'incarico come sviluppatori e docenti del corso ad Allan Whiston (EXCiPACT training course) e Marie-Cecil Krief (che ha condotto gli audit EFfCI/FEBEA).
- Il WG GMP dovrà rivedere criticamente ed approvare il contenuto del corso (29 aprile p.v.).
- Il corso è **OBBLIGATORIO** per gli Enti di Certificazione che hanno firmato l'accordo con EFfCI (art 18 dell'accordo in corso di modifica)- Almeno un auditor deve partecipare; successivo training interno fatto con il ns. materiale.
- Realizzare una-due sessioni formative (luglio/settembre e dicembre 2014) come validazione.

EFfCI GMP WG- Prossime attività

- Promuovere *l'EFfCI GMP auditor training Course* dapprima per Enti di Certificazione ed associati EFfCI; poi aprirlo nel 2015 anche all'esterno (non EFfCI, clienti)
- Promuovere a livello globale l'uso della EFfCI GMP Guide (comprende collaborazione con PCPC, Cina, FEBEA).
- Lavorare a livello nazionale per lo standard ISO.
- Allineare Guida e standard alla nuova ISO 9001:2015 (lavoro parallelo ad EXCiPACT - Excipient Certification Scheme (GMP and GDP))
- Lavorare sulle GDP (Good Distribution Practices) per ingredienti cosmetici.
- Monitorare gli sviluppi del FEBEA Audit Project
- Altro?

GRAZIE.