



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC

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

Flash dall'EU WG on Cosmetics

Paola Granata

Giornata Mapic 2022 -10 novembre

Riunione EU WG on Cosmetics

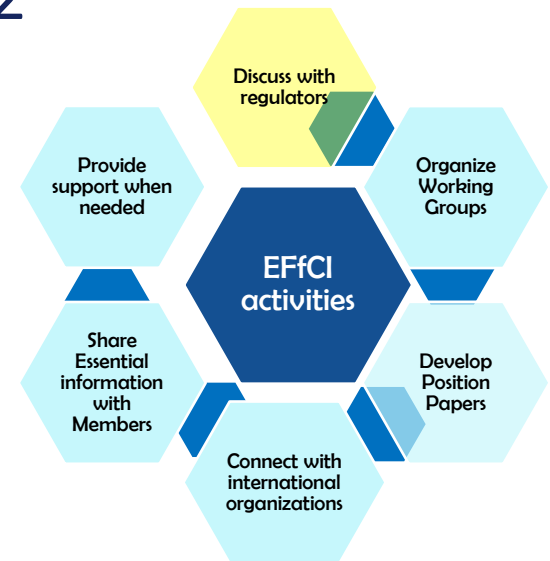
8 novembre 2022



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA



EFFCI
THE EUROPEAN FEDERATION
FOR COSMETIC INGREDIENTS



Agenda

- CMR OMNIBUS ACTS
- FORTHCOMING REGULATIONS
- SCCS ASSESSMENTS
- Targeted revision of the Cosmetic Products Regulation: State of play and timelines

Omnibus ACTs

OMNIBUS ACT V

Legato al 17° ATP del CLP (*Regolamento UE. 2020/849*)

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32021R0849>

Pubblicato Regolamento EU 2022/1531 (*15 settembre 2022*)

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32021R0849>

Applicazione 17 dicembre 2022

- Disciplinato l'uso del Methyl salicylate
- Correzione INCI - Sodium Hydroxymethylglycinate
- N.B Da non usare in preparati destinati ai bambini di età inferiore a 6 anni, ad eccezione di «dentifrici»
- COMM informato - Industria ha presentato ulteriori dati per difendere l'uso sicuro del Methyl salicylate nei prodotti per bambini

Omnibus ACTs

DRAFT OMNIBUS ACT VI

Legato al 18° ATP del CLP (*Regolamento UE. 2022/692*)

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32022R0692>

Applicazione 1 dicembre 2023

- Include 30 sostanze classificate CMR in Allegato II tra cui (Benzophenone, Pentasodium pentetate, Pentetic acid, Theophylline, Melamine, Margosa extract, Trimethylolpropane Triacrylate, Phenylpropane, ecc.....)
- modifica alla voce 1024 (Allegato II) 2-Ethylhexanoic acid per includere anche i suoi sali
- Benzophenone è anche presente lista A degli interferenti endocrini
Non gestito come ED ma come CMR
- Non sono inserite deroghe

- Si sta concludendo la consultazione interservizi
- TBT
- Voto orale nella prox riunione Standing Committee – marzo 2023

FORTHCOMING REGULATIONS

COMMISSION REGULATION (EU) .../...

of **XXX**

amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council
as regards labelling of fragrance allergens in cosmetic products

- Presentata bozza di Regolamento
- Soggetta WTO consultation fino al 14 novembre
- Entro fine anno dovrebbe essere disponibile bozza finale
- Adozione II° trimestre 2023
- Il provvedimento aggiunge **i 56 nuovi allergeni** definiti dal SCCS nel 2012 ai 26 già presenti nell'allegato III del Regolamento 1223/2009 per i quali è previsto l'obbligo di etichettatura se []
 - supera > 0,01% nei rinse off,
 - supera > 0,001% nei leave-on

Tempi di adozione

- 3 anni per l'immissione sul mercato,
- 5 anni per il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi.

EN 16274:2021 - Titolo : Method for analysis of allergens - Quantification of an extended list of 57 suspected allergens in ready to inject fragrance materials by gas chromatography mass spectrometry

SCCS ASSESSMENTS

INTERFERENTI ENDOCRINI

- COMM ha aggiornato sullo stato di valutazione di SCCS delle sostanze ED del Gruppo A e Gruppo B.

Gruppo A

Completate: Kojic Acid, Benzophenone-3, Propylparaben, Resorcinol, Octocrylene, Butylated Hydroxytoluene (BHT) **Benzophenone**, Genistein and Daidzein (opinione SCCS sett.'22 sicuro [] max 0,007% e 0,02%)

- Triclosan e Triclocarban in via di finalizzazione
- Benzyl Salicylate – richiesta di dati aggiuntivi
- 4-Methylbenzylidene Camphor: opinione SCCS non conclusiva, genotox – **proposta di difesa EFfCI**

Gruppo B

- Butylparaben, Methylparaben e Salicylic Acid: valutazione in corso da parte di SCCS.
- Dovrebbero essere presentati i dati per benzophenone -1, benzophenone -4, Triphenilphosphate, OMC

SCCS ASSESSMENTS

Altri INGREDIENTI in discussione

Alpha/beta arbutina: in via di finalizzazione

Aluminium: in via di finalizzazione

Vitamin A: opinione finale SCCS – sicuro

*The SCCS is of the opinion that vitamin A in cosmetics at the concentrations of **0.05% Retinol Equivalent (RE)** in body lotion, and **0.3% RE** for other leave-on and rinse-off products is safe.*

*Compared to food, the contribution of **vitamin A from cosmetics is lower**. However, it will add to the overall consumer exposure and this may be of concern for consumers with the highest exposure (5% of the total population) to vitamin A from food and food supplements.*

Sodium Bromothymol Blue (C186): opinione preliminare aperta per commenti - **Deadline: 23 December 2022**

TiO₂: nuova valutazione sulla genotossicità – valutazione in corso

Silver Zinc Zeolite: valutazione in corso

Citral: potenzialmente sensibilizzante - valutazione in corso

Hydroxypropyl p-phenylene diamine and its dihydrochloride salt (A165) - valutazione in corso

HC Blue 18 (hair dye): in preparazione nuovo mandato a SCCS

Altri INGREDIENTI

Hexyl salicylate (HS)

- RAC Opinion propone una classificazione armonizzata per Hexyl salicylate (EC Number: 228-408-6 / CAS Number: 6259-76-3) come CMR2
- <https://echa.europa.eu/documents/10162/88845f59-c1f3-1302-2701-e684a9193ef7>
- IFRA ha informato di aver creato un consorzio per la difesa dell'HEXYL SALICYLATE per cui presenterà dossier in difesa insieme a Cosmetics Europe entro fine dicembre

Nanomaterials

COMM aggiornato rapidamente delle valutazioni in corso da SCCS

- ❑ Silica (nano) – sono stati individuati 4 nomi INCI in attesa di ricevere dati dall'industria
- ❑ Hydroxyapatite (nano) – parere atteso a novembre
- ❑ Fullereni e hydroxylated fullerenes – trasmessi dati entro il 31 agosto 2022, valutazione in corso

Alcuni MS hanno chiesto informazioni in merito a Omnibus nano Act

Atto legislativo che andrebbe a vietare l'impiego dei nanomateriali (notificati su PCNP) - Allegato II per i quali SCCS ha concluso

- che ci possono essere rischi potenziali per la salute umana
 -
- che i dati sono insufficienti

*Art.16 (6) Tenendo conto del parere del SCCS e qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana, inclusi i casi in cui i dati sono insufficienti, **la Commissione può modificare gli allegati II e III.***

- ❑ Bozza presentata al WG novembre 2021 – **in stallo** - tra le 5 sostanze presenti vi era Hydroxyapatite per cui è atteso parere a breve.

Targeted revision of the Cosmetic

Products Regulation: State of play and timelines

COMM aggiornato rapidamente sullo stato dell'arte della valutazione d'impatto per la Revisione targeted del Regolamento Cosmetici

Nell'ambito della CSS – volta a tutelare i cittadini e l'ambiente tramite un uso sicuro e sostenibile delle sostanze

❑ Revisione Targeted del Regolamento Cosmetici 1223/2009

5 aree principali impatto sui cosmetici

1 – Estensione approccio generico del rischio per evitare che prodotti al consumo (cosmetici) contengano sostanze molto pericolose consentendone eccezioni solo se per usi **essenziali** per la società.

2 – Valutazione degli effetti combinati dovuti all'esposizione simultanea a chemicals da diverse origini

3 – Rev. definizione di nanomateriale

4 – OSOA Ri-attribuzione della valutazione tecnico scientifica dei prodotti cosmetici di SCCS a ECHA.

5 – Semplificazione delle informazioni in etichetta anche attraverso etichettatura digitale

Targeted revision

- Sono state condotte una serie di consultazioni e interviste mirate ad individuare l'opzione migliore per raggiungere i 5 obiettivi della CSS
 - Inception Impact Assessment (Risposta EFfCI)
 - Consultazione pubblica – 21 giugno 2022 (Risposta EFfCI; Gr. Mapic)
- ❑ Targeted Consultazione– 21 giugno 2022
 - ❑ Risposta Cosmetica Italia /Cosmetics Europe (valutazione impatto)
- ❑ A settembre è stato presentato lo studio a supporto dell'Impact Assessment
- ❑ Il 3 novembre è stato presentato IA Staff Working Document al RSB
- ❑ RSB meeting è il 30 novembre 2022
- ❑ Proposta Regolamento Revisione primo Q1 2023
- ❑ Approvazione 2024 (procedura di codecisione)
- ❑ Applicazione non prima del 2026

Primi output dalla valutazione d'Impatto (1)

- ❑ VALUTAZIONE D'IMPATTO È ANCORA PASSIBILE A MODIFICHE
- ❑ Articolo 15 del CPR non funziona correttamente – migliorare efficienza
- ❑ Revisione del sistema di funzionamento dell'Omnibus e data di applicazione
- ❑ GRA –art 15 applicato anche ED CAT1 e CAT2 ;c'è forte preoccupazione anche per sostanze sensibilizzanti respiratori
- ❑ Importanza di una comunicazione chiara affinché la legislazione sia efficace nella protezione della salute umana – troppe informazioni in etichetta – esplorazione dell'etichetta digitale (QR)
 1. QR per tutto
 2. QR solo per informazioni parziali (da discutere quali info mettere in etichetta)
- ❑ Modifica della definizione di nanomateriale per allinearla con l'ultima raccomandazione (spazio per prevedere misure specifiche per la sicurezza)
- ❑ Riattribuzione SCCS – ipotesi preferita avere Comitato indipendente in ECHA
- ❑ Verifica attraverso una piattaforma unica che tutti prodotti cosmetici importati da Paesi terzi siano soggetti agli stessi ctrl informatici

Primi output dalla valutazione d'Impatto (2)

- ❑ MAF per salute umana non sembra necessario in quanto tutti ingredienti subiscono una valutazione di sicurezza (efficacia coerenza) inoltre c'è già attenzione all'esposizione complessiva derivante da altre fonti, tenendo particolarmente conto dei gruppi di popolazione vulnerabili
- MAF per ambiente sembra ragionevole

Grazie a tutti per l'attenzione!!!!