

# L'impegno di Mapic: aggiornamenti e novità

Cosa bolle in pentola?



Paola Granata - Federchimica

# Sommario

- Regolamento Cosmetici  
*novità, stato dell'arte su sostanze CMR*
- L'impegno di Mapic attraverso EFfCI  
*attività WGs: RAPS, Toxicology, GMP, INO Communication*
- REACH  
*1° fase registrazione, prossime sfide*
- CLP  
*Prossime scadenze CLP/SDS*

# Regolamento Cosmetici

22 dicembre 2009

Publicato Regolamento 1223/2009 sulla GUUE

- Raggruppa più di 55 direttive di modifica
- Eliminare incertezze e inconsistenze legali
- Applicabile direttamente in tutti i 27 Paesi
- Entrata in vigore - 11 gennaio 2010
- Adozione completa - 11 luglio 2013

# I pilastri

Non cambia molto rispetto alla Direttiva  
Cosmetici 76/768/CEE

- Definizione di prodotto cosmetico
- Allegati di liste positive e negative per disciplinare l'uso di ingredienti cosmetici
- Persona responsabile dell'immissione sul mercato
- Bando sperimentazione animale
- Sicurezza dei prodotti cosmetici

# Le novità

- si tratta di un Regolamento
- disposizioni su sostanze classificate CMR – articolo 15
- definizione di nanomateriali, regole relative alla notifica ed etichettatura
- nuovo Allegato I relativo alla relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico
  - PARTE A: informazioni (specifiche) sulla sicurezza di un prodotto cosmetico
  - PARTE B: valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico

# Articolo 15 - Sostanze CMR (1/4)

- 1° dicembre 2010
- divieto automatico di impiegare sostanze classificate CMR 1A, 1B e 2 (ai sensi del CLP rispettivamente ex CMR 1, 2 e 3) nei prodotti cosmetici
- Differenze rispetto alla Direttiva:
  - deroga per le sostanze classificate CMR 1A, 1B
  - bando automatico delle sostanze a partire dall'adozione della classificazione ai sensi degli ATP del CLP
  - COM non adotta misure di implementazione per inserire le sostanze CMR (1A, 1B, 2) in allegato II
  - tempi stretti per l'Industria per difendere una determinata sostanza (dall'entrata in vigore all'adozione)

# Deroghe al principio di divieto

art.15 (2/4)

- COM adotta misure di implementazione per AUTORIZZARE l'impiego nei prodotti cosmetici di sostanze CMR
  - CMR 1A,1B - tutti i criteri soddisfatti
    - a) *sono conformi alle prescrizioni relative alla sicurezza della legislazione alimentare Regolamento (CE) n. 178/2002)*
    - b) *non sono disponibili sostanze alternative adeguate, come documentato nell'analisi delle alternative;*
    - c) *l'esposizione è conosciuta*
    - d) *sono state valutate e ritenute sicure dall'SCCS per l'impiego specifico e tenendo conto l'esposizione complessiva da altre fonti, in particolare dei gruppi di popolazione vulnerabili.*
  - CMR 2
    - sono riconosciute sicure dall'SCCS*

# Articolo 15 - Sostanze CMR (3/4)

I° ATP del CLP - Regolamento 790/2009

- Principio generale art.15
  - dal 1° dicembre 2010 le sostanze classificate CMR 1A, 1B, 2 nell'allegato VI - parte 3 del CLP sono AUTOMATICAMENTE vietate nell'uso dei prodotti cosmetici
- Casi particolari
  - alcune sostanze presenti in allegato possono essere ancora commercializzate:
    - Opinioni pendenti (es. acido borico,...)
    - Sostanze già regolamentate (es. Musk ketone in Allegato III)

Forte opposizione dell'industria EU (il divieto dovrebbe basarsi su valutazione del rischio non individuazione di pericoli) [EFfCI position](#)



# Elenco sostanze CMR vietate (4/4)

Sezione dedicata alle sostanze CMR

Riferimento specifico anche nel data-base Cosing

The screenshot shows the European Commission Consumer Affairs website. The main navigation bar includes 'European Commission', 'Consumer Affairs', and a breadcrumb trail: 'European Commission > Consumers > Policy Professionals > Cosmetics > Cosmetic-products'. A sidebar on the left contains sections for 'Cosmetic products' (with links for Borderline products, Hair dye products, Nanomaterials, and Sunscreen products), 'Reference documents', 'Useful links', and 'Questions and terms'. The main content area is titled 'cmr substances' and features a 'On this page:' section with four links: 'What are the new rules in Europe for CMR?', 'When applies the new regime on CMR substances?', 'Which are the CMR substances concerned?', and 'More information on CMR'. Below this is a section for 'CMR substances' with a definition: 'In the context of cosmetic products a CMR substance is a substance classified in part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction.' A large text overlay on the right side of the page reads: 'Elenco: sostanze vietate dal 1° dicembre 2010'. The top of the page features a navigation menu with 'Sitemap', 'Search', 'About this site', 'Contact', 'Legal notice', 'RSS', and 'English (en)'.

# In futuro

- Monitorare proposte di classificazione armonizzata delle sostanze a livello EU - sito ECHA
  - [Registry of intentions for Annex XV dossiers](#) (A,R, C)
  - [Harmonising classification and labelling](#)
- Chi puo'richiedere
  - Autorità Competenti (variazione e inserimento)
  - Industria (solo nuovo inserimento)
- Ci sono poi 45 gg x consultazioni internet - deadline 9/5/2011

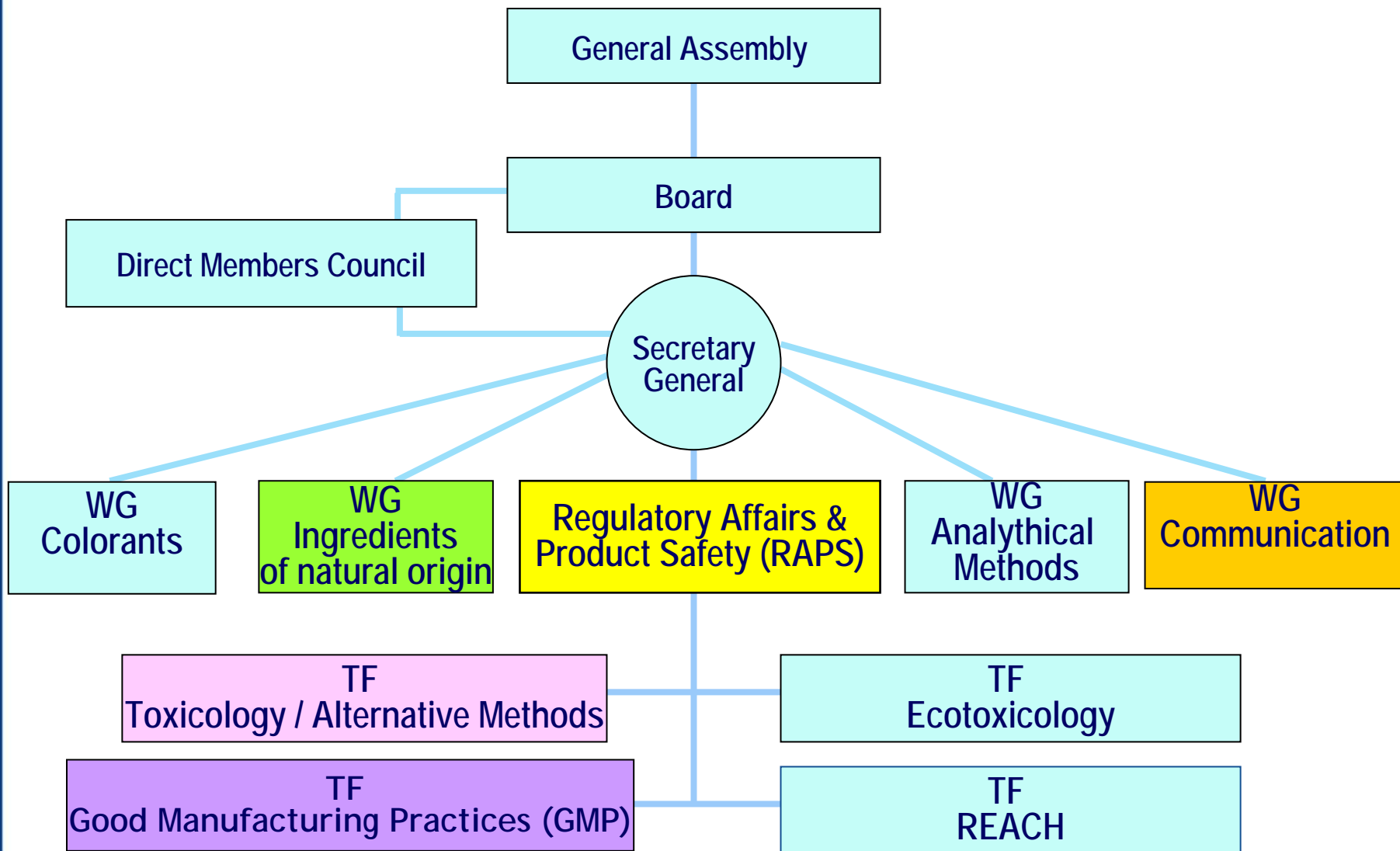
Substance identification			<u>Proposed or requested by</u>	Hazard classes for which comments are requested	<u>Start of consultation</u>	<u>Deadline for comments</u>
<u>Substance name</u>	<u>CAS number</u>	<u>EC number</u>				
Aluminium Phosphide	20859-73-8	244-088-0	Germany	Acute toxicity	25/03/2011	09/05/2011
Dioctyltin bis(2-ethylhexyl mercaptoacetate)	15571-58-1	239-622-4	Industry	Reproductive toxicity	25/03/2011	09/05/2011
N-ethyl-2-pyrrolidone (NEP)	2687-91-4	220-250-6	France	Reproductive toxicity	25/03/2011	09/05/2011
				Mutagenicity (removal) Specific target organ toxicity – single exposure		
Perestane	847871-03-8	432-790-1	United Kingdom		25/03/2011	09/05/2011
Trimagnesium diphosphide	12057-74-8	235-023-7	Germany	Acute toxicity	25/03/2011	09/05/2011
Gallium arsenide	1303-00-0	215-114-8	ECHA Executive Director	Carcinogenicity	11/03/2011	25/04/2011

# L'impegno di Mapic attraverso EFfCI

- Attività dei WGs
  - RAPS
  - Toxicology
  - INO
  - GMP
  - Communication



# EFfCI: come è organizzata



# EFfCI WG RAPS

- Argomenti/attività in corso:
  - partecipazione ai tavoli di lavoro con la COM EU: Annex I, Claims
  - risposta alla consultazione pubblica su “nanomateriali”
  - analisi in collaborazione con WG INO dei questionari delle informazioni sugli ingredienti da trasmettere ai clienti (supplier information file) e definizione di un format armonizzato/europeo

# GdL COM UE sull'implementazione del Reg. Cosmetici

GdL congiunti: industria, associazione consumatori, autorità competenti

- WG cosmetics products notification portal
- WG Claims
- WG Annex I
- WG Serious undesirable effects and serious risk

Mapic attraverso EFfCI è impegnato in prima linea

# WG COM on Annex I

*(EFFCI, Colipa, MS Autorità Competenti, IFRA, UNITIS)*

## SCOPO

Redigere delle linee guida per aiutare, in particolare, PMI a predisporre la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico

Raccomandazione ?

Giugno 2011 - presentazione al EU WG on Cosmetics

## PRIORITÀ

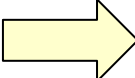
- ❖ *Profilo tossicologico degli ingredienti cosmetici*
- ❖ *Impurezze e tracce di sostanze vietate*
- ❖ *Ragionamento alla base della valutazione*

## Il nostro impegno:

- ❖ evitare approccio checklist
- ❖ avere un documento chiaro/corretto

# WG COM on Claims

## SCOPO

- ❑ fissare le priorità per determinare criteri comuni che giustificano il loro uso
- ❑ adottare un elenco di criteri comuni per le dichiarazioni per i prodotti cosmetici
- ❑ entro 2016 rapporto al PE
- ❑ claims naturale e biologico  ISO TC 217

## Il nostro impegno:

- ❖ partecipare alla definizione dei criteri applicabili
- ❖ evitare claims discriminatori (e.s. “free of...”)



## Attività su Animal testing ban - ATB

- dal 11 marzo 2009 non è più possibile testare commercializzare in EU ingredienti cosmetici testati su animali
- nel 2013 - divieto di commercializzare ingredienti testati su animale per test di tossicità da dose ripetuta, tossicocinetica, reprotossicità
- entro 2011 - COM deve valutare il progresso nello sviluppo di alternative e informare il PE delle potenziali difficoltà a rispettare le scadenze
- in parallelo la COM ha predisposto uno studio sull'impatto economico delle conseguenze legate all'attuazione del marketing ban del 2013 (conclusioni giugno 2011)

# Conclusioni e possibili opzioni su ATB

- Gruppo di esperti indipendenti (AC MS, SCCS, Colipa, EFfCI, Gruppi EU per la salute animale)
  - *WG 1 - Repeated dose toxicity*
  - *WG 2 - Skin sensitization*
  - *WG 3 - Carcinogenicity*
  - *WG 4 - Toxicokinetics*
  - *WG 5 - Reproductive toxicity*
- non saranno disponibili metodi alternativi entro 2013, ma i tempi sono molto dilatati
- COM informerà PE delle opzioni:
  1. *Mantenimento delle scadenze*
  2. *Postponimento anche parziale del divieto*
  3. *Mantenimento del meccanismo per cui il divieto scatta qualora sia disponibile un metodo alternativo validato e adottato dalla CE, ma non una scadenza fissa per il divieto*

# Il nostro impegno

- partecipazione di EFfCI con esperto ai lavori dei WGs
- partecipazione delle imprese associate alla valutazione d'impatto promossa dalla COM - (questionario predisposto da RPA)
- In futuro
  - *forte preoccupazione legata alla mancanza di alternative: estremamente difficile valutare la sicurezza di nuovi ingredienti cosmetici*
  - *penalizzazione dell'innovazione di prodotti cosmetici nel mercato EU rispetto a quello fuori EU*
  - *crescita delle attività fuori EU*
  - *difficoltà di rispondere con prodotti nuovi alle esigenze dei consumatori*

# EFfCI WG Good Manufacture Practices

- Attività:
  - [Revisione 2010](#) - EFfCI GMP 2005 Including the 2008 Certification Standard and Scheme for GMP for Cosmetic Ingredients
  - [EFfCI-GMP-Audit-Checklist](#)
- 7 enti certificatori riconosciuti (Certiquality, BSI, TUV, SGS, DNV, AQA, SQS)
- [9 Imprese in conformità alle EFfCI GMP](#)
- Attività di promozione delle EFfCI GMP
  - IT - attraverso il GdL Cosmetici UNI/presentazioni ad eventi*
  - EU - presentazioni a convegni/workshop*

# EFfCI WG Communication

- Organizzazione EFfCI ACs
- Comunicati stampa
- Revisione sito: [www.effci.com](http://www.effci.com)
- Proattività



ANNUAL CONFERENCE 2011

Berlino, 6-7 ottobre 2011

## Argomenti

- **Cooperazione con Colipa sul tavolo di lavoro congiunto dedicato al Biologico/Naturale**

SCOPO: Definizione e criteri tecnici comuni per Classificare Ingredienti e prodotti finiti Biologici/Naturali, creando i presupposti per aiutare il processo di ottenimento di uno standard ISO universale partendo dai criteri attualmente in vigore presso le maggiori etichette di cosmetici biologici (es. Ecocert, Natrue)

- **Tavoli tecnici con maggiori etichette biologiche**

Scopo : concordare criteri scientifici o comunque tecnicamente plausibili nella definizione dei processi ammessi, ingredienti ausiliari, conservanti cercando di superare posizione eccessivamente integraliste da parte dei gestori dell'etichetta.

(avviato tavolo di discussione con Natrue)

- **Biodiversità**

# WG-INO: Approfondimento su biodiversità

## cenni storici su CDB

- 1992 - Convenzione ratificata a livello di nazioni unite (150 paesi) già nel 1992 per promuovere conservazione delle specie e di uno sviluppo sostenibile
- Ottobre 2007 : nascita della “Union for Ethical Biotrade” associazione non-profit che promuove “un approvvigionamento rispettoso” per il mercato Food, pharma e personal care, di ingredienti che scaturiscono da una biodiversità
- Dicembre 2008 : accordo siglato tra CBD and UEBT per stimolare le Aziende coinvolte nel commercio di ingredienti Bio ad adottare pratiche etiche e corrette.
- 2010 - anno internazionale della Biodiversità
- Marzo 2011 - accordo tra UEBT e l’etichetta biologica Natrue per fare crescere la consapevolezza su ingredienti di derivazione naturale e di un loro commercio etico per il mantenimento della biodiversità e di un sviluppo sostenibile delle risorse.

# Biodiversità: ricadute su mercato cosmetico

Possibile futura Introduzione di norme più rigorose, anche sotto forma di vere e propri obblighi legislativi, per l'ottenimento e lo sfruttamento di matrici vegetali naturali provenienti da Paesi ove è presente una forte biodiversità che deve essere tutelata (es. Paesi del bacino foresta amazzonica).

Argomento che impatta il mercato dei prodotti personal care che utilizzano estratti vegetali. Particolare sensibilità del mercato francese ed americano. Poca attenzione del Colipa e della Commissione Europea.

EFfCI ritiene che la tematica andrà a rivestire nei prossimi anni sempre maggiore importanza , presumibilmente andando a disciplinare un APPROCCIO ECOLOGICAMENTE SOSTENIBILE nell'ottenimento di ingredienti di derivazione bio/naturale

## Attività future

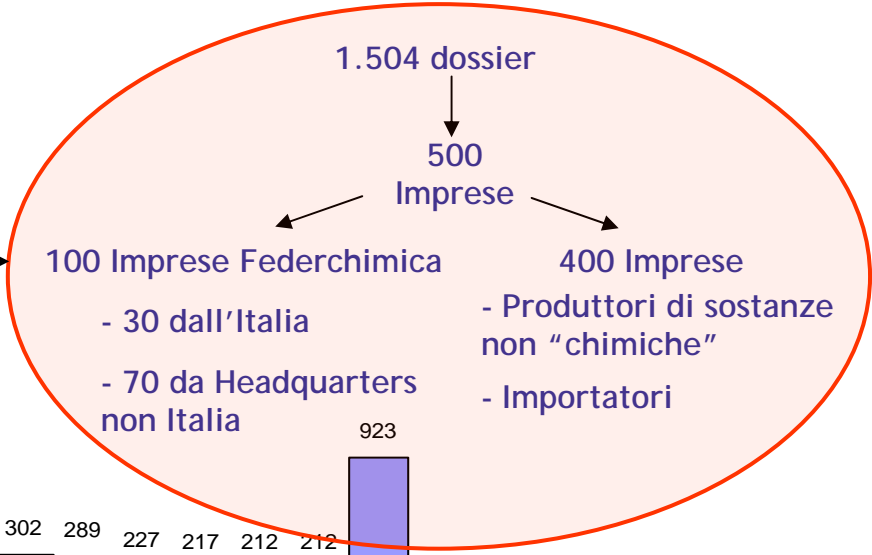
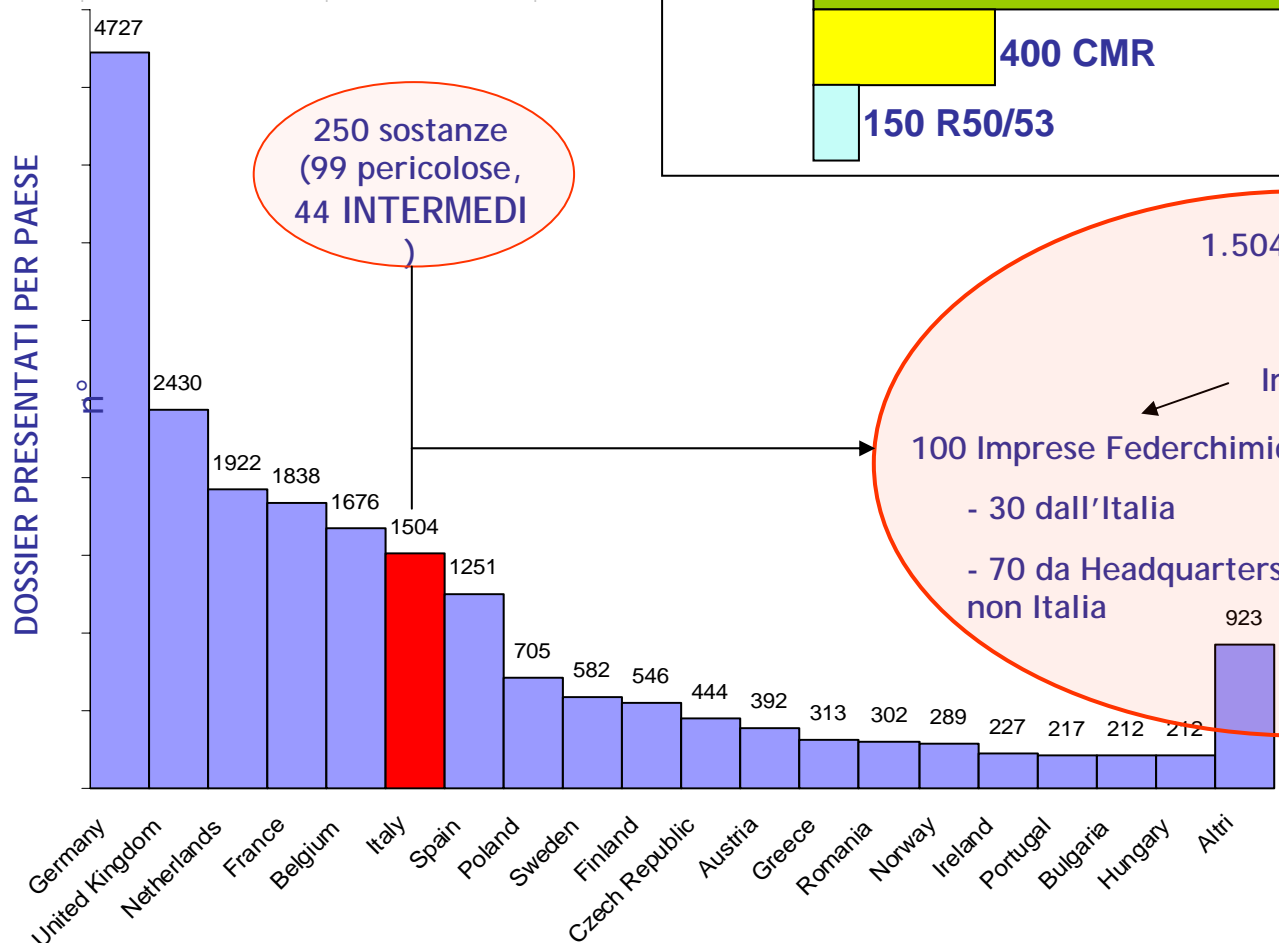
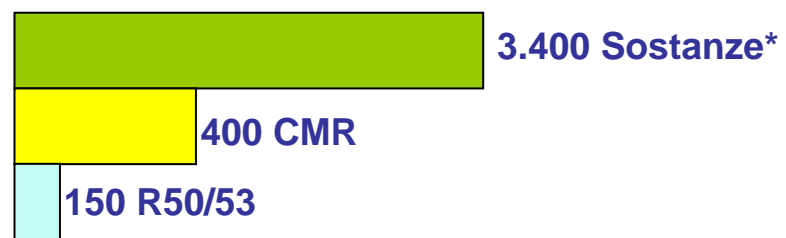
Monitorare il tema cercando di prevedere quali potranno essere gli effetti nel medio e lungo termine sul mercato degli ingredienti naturali anche in relazione alla più ampia tematica della "sostenibilità"



# REACH: 1<sup>a</sup> fase di registrazione in EU

Submissions received	
Full registrations	19702
Intermediates	4973
<b>Total</b>	<b>24675</b>

## SOSTANZE PHASE-IN REGISTRATE CON DEADLINE 2010 (n°)



L'elenco delle sostanze registrate al 30 nov. 2010 può esser consultato al seguente link:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

\* Dato non definitivo

# Quali sono le prossime sfide?

- Autorizzazione (applicazione 2013-15 )
  - *Pubblicazione Allegato XIV - 6 sostanze tra cui musk xylene*
  - *Monitorare sostanze in candidate list*
  - *46 sostanze in Candidate List → 106 entro 2012*
- Ispezioni REACH - Downstream users
- Revisione del REACH (1 giugno 2012)
  - *dovrebbe riguarderà solo lo "scope"*
  - *la sovrapposizione con altre normative;*
  - *nano e mixture toxicity;*
  - *polimeri (?);*
  - *modifica del testo di legge (workability).*
- 2° Fase di Registrazione (31 maggio 2013)
  - *Sostanze > 100 t/a*
- 3° fase di Registrazione (31 Maggio 2018)
  - *Sostanze > 1t/a*

# REACH: CRITICITÀ

## 2° fase Registrazione

- Numero elevato di sostanze;
- Intensa partecipazione delle PMI;
- Mancato “carry over effect” delle Grandi
- Minore disponibilità di dati



**INIZIARE A LAVORARE ADESSO**

# CLP/SDS: prossime scadenze

## SOSTANZE

S  
c  
a  
d  
e  
n  
z  
e

CLASSIFICAZIONE secondo i criteri della 67/548 e del CLP (**DOPPIA CLASSIFICAZIONE OBBLIGATORIA**)

ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri CLP (*Art. 61.3 CLP*)

SDS conforme all' ALLEGATO I REG. 453/2010 (*art. 1.1 Reg.453/2010*)

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri CLP (*art. 62 CLP*).  
Abrogazione 67/548

SDS conforme all' ALLEGATO II REG 453/2010 (*art. 1.2 Reg.453/2010*)

1°  
**DICEMBRE**  
2010

1°  
**DICEMBRE**  
2012

1°  
**GIUGNO**  
2015

d  
e  
r  
o  
g  
h  
e

**DEROGA SOSTANZE "A SCAFFALE"**  
(immesse sul mercato prima del 1°  
Dicembre 2010) *art. 61.4 CLP*

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO  
secondo i criteri della 67/548 (*art. 61.4 CLP*)

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO II REACH (*art 2.6 Reg.453/2010*), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (*art 31.9 REACH*)

# CLP/SDS: prossime scadenze

## MISCELE

s  
c  
a  
d  
e  
n  
z  
e

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri della 1999/45 (art. 61.1 CLP)

Volontariamente, si può classificare anche secondo i criteri CLP, in tal caso etichettatura e imballaggio obbligatoriamente secondo CLP (art 61.2 CLP) → in tal caso si rimanda agli art 2.4 e 2.5 Reg.453/2010 per la compilazione SDS

SDS Se si classifica volontariamente secondo CLP (art 61.2 CLP): ALLEGATO II REG. 453/2010 (Art. 2.3 Reg.453/2010)

SDS conforme all' ALLEGATO I REG.453/2010 (art. 1.1 Reg.453/2010)

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO secondo i criteri CLP (art. 62 CLP).

Abrogazione 1999/45

SDS conforme all' ALLEGATO II REG. 453/2010 (art. 1.2 Reg.453/2010)

1°  
DICEMBRE  
2010

1°  
DICEMBRE  
2012

1°  
GIUGNO  
2015

1°  
GIUGNO  
2017

d  
e  
r  
o  
g  
h  
e

### DEROGA

(miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° Dicembre 2010)

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri della 1999/45 (art. 61.1 CLP)

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO II REACH (art 2.7 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)

### DEROGA MISCELE "A SCAFFALE"

(immesse sul mercato prima del 1° Giugno 2015) art. 61.4 CLP

CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

secondo i criteri 1999/45 (art. 61.4 CLP)

SDS continua ad essere conforme all'ALLEGATO I REG. 453/2010 (art 2.6 Reg.453/2010), purché non sia necessario un aggiornamento SDS (art 31.9 REACH)

# Regolamento 286/2011 (II° ATP del CLP)

- Il Regolamento 286/2011 (II° ATP del CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 30 marzo 2011.
- La tempistica per l'applicazione delle nuove disposizioni è la seguente:
- le sostanze devono essere classificate, etichettate e imballate, obbligatoriamente a decorrere dal 1 dicembre 2012 (deroga di 2 anni per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2012);
- le miscele devono essere classificate, etichettate e imballate, obbligatoriamente dal 1 giugno 2015 (deroga di 2 anni per le miscele immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015).

# FEDERCHIMICA - area sicurezza prodotti

COMITATO SICUREZZA PRODOTTI (G. MALINVERNO, SOLVAY)

Steering Committee (G. Malinverno, Solvay)

G.d.L. Armi Chimiche e Dual Use (A. Casati, Federchimica)

G.d.L. Biocidi (L. Grisai, Assocasa)

G.d.L. Materiali a Contatto con Alimenti (S. Khandjian, Dow)

G.d.L. Global Emerging Regulation (G. Chiodini, Solvay)

G.d.L. Reach e CLP (M. Colombo, Lamberti)

T.F. Register of Intentions Monitoring (G. Malinverno, Solvay)


T.F. Implementazione GHS/CLP (A. Colombo, Polimeri Europa)

T.F. eSDS (G. Chierico, BASF)

T.F. Supply Chain Communication (R. Pirotta, Mapei)

T.F. Polimeri (G. Chiodini, Solvay)

T.F. Revisione 2012 REACH (I. Malerba, Federchimica)



**in-cosmetics 2012**  
**Barcellona, 17 - 19 aprile**

**ISOLA MAPIC**

**stand Z 28 e Z 30**

*Grazie per l'attenzione*