

CONVEGNO NAZIONALE LA SICUREZZA CHIMICA DEI PRODOTTI COSMETICI

Bologna, 19 aprile 2024

L'attività produttiva e commerciale delle imprese e l'interazione con l'applicazione dei Regolamenti europei delle sostanze chimiche

Gianluca Stocco – Università degli studi di Padova

Tratteremo di ...

1. Interazione con le altre norme
2. I nanomateriali
3. I cosmetici in BULK
4. I cosmetici e le microplastiche
5. I P.I.F. ed i dati
6. Tracciabilità, GMP e le importazioni



La normativa cosmetici nel contesto nazionale ed europeo

Normative di prodotto

REACH
Reg. 1907/2006

BIOCIDI
Reg. 528/2012

CLP
Reg. 1272/2008

DETERGENTI
Reg. 648/2004

FITOSANITARI
Reg. 1107/2009

CONTATTO ALIMENTARE
Reg. 1935/2004

POP – Inquinanti Organici
Persistenti
Reg. 1021/2019

Informazioni utili
per l'adempimento
di altre norme



COSMETICI
Reg. (CE) n. 1223/2009



Ricadere in altre
norme

Normative SOCIALI

TESTO UNICO AMBIENTE
D.Lgs. 152/2006

TESTO UNICO SICUREZZA
D.Lgs. 81/2008

SEVESO
D.Lgs. 105/2015

PREVENZIONE INCENDI
DM 10 marzo 1998

RIFIUTI
Reg. 1357/2014

NUOVO CODICE PREVENZIONE
DM 3 marzo 2015

Fuori dalla normativa cosmetici



Se il prodotto viene usato per la pulizia di attrezzature:

DETERGENTI
Reg. 648/2004



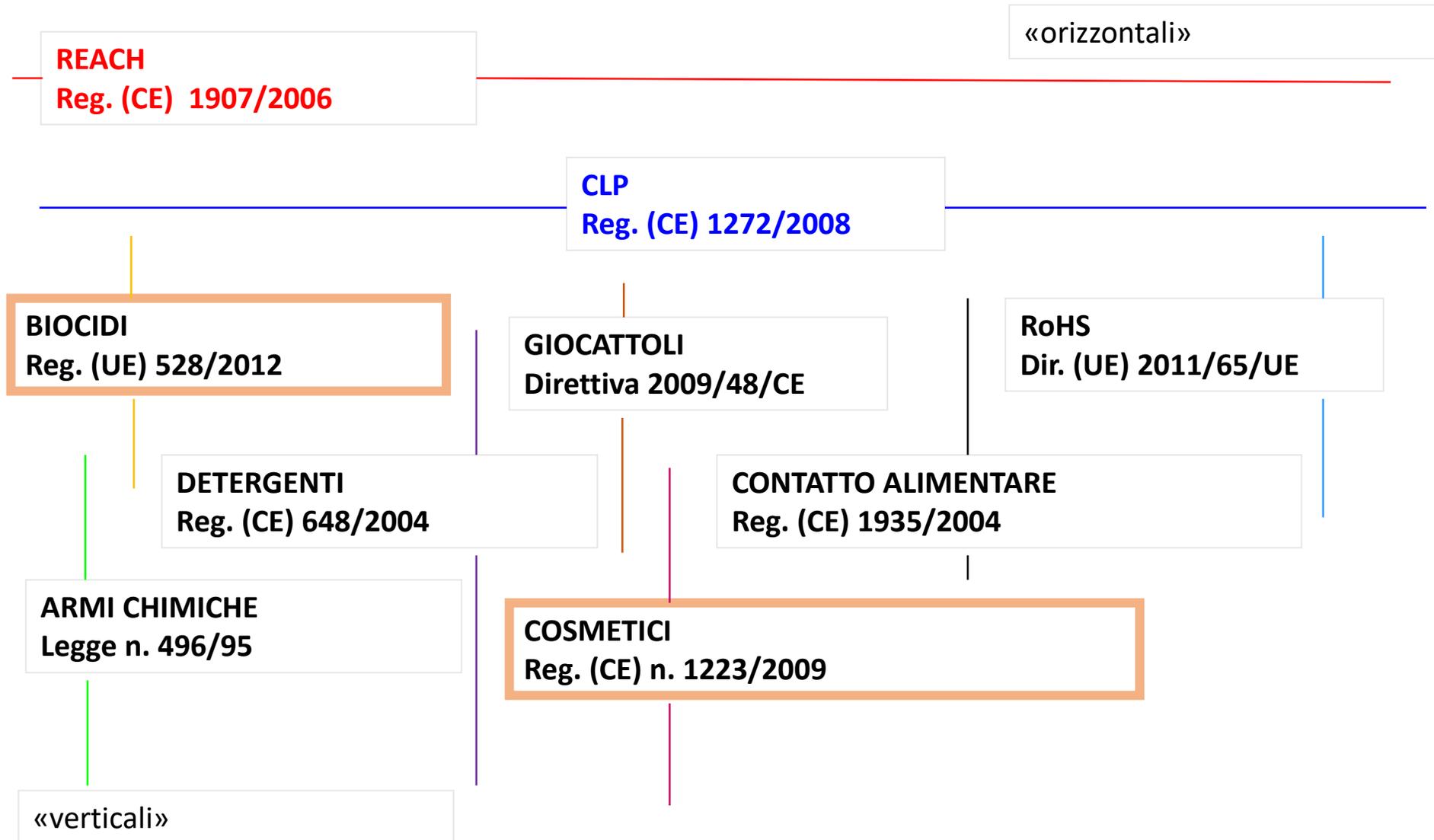
Il 27 febbraio 2024, il Parlamento Europeo ha approvato il testo del nuovo Regolamento Detergenti che abrogherà l'attuale Reg. (CE) 648/2004



Se il prodotto allontana PIDOCCHI e LENDINI:

Prodotto PMC

Normative di PRODOTTO: REACH e CLP norme orizzontali



II REACH

IL REACH si applica alle sostanze e non alle miscele!

Il cosmetico è UNA MISCELA fatta di diverse SOSTANZE ... quindi ogni sostanza rientra nel REACH

REGISTRAZIONE

REACH

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

RESTRIZIONI + SVHC-CL

Attività a carico delle Autorità nazionali ed europee

II CLP

IL CLP si applica alle sostanze e alle miscele.

Il cosmetico è UNA MISCELA fatta di diverse SOSTANZE

CLP

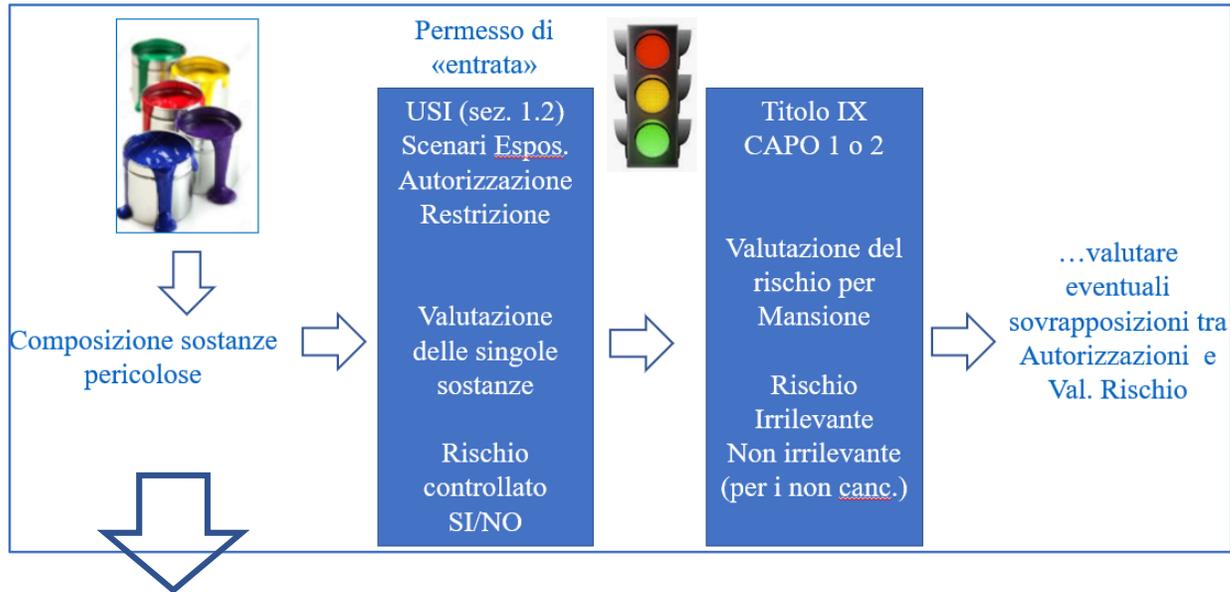
CLASSIFICAZIONE

ETICHETTATURA

IMBALLAGGIO

Attenzione al rischio chimico

I prodotti cosmetici sono MISCELE



La verifica **«positiva»** del REACH compresi gli Usi e Scenari di ciascuna sostanza sono il lasciapassare (semaforo verde) per poi passare alla valutazione più estesa e complessa della mansione del lavoratore come definito appunto nel D.Lgs.81/08

Attenzione! È importante analizzare anche le interazioni con le disposizioni e le misure straordinarie di gestione dei rischi dettate dal documento di autorizzazione rilasciato dalla Commissione Europea.

Strumento principale la SDS fatta secondo il Reg. 878/2020

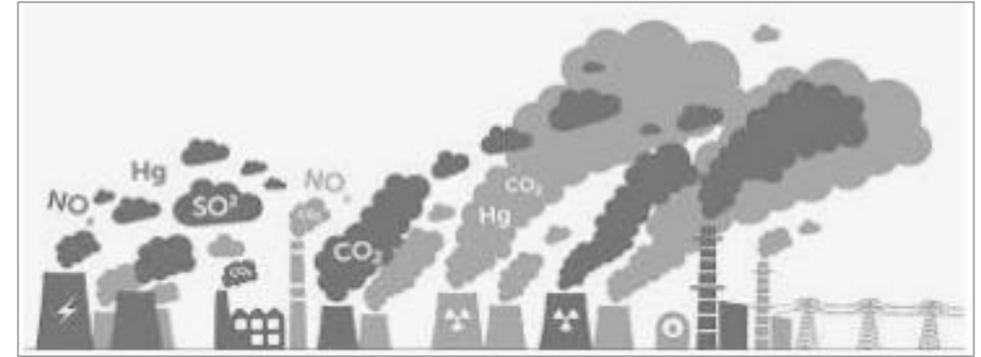
Attenzione alle emissioni

Di particolare rilevanza è il recente D.Lgs.102/20 che introduce diverse modifiche al nostro Testo Unico Ambientale (D.Lgs.152/06) e nel nostro caso ci focalizziamo sulla parte che tratta delle emissioni.



Art.1 D.Lgs.102/20 recante modifiche al D.Lgs.152/06

"7-bis. Le emissioni delle sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360) e delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata devono essere limitate nella maggior misura possibile dal punto di vista tecnico e dell'esercizio. Dette sostanze e quelle classificate estremamente preoccupanti dal regolamento (Ce) n. 1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach) devono essere sostituite non appena tecnicamente ed economicamente possibile nei cicli produttivi da cui originano emissioni delle sostanze stesse. Ogni **cinque anni**, decorrere dalla data di rilascio o di rinnovo dell'autorizzazione i gestori degli stabilimenti o delle installazioni in cui le sostanze previste dal presente comma sono utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni inviano all'autorità competente una relazione con la quale si analizza la disponibilità di alternative, se ne considerano i rischi e si esamina la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione delle predette sostanze. Sulla base della relazione di cui al precedente periodo, l'autorità competente può richiedere la presentazione di una domanda di aggiornamento o di rinnovo dell'autorizzazione. In caso di stabilimenti o di installazioni in cui le sostanze o le miscele utilizzate nei cicli produttivi da cui originano le emissioni ricadono nel presente comma a seguito di una modifica della classificazione delle stesse sostanze o miscele, il gestore presenta, entro tre anni dalla modifica, una domanda di autorizzazione volta all'adeguamento alle disposizioni del presente comma, allegando alla stessa domanda la relazione di cui al terzo periodo.";



Ogni 5 anni analisi sostituzione

Il riferimento è alle sostanze altamente pericolose che destano elevata preoccupazione per la salute umana e per la protezione dell'ambiente (SVHC) che il Regolamento REACH inserisce nella Candidate List.

Fare attenzione e MONITORARE le sostanze nei prodotti e nei processi!

IL cosmetico non è solo miscela

La chimica negli ARTICOLI

Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

IMBALLAGGI



REACH

SCIP

COSMETICI

ATTREZZATURE



REACH

POP

RoHS

SCIP

La normativa cosmetici il data base SCIP

Direttiva (UE) 2018/851 modifica la 2008/98/CE



La normativa cosmetici e gli imballaggi

Articolo 17

Tracce di sostanze vietate

La presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla migrazione dall'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'articolo 3.

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 I (parte A) - PIF

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.



Per la valutazione rifarsi alla normativa MOCA (reg. 10/2011 per i materiali plastici)

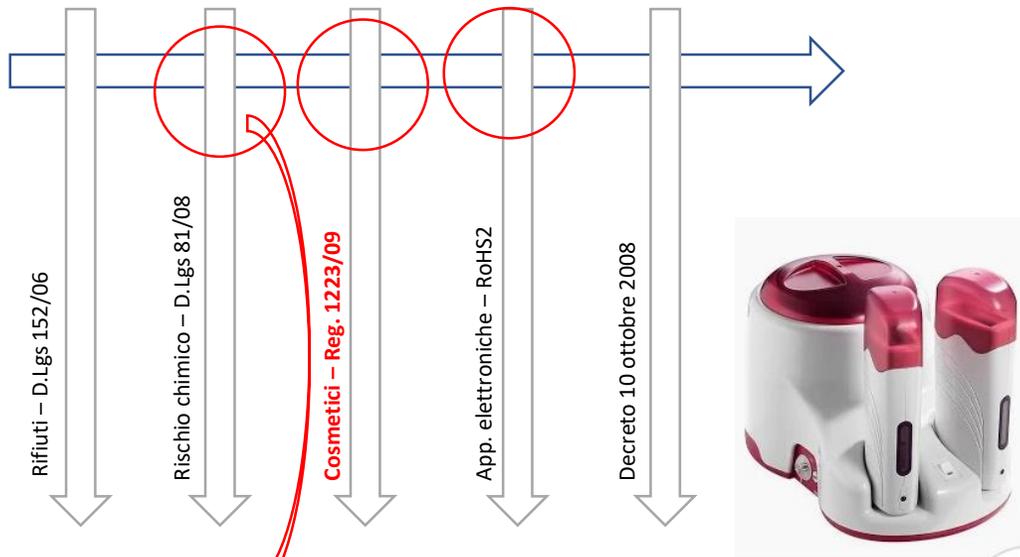
REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2011

riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

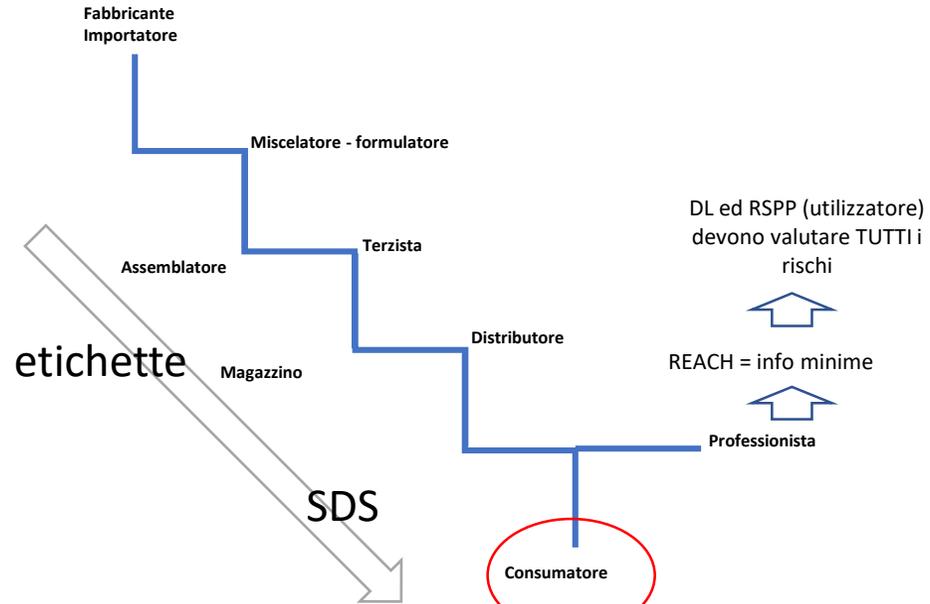
II REACH ... norma trasversale



A oltre 15 anni dall'entrata in vigore del Reg. REACH ... aspetti critici si trovano nell'area di interazione tra REACH e norma specifica

A titolo di esempio:

1. rischio chimico vs scenari di esposizione
2. SVHC in articoli vs RoHS - 2



Anche per gli articoli è importantissimo il «flusso di informazioni» dall'alto al basso

...se l'articolo è venduto al pubblico ancora più attenzione alle sostanze pericolose

Interazione e integrazione tra REACH e Cosmetici

- 12/02/2018: consultation for CLH
- Reg 2020/1182: 15° ATP approvato pubblicato in GUCE del 11 agosto 2020
- Reg 2021/1902: inclusione della Propionaldeide (BMHCA) in allegato II (sostanze vietate nei cosmetici)
- 1° marzo 2022 → entrata in vigore ATP 15 e allegato II cosmetici
- ...e ora?



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1182 DELLA COMMISSIONE

del 19 maggio 2020

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

2-(4-terz-butilbenzil) propionaldeide	201-289-8	80-54-6	Repr. 1B	H360Fd	GHS08 Dgr	H360Fd»
--	-----------	---------	----------	--------	--------------	---------

...Il Safety Gate (giugno 2023)

EUROPA

Home Alerts Contacts Legislation and Enforcement Product safety online International cooperation Awareness raising and events

Home > Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products

SafetyGate Search results 354

Export to Excel Export to XML

Free text search
You can search on Brand, product name, product type, etc.

BMHCA

Product category
Cosmetics x

Showing results 1 to 9

Show criteria

Sort by
Publication date

Order
Descending

ITALIA

SafetyGate Search results 194

Export to Excel Export to XML

Free text search
You can search on Brand, product name, product type, etc.

BMHCA

Product category
Cosmetics x

Notifying country
Italy x

Showing results 1 to 9

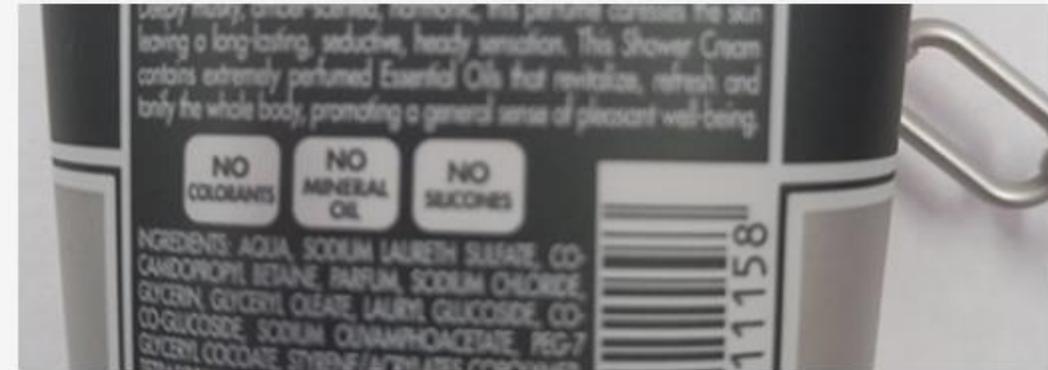
Show criteria

Sort by
Publication date

Order
Descending

ARRIVEDERCI

...Il Safety Gate (giugno 2023)



Product description	Shower cream.
Packaging description	Plastic tube of 250 ml in silver-like colour with a chain attached on top.
Country of origin	Italy
Risk type	Chemical
Risk description	According to the list of ingredients, the product contains butylphenyl methylpropional (BMHCA), which use is forbidden in cosmetic products. BMHCA may harm the reproductive system, may harm the health of the unborn child and may cause skin sensitisation.
Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply	The product does not comply with the Cosmetic Products Regulation .
Measures ordered by	Withdrawal of the product from the market

Tenersi aggiornati

L'Europa si sta ormai muovendo attraverso un approccio a «gruppi» e in modo «CROSS REGULATION»



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Faster action on groups of harmful chemicals

Integrated Regulatory Strategy
Annual Report

June 2022



EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 25.4.2022
SWD(2022) 128 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

Restrictions Roadmap under the Chemicals Strategy for Sustainability

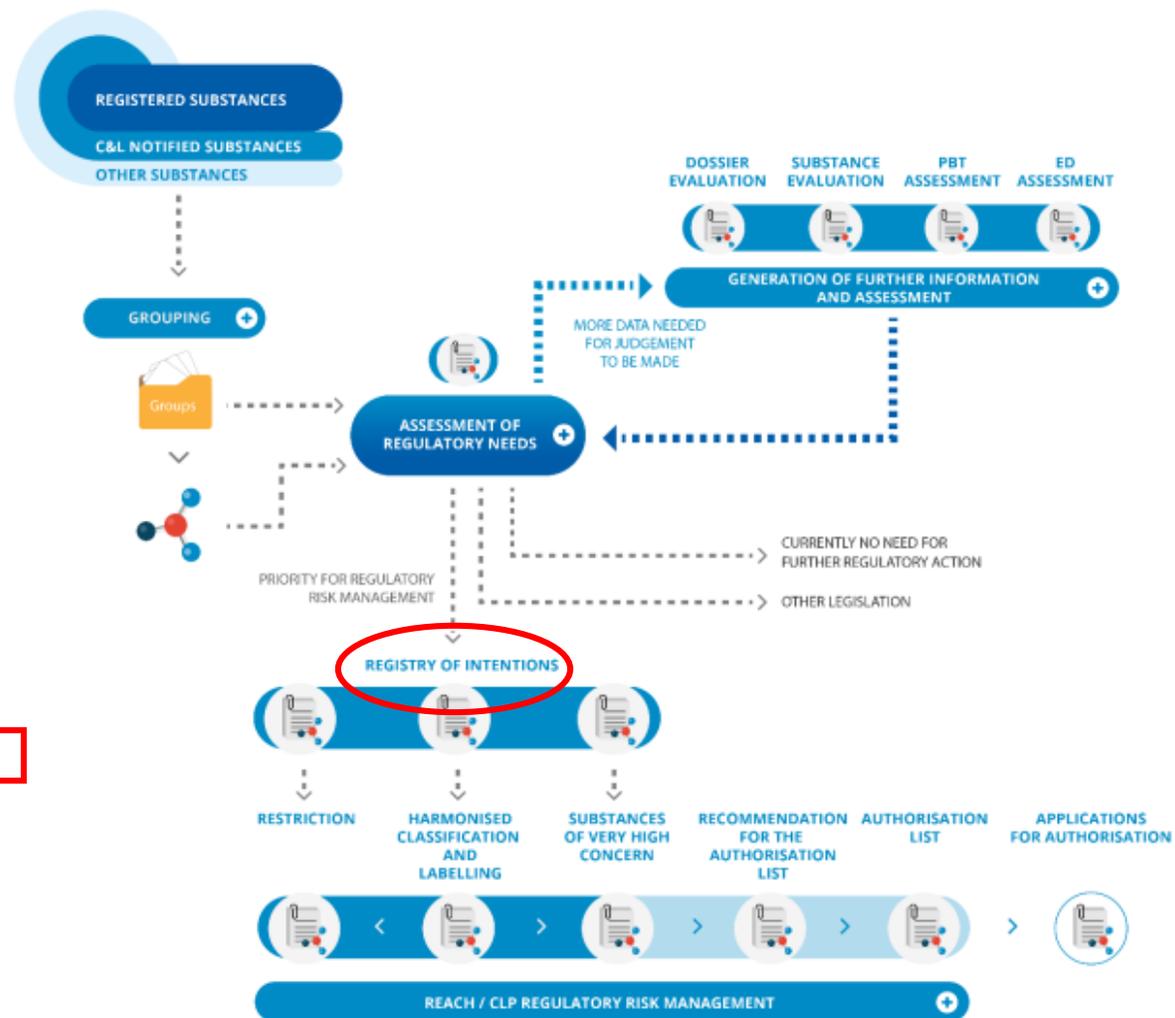
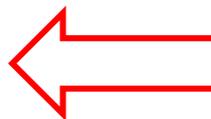
✓ **Cross regulation activities, other data, and data from previous legislation**

Cross regulation activities	Data from previous legislation
<ul style="list-style-type: none">▪ PACT - Public Activities Coordination Tool▪ Assessment of regulatory needs (ARN)▪ Persistence, bioaccumulation and toxicity assessment▪ Endocrine disruptor assessment▪ Metals and Inorganics Sectoral Approach (MISA)▪ Mapping exercise - plastic additives initiative▪ Universe of registered substances	<ul style="list-style-type: none">▪ EC Inventory▪ PBT / vPvB assessments under previous EU chemicals legislation▪ Risk assessment reports under the Existing Substances Regulation (ESR)▪ Annex XV transitional reports <p>Other data</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Periodic Table of Elements▪ Nanomaterials on the EEA market▪ OECD eChemPortal

Il processo di ECHA

- Approccio per gruppi
- Coordinazione con altri organismi (EFSA, SCOEL, dogane)
- Pubblicazione in chiaro e periodica dei risultati per aziende/stakeholders

Il registro delle intenzioni



2. I nanomateriali

I nanomateriali nel REACH

NANOMATERIALI



Bruxelles, 26 April 2018 –REACH Committee Gli Stati membri hanno votato a favore della bozza di regolamento della Commissione che **modifica gli allegati al REACH per le sostanze in nanoforma.**

Le modifiche proposte chiariscono i requisiti di informazione REACH per le sostanze in nanoforma e introducono **la definizione di nanomateriale.**

Le modifiche permetteranno sia alle imprese che alle autorità di accrescere il livello di conoscenza sui nanomateriali, sul loro uso, su quali eventuali rischi possono comportare per la salute e l'ambiente e come questi rischi sono controllati.



Regolamento (UE) 2018/1881

I nanomateriali

Notifica (art.13)

Articolo 16

Nanomateriali

1. Per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana.

Etichetta (art.19)

Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.

La notifica deve contenere:

- Nome identificativo e categoria del prodotto (crema, shampoo, lozione).
- Nome ed indirizzo della Persona Responsabile.
- Il paese di origine, se d'importazione.
- Le informazioni su una persona di riferimento da contattare.
- La presenza di **nanomateriali** o di sostanze CMR.
- La formulazione quadro che consenta di effettuare trattamento medico pronto ed adeguato.
- L'immagine della confezione nel caso presenti particolari di piccole dimensioni o attrattive per i bambini (pericolo di ingestione).



Art. 16 comma 3

3. Oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato, tranne quando detti prodotti sono già stati immessi sul mercato dalla medesima persona responsabile prima del 11 gennaio 2013.

Attenzione alle norme Nazionali

Il Decreto francese n. 2012-232 del 17 febbraio 2012 istituisce l'obbligo di dichiarazione annuale di tutti i nanomateriali prodotti, importati e distribuiti sul territorio nazionale francese, a partire dalla soglia di 100 g. Tale dichiarazione, che deve essere effettuata entro il 30 aprile di ogni anno, riguarda anche i nanomateriali contenuti nei prodotti à *finalité cosmétique*.



Le nuove SDS e i nanomateriali

• 1.1 «Identificatore del prodotto»

• Sostanze:

- Nome (Allegato VI CLP, Inventario C&L, nome IUPAC, ...);
- CAS, CE, INDEX (se applicabili);
- Numero di Registrazione (dal 1/12/2010) (se applicabile)
- (per DU e distributori ultime quattro cifre omissibili)

Miscela:

Nome commerciale.

Possono essere anche indicati eventuali codici aziendali, sinonimi o altre denominazioni relative al prodotto.

NEW!

Indicare, qualora presenti, le forme diverse della sostanza e le rispettive informazioni pertinenti. In alternativa è necessario predisporre un SDS per ciascuna forma.

Se la scheda riguarda una o più nanoforme è necessario specificarlo con la parola «**Nanoforma**».

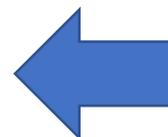
Riportare in questa sottosezione l'Identificatore Unico di Formula (UFI).

La Commissione Europea ... monitoraggio nanomateriali

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 10 e 11, del regolamento sui prodotti cosmetici la Commissione è tenuta a trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di verifica annuale sull'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici e a riesaminare le disposizioni del regolamento relative ai nanomateriali.

Anno	Notifiche ai sensi	Notifiche ai sensi
	dell'articolo 13	dell'articolo 16
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Notifiche cosmetici con nano 2016-2020



L'uso di nanomateriali nei prodotti cosmetici è limitato (1,5 % di tutti i prodotti) e sembra essersi mantenuto sostanzialmente stabile negli ultimi cinque anni (2016-2020).

...però sono esclusi coloranti, conservanti e filtri UV

Negli allegati IV, V e VI del regolamento sui prodotti cosmetici figurano cinque nanomateriali (cfr. tabella 2):

Allegato	INCI	Numero CAS
IV (Coloranti)	Nerofumo (carbon black) (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Conservanti)	-	-
VI (Filtri UV)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano)	103597-45-1
	Biossido di titanio (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8
	Ossido di zinco (nano)	1314-13-2

1. protezione solare;
2. smalto per unghie/lacche per unghie;
3. prodotti di ossidazione per capelli;
4. fondotinta;
5. prodotti per la cura delle labbra e rossetti.



Gran parte dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti nano riguardano funzioni di coloranti o filtro UV (circa il 96% delle notifiche 2020)



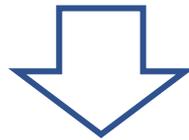
Nel 2020 sono state presentate **3 444** notifiche ai sensi dell'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici per i nanomateriali elencati negli allegati IV, V e VI; per tutti gli altri nanomateriali sono state effettuate solamente **137** notifiche ai sensi dell'articolo 16 del regolamento sui prodotti cosmetici.

...pareri sulla sicurezza del CSSC (Comitato Scientifico Sicurezza Consumatore)

L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento sui prodotti cosmetici prevede che, nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chieda immediatamente al CSSC di esprimere un parere sulla sicurezza del prodotto.

Sulla base dei mandati conferiti dalla Commissione, negli ultimi **10 anni** il CSSC ha formulato più di **20 pareri** e documenti di orientamento sui nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici.

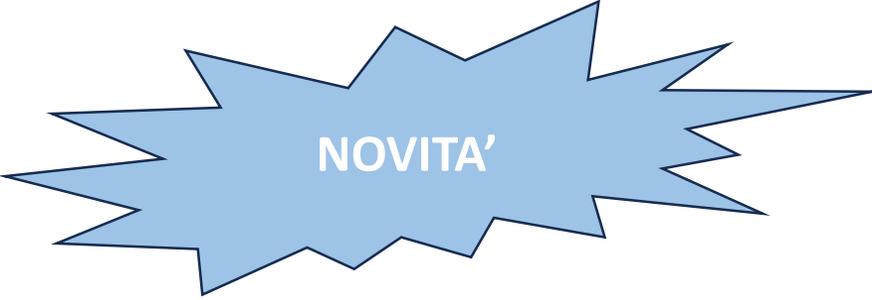
Dall'esame dei più recenti pareri (2015-2020) formulati dal CSSC sui nanomateriali notificati nel CPNP emerge che nella maggior parte dei casi essi non sono conclusivi.



Si noti infine che **la disponibilità di dati su nanomateriali specifici potrebbe migliorare in futuro grazie all'attuazione del regolamento REACH.**

Regolamento (UE) 2018/1881

Il Regolamento (UE) 2024/858 del 14 marzo 2024



NOVITA'

- Modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei nanomateriali copolimero stirene/acrilati, copolimero stirene/acrilati di sodio, **rame**, **rame colloidale**, idrossiapatite, **oro**, **oro colloidale**, oro tioetilammino acido ialuronico, acetil eptapeptide-9 oro colloidale, platino, platino colloidale, acetil tetrapeptide-17 platino colloidale e argento colloidale nei prodotti cosmetici.
- Gazzetta Ufficiale del **15 marzo 2024**. Entra in vigore il VENTESIMO giorno dalla pubblicazione:

il 4 aprile 2024.

Il Regolamento (UE) 2024/858

Elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici

- L'allegato II viene integrato da queste voci:

Numero d'ordine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	c	d
1725	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*) Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Copper (nano) [INCI] (*), Colloidal Copper (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Colloidal silver (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Gold (nano) [INCI] (*), Colloidal Gold (nano) [INCI] [1] (*) Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [INCI] [2] (*) Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platinum (nano) [INCI] (*), Colloidal Platinum (nano) [INCI] [1] (*) Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) A decorrere dal 1° febbraio 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° novembre 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.;

Il Regolamento (UE) 2024/858

Elenco delle sostanze il cui uso è vietato prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti

- L'allegato III viene integrato da queste voci:

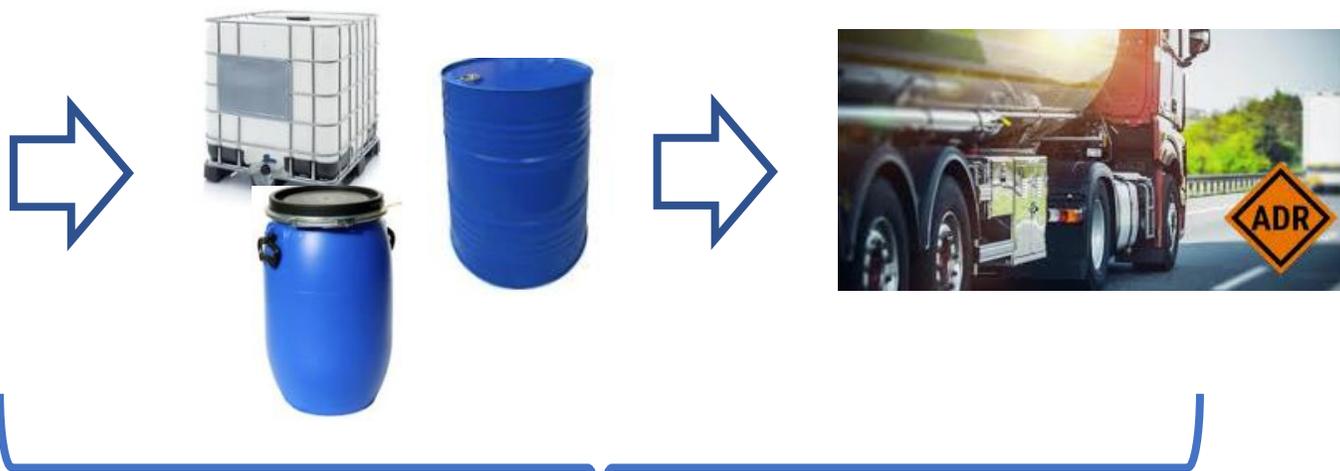
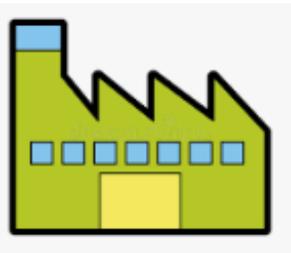
Numero d'ordine	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
•372	Idrossiapatite (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Dentifrici b) Colluttori	a) 10 % b) 0,465 %	Per a) e b): da non usare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Sono consentiti solo i nanomateriali con le seguenti caratteristiche: — [costituiti da] particelle a forma di bastoncino, delle quali almeno il 95,8 % (in numero di particelle) ha un rapporto dimensionale inferiore a 3 e il restante 4,2 % ha un rapporto dimensionale non superiore a 4,9; — le particelle non sono rivestite o modificate in superficie.	

(*) A decorrere dal 1° febbraio 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza e non conformi alle restrizioni non sono immessi sul mercato dell'Unione. A decorrere dal 1° novembre 2025 i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza non sono messi a disposizione sul mercato dell'Unione.

3. I cosmetici in BULK

I cosmetici in bulk

1



2



In questa fase il prodotto può essere finito ma **NON** destinato all'utilizzatore finale!

L'azienda *fabbricante* (1) e *confezionatrice* (2) spesso hanno identità diverse e quindi c'è l'immissione sul mercato

I cosmetici in bulk

REACH e BULK

Alla SDS si applicano le disposizioni del **Titolo IV** del REACH (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento)

Le disposizioni relative al titolo IV non si applicano ai seguenti preparati allo stato finito **destinati all'utilizzatore finale**:

- medicinali per uso umano o veterinario,
- **prodotti cosmetici**,
- dispositivi medici invasivi,
- alimenti e alimenti per animali.

I cosmetici in bulk

CLP e BULK

Il presente regolamento non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

6. Ai medicinali (dir. 2001/83/CE),
7. Ai medicinali veterinari (dir. 2001/82/CE),
- 8. Ai prodotti cosmetici** (dir. 76/768/CEE),
9. Ai dispositivi medici (dir. 90/385/CEE, 93/42/CEE; 98/79/CE),
10. Agli alimenti o mangimi (reg. n.178/2002)

I cosmetici in bulk

Topic: CLP

Scope: Scope and exemptions under CLP

Print

Question:

- [QnA - 1725 - QA \(europa.eu\)](#)

Can cosmetic products supplied in bulk to another entity for packaging be considered as cosmetic products 'in the finished state and intended for the final user' and therefore fall outside the scope of the CLP Regulation, as specified in Article 1(5)(c)?

Answer:

CLP does not apply to products that are covered by any of the product-specific legislation specified in Article 1(5) of CLP. Such products also must be in their finished state and intended for the final user at the moment of placing on the market.

This is also the case for cosmetic products as defined in the Cosmetic Products Regulation (CPR, Regulation No 1223/2009).

A cosmetic product is thus excluded from the scope of CLP if all of the following three conditions are met:

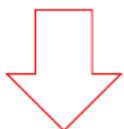
1. The product falls within the definition of a cosmetic product according to the CPR. If it does, the CPR applies, and all requirements set out in that Regulation shall be fulfilled.
2. At the moment of placing on the market, the cosmetic product is intended for the end user, i.e. it is intended to be ultimately used either by a consumer or professional.
3. At the moment of placing on the market, the product is in the finished state, i.e. it is in its final composition or formulation. The finished state of a cosmetic product under Article 1(5)(c) of CLP relates to the substance or mixture and not to its packaging. As long as the re-packing of the substance or mixture in bulk does not alter the chemical composition [e.g. a product in a drum or IBC (intermediate bulk container) that will not be chemically altered after having been produced] can therefore be considered in the finished state.

In such cases, it is not necessary to classify, label and package these bulk cosmetics according to CLP or to notify them to the C&L Inventory.

Se il prodotto non viene immesso sul mercato

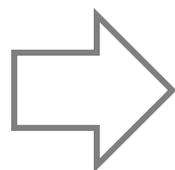
Art. 4- CLP

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele in conformità del TITOLO II **prima di immetterle sul mercato.**



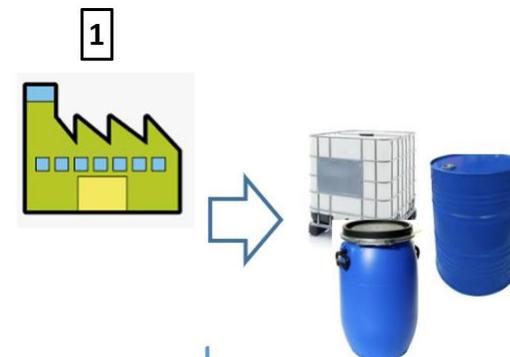
Art. 17- CLP

... ed etichettati



Art. 227 – D.Lgs 81/08

Laddove i contenitori e le condutture per gli agenti chimici pericolosi utilizzati durante il lavoro non siano contrassegnati da segnali di sicurezza in base a quanto disposto dal titolo V, il datore di lavoro provvede affinché la natura del contenuto dei contenitori e delle condutture e gli eventuali rischi connessi siano chiaramente identificabili.



Il problema degli utilizzatori professionali

Se il fornitore è in Italia ... ci aiuta il Decreto Legislativo 81!

Art 223



1. Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina, preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:
 - a) le loro proprietà pericolose;
 - b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modifiche;
 - c) il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
 - d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, compresa la quantità degli stessi;
 - e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX;
 - f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
 - g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.
2. Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'articolo 224 e, ove applicabile, dell'articolo 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.
3. Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.
- 4. Fermo restando quanto previsto dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni, il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.**
5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.
6. Nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, la valutazione dei rischi che essa presenta e l'attuazione delle misure di prevenzione sono predisposte preventivamente. Tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.
7. Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità.

4. I cosmetici e le microplastiche

Le micro plastiche

A livello europeo, è stato evidenziato in un periodo di 5 anni un calo di quasi il 98% dell'utilizzo delle microsfere nei prodotti esfolianti e a risciacquo, a dimostrazione della volontà dell'intero settore di ridurre l'impatto e il danno ambientale delle microplastiche, in una visione sempre più *green* del mondo della cosmesi.

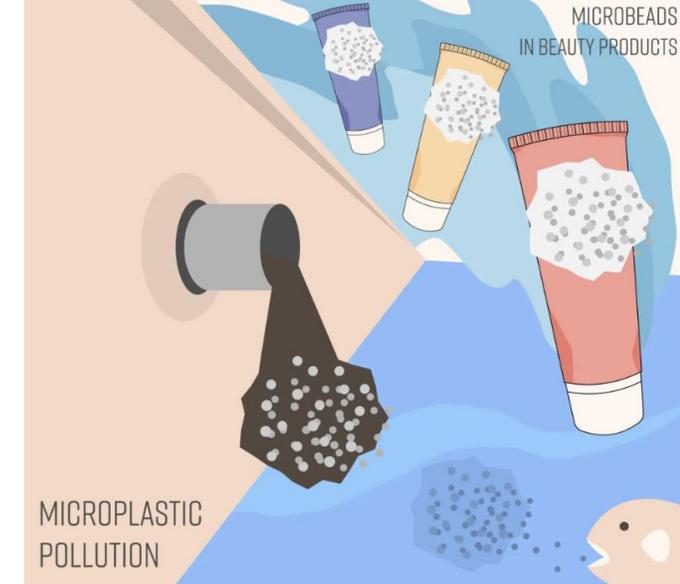
Art. 1 comma 546

La legge 205/2017 che ha reso attuativo il divieto di utilizzo delle microplastiche nei rinse-off ha contribuito molto alla riduzione di questo tipo di inquinamento **in Italia**.

Legge del 27/12/2017 n. 205 -

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020.

Publicato in Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017 - supplemento ordinario



Restrizione REACH

Nel 2017 la Commissione europea ha invitato l'ECHA a valutare le prove scientifiche per l'adozione di un'azione normativa a livello dell'UE in riferimento alle microplastiche aggiunte intenzionalmente ai prodotti (ovvero sostanze e miscele).

Nel gennaio 2019 l'ECHA ha proposto l'ampia restrizione delle microplastiche nei prodotti immessi sul mercato UE/SEE per evitarne o ridurne il rilascio nell'ambiente. Da marzo a settembre 2019 è stata organizzata una consultazione sulla proposta di restrizione. L'ECHA ha ricevuto 477 singole osservazioni. Informazioni dettagliate sulla consultazione, comprese le risposte non riservate, sono disponibili sul sito web dell'ECHA.

NEWS ARTICLE | 27 April 2023 | Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

REACH committee votes to restrict intentional microplastics

The Commission welcomes the positive vote of the EU countries on the REACH committee for its proposal to restrict microplastics that are intentionally added to products.

Issued under the European chemical legislation REACH, the Commission's proposal follows the European Chemicals Agency's findings that microplastics pose a risk to the environment that is not adequately controlled.

It is estimated that over 20 years, the proposed restriction would prevent the release in the environment of about half a million tonnes of microplastics, at an estimated total cost up to €19 billion. The proposal will now be subject to a 3-month scrutiny by the European Parliament and the Council before it can be adopted by the Commission.

The Dossier Submitter has identified that 'intentionally added' microplastics have diverse technical functions and are used in various consumer, professional, agricultural and industrial products, including in:

- agriculture and horticulture (in fertilisers and plant protection products);
- **cosmetic products** (both rinse-off and leave-on products);
- detergents and maintenance products (e.g. as fragrance encapsulation in laundry detergents and fabric softeners as well as in products for cleaning and polishing);
- paints, coatings and inks (in professional and consumer uses);
- chemicals used in the oil and gas sector;
- construction;
- medicinal products;
- medical devices; and
- food supplements and medical food.

Il nuovo Regolamento

27.9.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 238/67

REGOLAMENTO (UE) 2023/2055 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2023

recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, ~~l'autorizzazione e la restrizione~~ delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le **microparticelle di polimeri sintetici**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Entra in vigore il
17 ottobre 2023

ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

78. Microparticelle di polimeri sintetici: polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:
- sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;
 - almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:
 - tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 nm;
 - la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 nm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.
- I seguenti polimeri sono esclusi dalla presente denominazione:
- polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, che non sono sostanze chimicamente modificate;
 - polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15;
 - polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'appendice 16;
 - polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.
- Non è ammessa l'immissione sul mercato, sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.
 - Ai fini della presente voce si applicano le seguenti definizioni:
 - "particella": una parte minuscola di materia, diversa da singole molecole, con limiti fisici definiti;
 - "solido": una sostanza o miscela diversa da un liquido o da un gas;
 - "gas": una sostanza o miscela che, a 50 °C, presenta una pressione di vapore superiore a 300 kPa (in valore assoluto) o è completamente gassosa a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
 - "liquido": una sostanza o una miscela che soddisfa una delle condizioni seguenti:
 - la sostanza o miscela a 50 °C presenta una pressione di vapore non superiore a 300 kPa, non è completamente gassosa a 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa e presenta un punto di fusione o punto di fusione iniziale al massimo pari a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
 - la sostanza o miscela soddisfa i criteri dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid (Metodo di prova standard per stabilire se un materiale è liquido o solido);
 - la sostanza o miscela supera la prova di fluidità (prova del penetrometro) di cui all'allegato A, parte 2, capitolo 2.3.4, dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR) concluso a Ginevra il 30 settembre 1957;
 - "prodotto per il trucco": qualsiasi sostanza o miscela destinata a venire a contatto con determinate parti esterne del corpo umano, ossia l'epidermide, le sopracciglia e le ciglia, esclusivamente o principalmente al fine di modificarne l'aspetto.

Definizioni ed entrata vigore

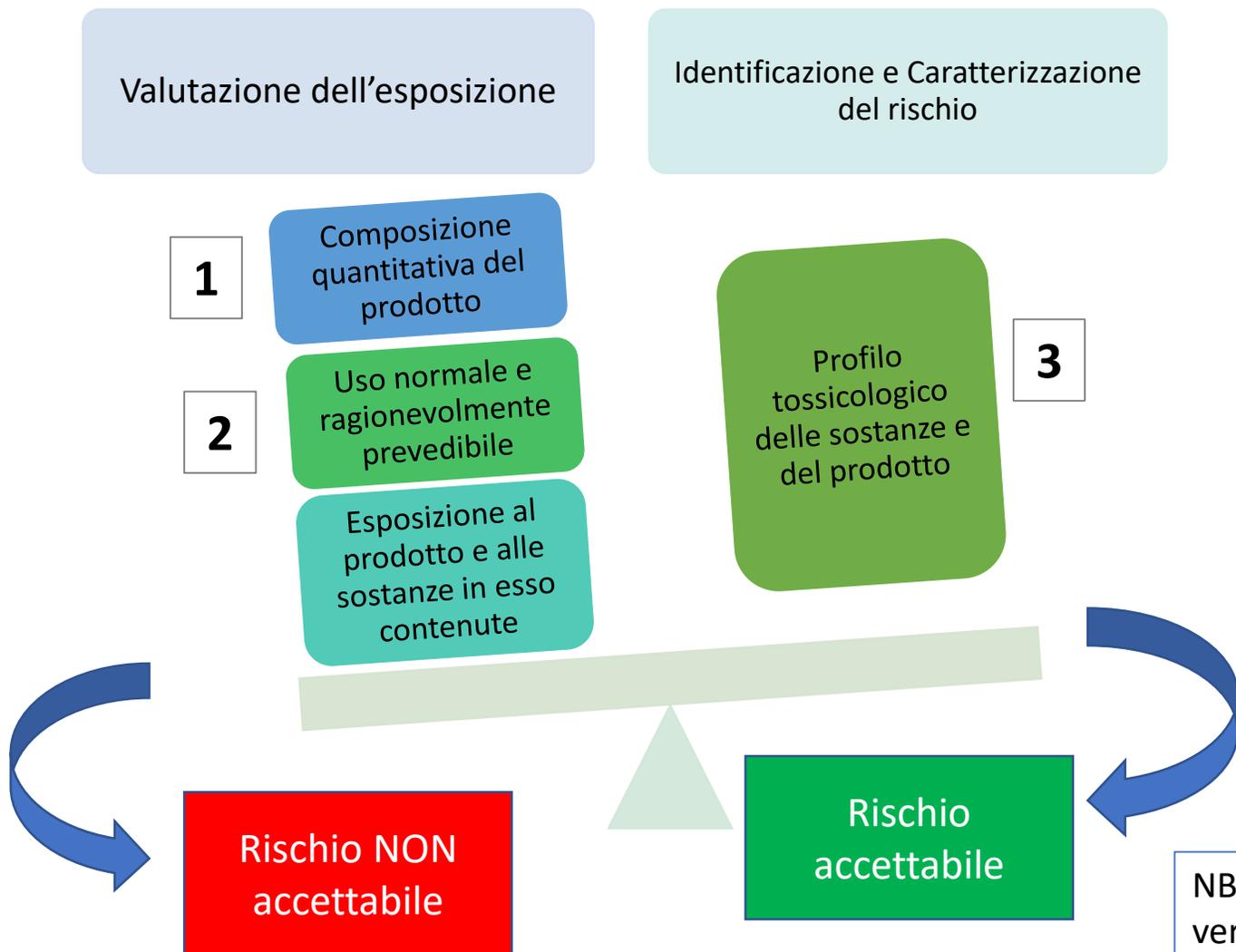
- definizione di microplastiche: polimeri solidi contenuti in particelle (almeno >1% in peso o rivestimento continuo superficiale) di dimensioni ≤5 mm, oppure lunghezza ≤15 mm ma con rapporto lunghezza/diametro >3;
- esclusione dalla definizione di microplastiche:
 - polimeri la cui polimerizzazione è avvenuta in natura e non chimicamente modificati;
 - polimeri degradabili;
 - polimeri con solubilità >2 g/L;
 - polimeri senza atomi di carbonio;
- divieto generale: vietata immissione sul mercato di microplastiche come sostanze o in miscele >0,01%;
- tempistiche di entrata in vigore per alcuni usi e settori:
 - dal 17/10/2029: microplastiche per l'incapsulamento di fragranze;
 - **17/10/2027: microplastiche nei cosmetici da sciacquare;**
 - **17/10/2028: microplastiche nei detersivi, cere, lucidanti, ecc.**
 - ...

c) a decorrere dal 17 ottobre 2035, ai prodotti per le labbra quali definiti al punto 1, lettera e), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, ai prodotti per le unghie quali definiti al punto 1, lettera g), del preambolo agli allegati da II a VI del medesimo regolamento e ai prodotti per il trucco rientranti nell'ambito di applicazione di detto regolamento, fatto salvo il caso in cui tali prodotti siano contemplati dalla lettera a) o b) del presente paragrafo o contengano microsfele;

d) a decorrere dal 17 ottobre 2029, ai prodotti da non sciacquare, quali definiti al punto 1, lettera b), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, fatto salvo il caso in cui tali prodotti siano contemplati dalla lettera a) o c) del presente paragrafo;

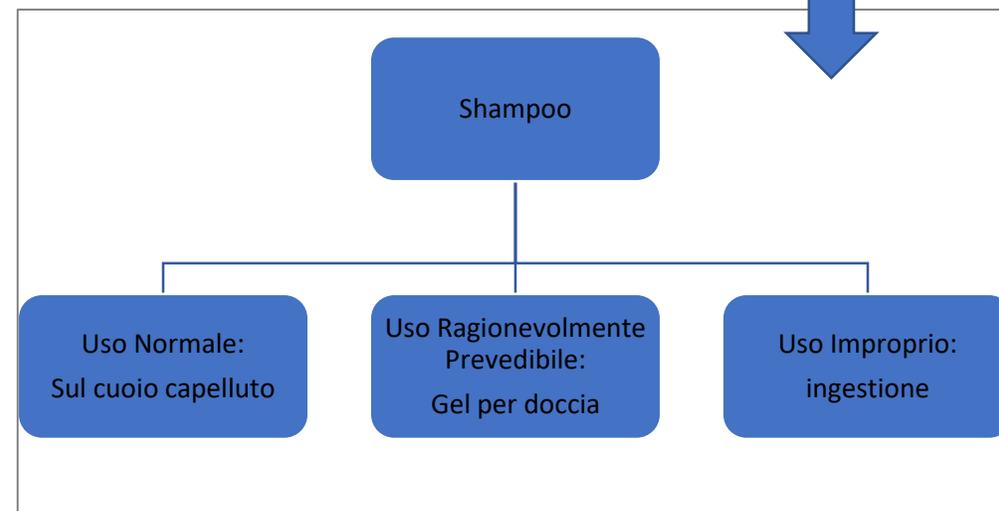
5. I P.I.F. ed i dati

La valutazione del dato



1. Il tema della riservatezza dei dati soprattutto per una PMI (PIF disponibili in 72 ore)

2. Individuare tutti gli usi anche quelli RAGIONEVOLMENTE



3. Non facile rimediare le info per le sostanze non negli allegati ...

- REACH
- Letteratura scientifica

NB se la sostanza solo per uso cosmetico posso non fare studi su vertebrati e registrarle senza tali studi (solo Vitro e Silico)

Il PIF in continua evoluzione

Aggiornamenti:

- **Ogni 3 mesi** circa il Regolamento e i suoi allegati vengono aggiornati, la persona responsabile del prodotto deve tenere il PIF costantemente aggiornato e verificare che la valutazione del rischio sia ancora attuale.

**Aggiornamento delle SDS
delle materie prime**

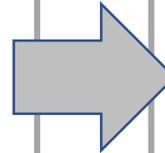
Sorveglianza del mercato:

- Comunicazione degli effetti indesiderati (SUE).
- In ogni paese membro viene effettuato un attento controllo del mercato, ogni discrepanza dalle normative o l'insorgenza di effetti indesiderati verrà notificata alle autorità competenti e alla persona responsabile del prodotto che dovrà adottare le misure correttive necessarie.

6. Tracciabilità, GMP e le importazioni

Le materie prime e la Supply Chain

(12) Garantire la rintracciabilità di un prodotto cosmetico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza sul mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità agevola alle autorità di vigilanza del mercato il compito di rintracciare gli operatori economici.



Articolo 7

Identificazione nella catena di fornitura

Su richiesta di un'autorità competente:

- le persone responsabili identificano i distributori ai quali forniscono il prodotto cosmetico;
- il distributore identifica il distributore o la persona responsabile che ha fornito il prodotto cosmetico e i distributori ai quali detto prodotto è stato fornito.

Il presente obbligo si applica per un periodo di tre anni dopo la data in cui il lotto del prodotto cosmetico è stato messo a disposizione del distributore.

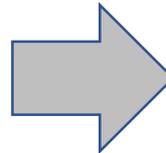
Le materie prime e la Supply Chain

**Buone Pratiche di Fabbricazione
GMP (UNI EN ISO 22716)**

Articolo 11

Documentazione informativa sul prodotto

1. Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di **dieci anni** dopo la data in cui l'ultimo **lotto** del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.
2. La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:
 - a) una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;
 - b) la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
 - c) una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8;



Deve contenere:

- Composizione quantitativa dei prodotti;
- Caratteristiche chimico fisiche;
- Qualità microbiologica;
- Informazioni sui materiali d'imballaggio;
- Uso normale e ragionevolmente prevedibile;
- Esposizione al prodotto cosmetico;
- Profilo tossicologico delle sostanze presenti;
- Effetti indesiderabili ed indesiderabili gravi;
- Avvertenze e istruzioni d'uso dell'etichetta.

Etichetta (art.19)

- e) il numero del **lotto** di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;

La persona responsabile garantisce che ...

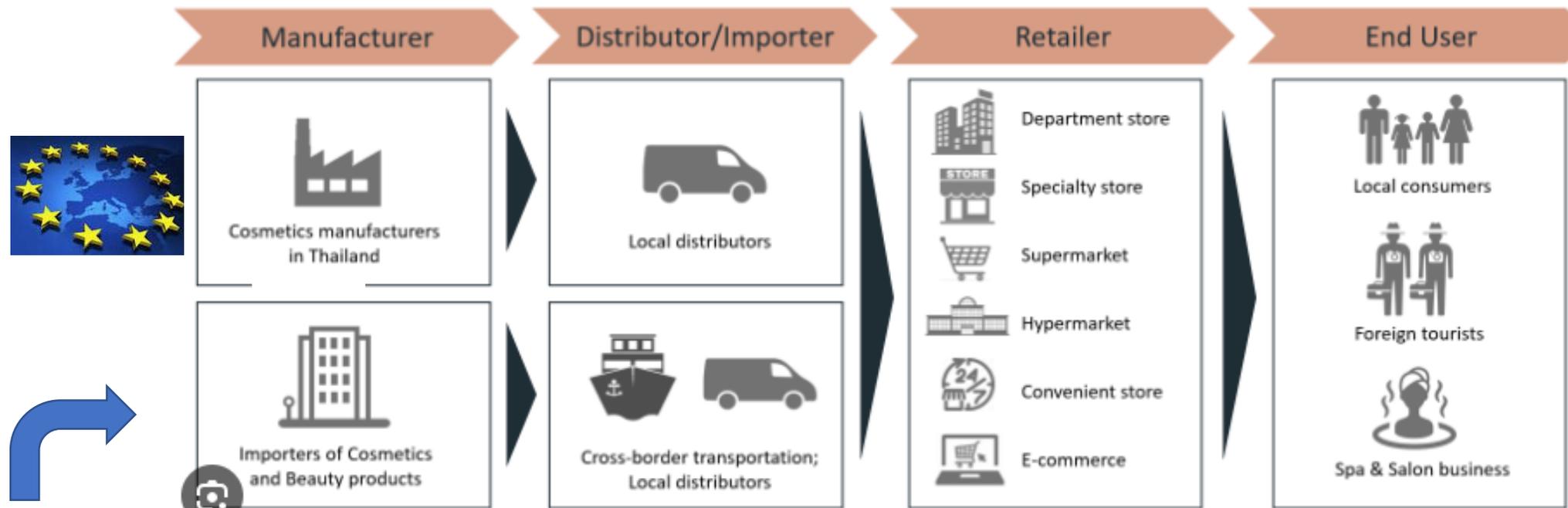
Garantisce che i prodotti cosmetici che immette sul mercato:

- Siano sicuri.
 - Siano prodotti rispettando le buone pratiche di fabbricazione.
 - Siano sottoposti alla valutazione della sicurezza.
 - Posseggano la Documentazione informativa del prodotto PIF.
 - Siano notificati al portale europeo dei cosmetici CPNP.
 - Non contengano sostanze vietate o sostanze CMR 1A o1B.
-
- Non siano state sperimentate sugli animali.
 - Siano correttamente etichettate.
 - Abbiano dichiarazioni veritiere sugli effetti dei prodotti.
 - Informino il pubblico sulla presenza di eventuali sostanze pericolose.
 - Non causino effetti indesiderabili gravi e se sopravengono lo notificano alle autorità.



Nel caso di IMPORTAZIONI
risulta alquanto difficile.

La supply chain e il ruolo del Responsabile



Persona Responsabile
...garante delle GMP



Importante:

1. Sistema di Gestione e Controllo
2. Sorveglianza/auditing
3. Sistema informatico/gestionale di supporto

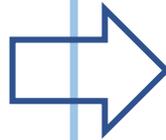
Importare un cosmetico significa...



Fabbricante



Miscela
A-B-C-D



Importatore
distributore



Reg. 1223

Miscela
A-B-C-D

- Persona Responsabile
- PIF
- GMP
- Notifica CPNP

Reg. 1907 - REACH

Miscela
A-B-C-D

A
B
C

Esenzioni All. IV e V
Registrazione (art. 5/6)
Restrizioni All. XVII

... se bulk

Scheda dati di sicurezza All. II

Reg.
878/2020

Reg. 1272 - CLP

C&L (artt 39 e 40) ed etichetta



Grazie per l'attenzione

Gianluca STOCCO – Università di Padova