



REACH / CLP, certificato IFRA e la documentazione delle
materie prime per il valutatore della sicurezza cosmetica

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

Sestri Levante, 12-16 Ottobre 2026

MATERIE PRIME

- ❑ La valutazione di sicurezza di un prodotto cosmetico finito non può prescindere da una altrettanto accurata **valutazione delle materie prime**

- ❑ La documentazione del fornitore deve essere:
 - Conforme
 - Aggiornata
 - Completa

Qual è il **set di informazioni** necessario per una valutazione adeguata delle materie prime?

☐ REACH Declaration / Registration number

☐ MSDS according to REACH

☐ CLP classification according to CLP

☐ TDS with INCI EU/CTFA/CHINA

☐ Composition breakdown, including Preservative, Antioxidant, additives...

☐ Specification / CoA

☐ Country of origin

☐ Nanomaterial declaration

☐ Impurities, residual monomers contents, solvents, SVHC

☐ ANNEX II free declaration

☐ CMR free declaration

☐ Heavy metals

☐ Microplastics

☐ BSE free declaration

☐ RSPO status

☐ GMO free

☐ Animal test declaration

☐ Tox Data

☐ Global inventory status

☐ Specific request for pigments / filters

☐ Specific request for fragrances, Flavor, Essential Oils

☐ IFRA

☐

MOLTE DI QUESTE INFORMAZIONI DERIVANO O SONO COLLEGATE AL REACH / CLP

Nota: elenco non completo e non esaustivo



COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

- ❑ determina la conformità dei prodotti
- ❑ impatta sulle valutazioni di sicurezza di prodotti e processi
- ❑ impatta su attività/dichiarazioni import&export e lungo la supply chain
- ❑ coinvolge l'innovazione & sostenibilità

La conformità REACH è alla base dei criteri emergenti di ecodesign di chemicals e materiali



L'Unione europea dispone di un quadro normativo completo che comprende circa 40 strumenti legislativi per la regolamentazione delle sostanze chimiche



REACH - Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals

Regolamento europeo 1907/2006.

**RACCOGLIERE DATI SULLE PROPRIETA' E SUGLI USI DELLE
SOSTANZA**

**DIMOSTRARE L'USO E LA GESTIONE SICURA IN TUTTO IL
CICLO DI VITA DELLA SOSTANZA**

COMUNICARE USI SICURI LUNGO LA FILIERA

**TROVARE SOSTITUTI / ALTERNATIVE PER LE SOSTANZE
«HIGH CONCERN»**

REACH: Campo di applicazione

Esenzione totale

- sostanze radioattive;
- sostanze assoggettate a controllo doganale;
- sostanze intermedie non isolate;
- rifiuti

Esenzione Registrazione, valutazione, Autorizzazione

- sostanze utilizzate:
 - in medicinali per uso umano o veterinario;
 - in alimenti e mangimi.

Esenzione Registrazione

- polimeri;
- Allegato IV e Allegato V ;
- sostanze esportate e reimportate.
- attività di R&S

Esenzione SDS

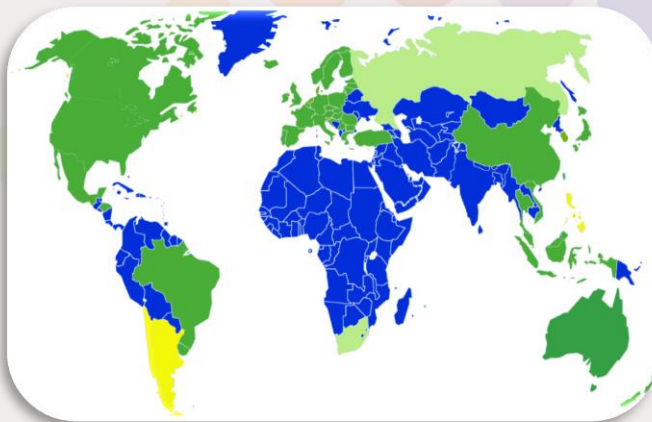
- seguenti miscele allo stato finito e destinate all'utilizzatore finale:
- medicinali per uso umano o veterinario;
- **prodotti cosmetici;**
- dispositivi medici;
- alimenti e mangimi

CLP – Classification, labelling and packaging

**ARMONIZZAZIONE – ONE SUBSTANCE ONE
CLASSIFICATION**

**CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE
DEI PERICOLI**

**COMUNICAZIONE DEI
PERICOLI**



CLP: campo di applicazione

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

- a) medicinali;
- b) medicinali veterinari;
- c) **prodotti cosmetici**;
- d) dispositivi medici
- e) alimenti o mangimi

REACH – regolamento EU 1907/2006

- REGISTRAZIONE
- SDS – SCHEDA DATI DI SICUREZZA
- RESTRIZIONI ALLEGATO XVII
- SVHC

CLP – regolamento EU 1272/2008

- CLASSIFICAZIONE & ETICHETTATURA
- NOTIFICA C&L
- NOTIFICA PCN

MA NON SOLO !

Si applicano in tutti GLI
STATI MEMBRI Dell'EU

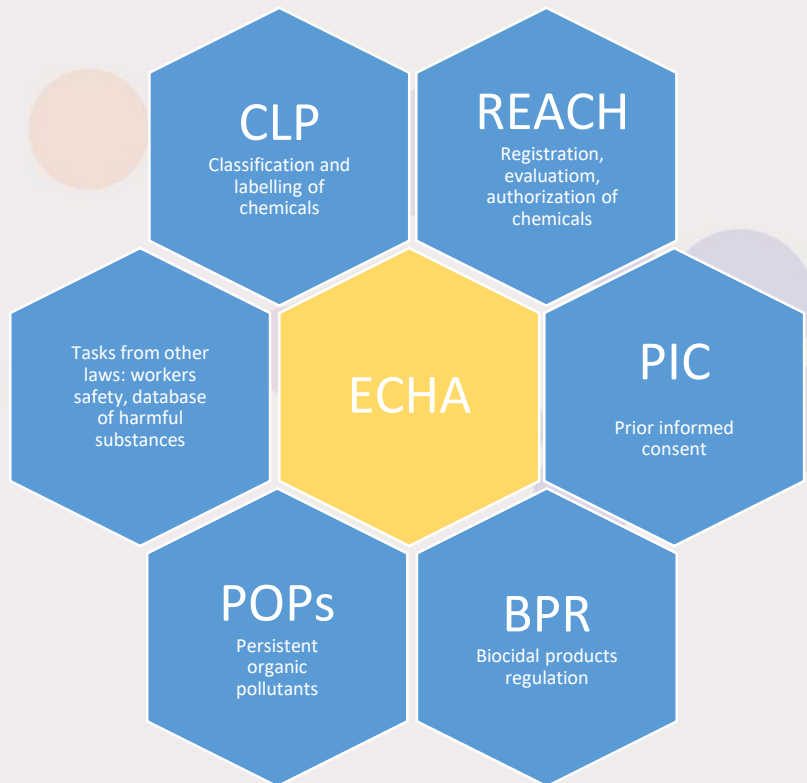
Siccome il REACH e il CLP
hanno un rilevanza ai fini
del SEE (spazio economico
europeo) si applicano
anche in ISLANDA,
NORVEGIA E
LIECHTENSTEIN



Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, con sede
in Finlandia ad Helsinki

- ✓ *Coordinamento tecnico – scientifico*
- ✓ *Banca dati*
- ✓ *Comunicazione*
- ✓ *Elaborazione linee guida e documenti*
- ✓ *Servizio d'assistenza tecnica*
- ✓ *Collaborazione con le autorità nazionali competenti*

www.echa.europa.eu



ATTORI COINVOLTI



Produttore:
produttore di una
sostanza

Importatore:
importa chemicals
Paesi Extra EU



Importers



Utilizzatore a valle: utilizza chemicals. Es. Formulatore, riempitore o produttore di articoli

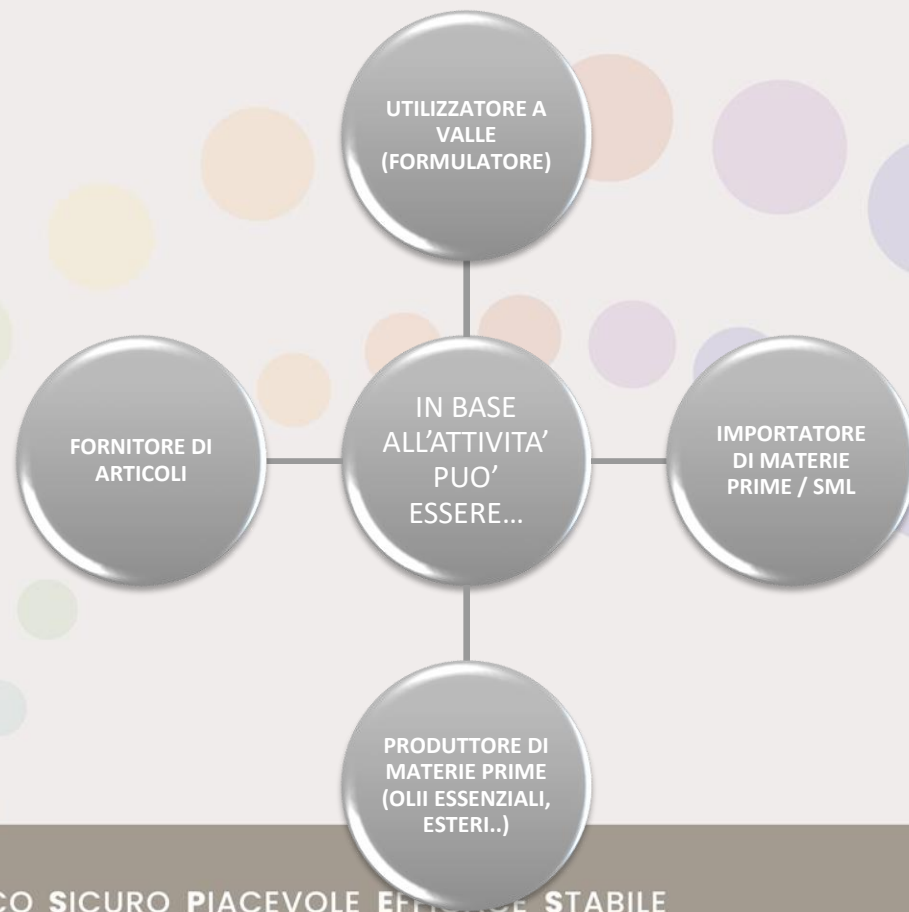
Distributore:
immagazzina o
distribuisce
chemicals



RUOLI REACH NELLA FILIERA COSMETICA

COSMETICO	NEL REACH
PRODUTTORE / IMPORTATORE MATERIE PRIME	PRODUTTORE / IMPORTATORE
DISTRIBUTORE MATERIE PRIME	DISTRIBUTORE (attenzione, se importa : IMPORTATORE)
FORMULATORE DI MATERIE PRIME (BLEND, FRAGRANZE..)	UTILIZZATORE A VALLE
FORMULATORE DI COSMETICI	UTILIZZATORE A VALLE, FORNITORE DI ARTICOLI, FORNITORE DI MIESCELE (BULK)
BRAND / PERSONA RESPONSABILE	FORNITORE DI ARTICOLI IMPORTATORE SOSTANZE (SE I COSMETICI SONO MADE IN EXTRA EU)
PRODUTTORE / IMPORTATORE PACKAGING	FORNITORE DI ARTICOLI

E IL PRODUTTORE (ANCHE CONTO TERZI) NEL COSMETICO?



E IL VALUTATORE



REACH: COME FUNZIONA

REGISTRAZIONE REACH

COMUNICAZIONE A VALLE : eSDS

COMUNICAZIONE A VALLE : SVHC

RESTRIZIONI / AUTORIZZAZIONI

CHI E' IL PROTAGONISTA DEL REACH ? LA SOSTANZA

REG. 1223/2009 : STESSA DEFINIZIONE!

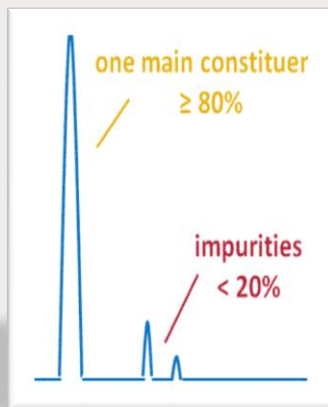
Per **sostanza** si intende:

*un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli **additivi** necessari a mantenerne la stabilità e le **impurezze** derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.*

Presenti nella sostanza e **non intenzionalmente** aggiunte.

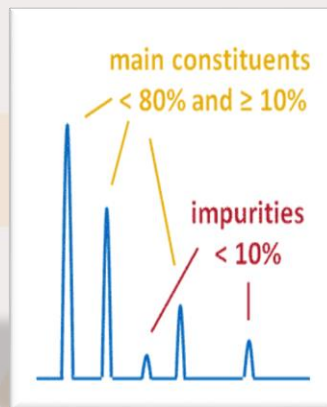
Intenzionalmente aggiunti per stabilizzare la sostanza

TIPOLOGIE DI SOSTANZE



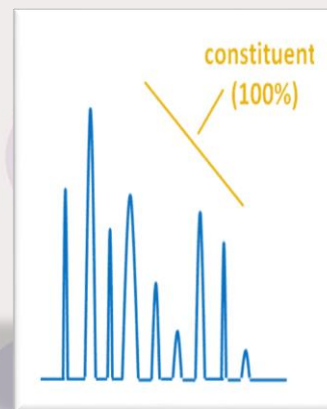
Mono cosituent

È una sostanza in cui un costituente è presente in una concentrazione pari almeno all'80% (p/p) e che contiene fino al 20% (p/p) di impurezze. Una sostanza mono-componente è denominata secondo il costituente principale



Multi cosituent

È una sostanza composta da diversi costituenti principali presenti in concentrazioni $\geq 10\%$ e $< 80\%$ (p/p). Essa viene denominata come "massa di reazione" di due o più componenti principali



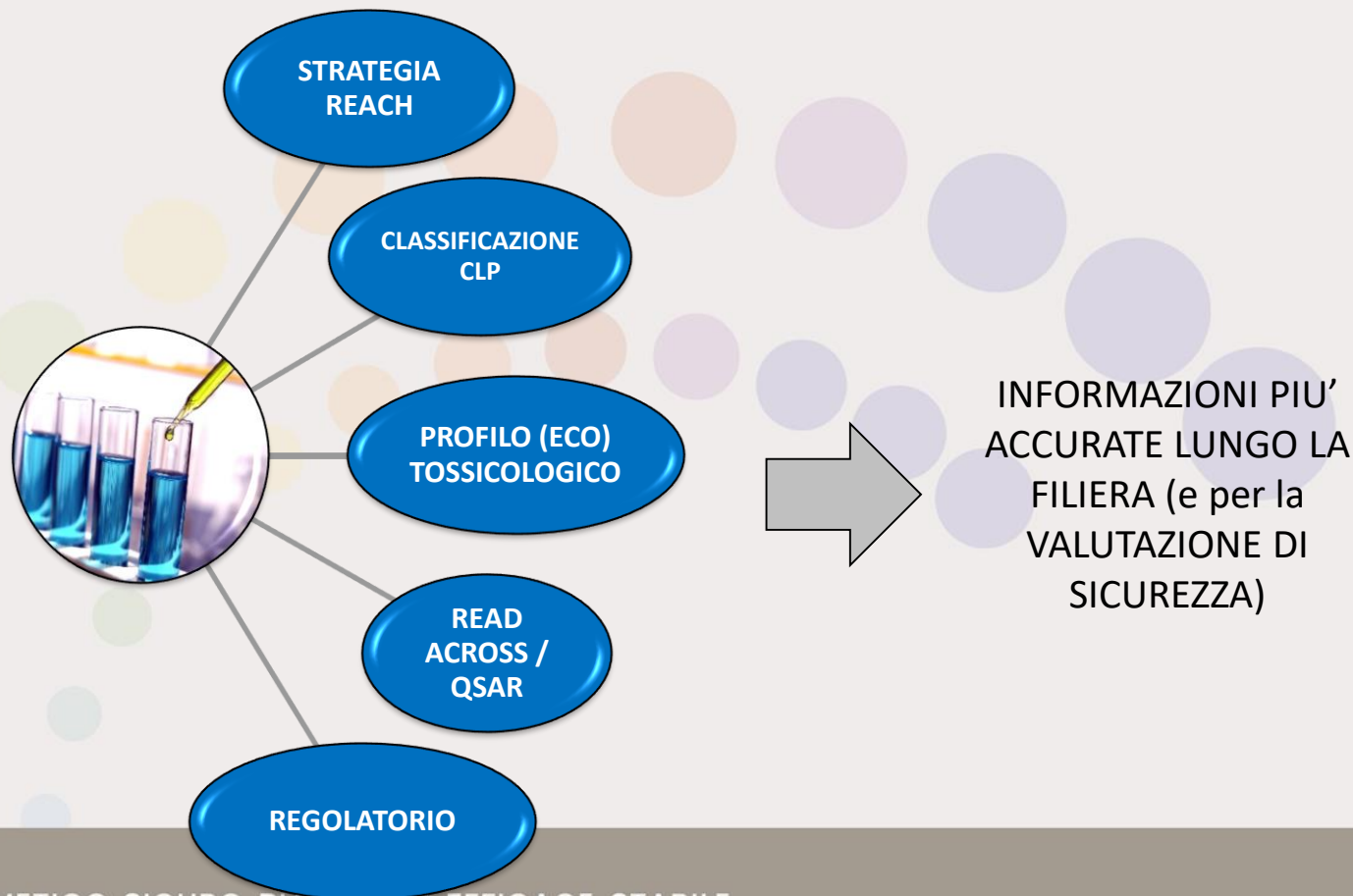
UVCB

UVCB sta per composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o di materiali biologici. Se hai una sostanza UVCB, la tua sostanza ha molti componenti diversi, alcuni dei quali potrebbero essere sconosciuti. La composizione può essere variabile o difficile da prevedere.

Le sostanze UVCB spesso non sono completamente identificabili e quindi è necessario fornire una descrizione del processo di produzione e altri tipi di informazioni, come un intervallo di ebollizione.

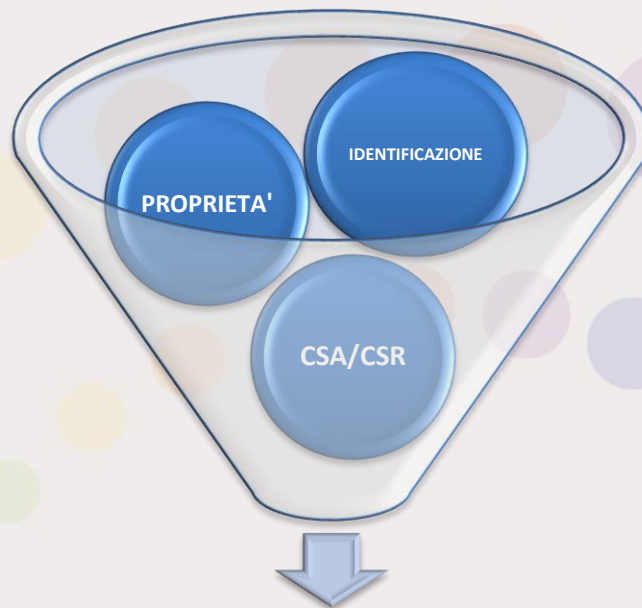
In generale, il nome di una sostanza UVCB è solitamente una combinazione dei materiali di partenza e del processo

REACH: L'IMPORTANZA DELL'IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA



REGISTRAZIONE

- ❑ SI APPLICA ALLE **SOSTANZE** PRODOTTE IN EU O IMPORTATE (in quanto tali o in miscela in ARTICOLI A RILASCIO INTENZIONALE) IN QUANTITA' > 1 TONN / ANNO.



DOSSIER DI REGISTRAZIONE

- ❑ COMPOSIZIONE DELLA SOSTANZA
- ❑ CLASIFICAZIONE CLP
- ❑ DATI CHIMICO FISICI
- ❑ DATI TOSSICOLOGICI
- ❑ DATI ECOTOSSICOLOGICI
- ❑

Informazioni necessarie per la registrazione standard di 1-10 tonnellate all'anno (allegato VII del REACH)	
Endpoint relativi ad animali invertebrati	Endpoint relativi ad animali vertebrati
Descrizione dello stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	Tossicità acuta: per via orale
Punto di fusione/punto di congelamento	
Punto di ebollizione (se applicabile)	
Densità relativa	
Pressione di vapore (se applicabile)	
Tensione superficiale (se applicabile)	
Idrosolubilità	
Coefficiente di ripartizione	
Punto d'infiammabilità	
Infiammabilità	
Proprietà esplosive	
Temperatura di autoinfiammabilità	
Proprietà comburenti	
Granulometria (se applicabile)	
Studio <i>in vitro</i> dell'irritazione/corrosione cutanea	
Studio <i>in vitro</i> dell'irritazione degli occhi	
Sensibilizzazione cutanea	
Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica nei batteri	
Tossicità a breve termine su invertebrati	
Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche	
Pronta biodegradabilità (se applicabile)	

Informazioni necessarie per la registrazione standard di 10-100 tonnellate all'anno (allegato VIII del REACH)	
<i>Nota: si tratta di informazioni da fornire in aggiunta a quelle elencate nell'allegato VII.</i>	
Endpoint relativi ad animali invertebrati	Endpoint relativi ad animali vertebrati
Studio <i>in vitro</i> della mutagenicità su cellule di mammifero o studio <i>in vitro</i> del micronucleo	Studio <i>in vivo</i> dell'irritazione cutanea*
Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica su cellule di mammifero	Studio <i>in vivo</i> dell'irritazione oculare*
Test di inibizione della respirazione su fanghi attivi	Proposta di studio <i>in vivo</i> su genotossicità (se una delle sperimentazioni <i>in vitro</i> è risultata positiva)
Degradazione	Tossicità acuta: per inalazione
Idrolisi	Tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)
Screening dell'adsorbimento/del desorbimento	Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo
	Tossicità a breve termine su pesci o proposta di sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci (se la sostanza è scarsamente solubile in acqua)

Informazioni necessarie per la registrazione standard di 100-1 000 tonnellate all'anno (allegato IX del REACH)	
<i>Nota: si tratta di informazioni da fornire in aggiunta a quelle elencate negli allegati VII e VIII.</i>	
Endpoint relativi ad animali invertebrati	Endpoint relativi ad animali vertebrati
Stabilità nei solventi organici	Tossicità subcronica (90 giorni)
Costante di dissociazione	Tossicità per lo sviluppo prenatale in una sola specie
Viscosità	Studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (se provocata)
Tossicità acquatica a lungo termine su invertebrati	Tossicità acquatica a lungo termine su pesci
Degradazione	Bioaccumulo nelle specie acquatiche

Informazioni necessarie per la registrazione standard di quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno (allegato X del REACH)	
<i>Nota: si tratta di informazioni da fornire in aggiunta a quelle elencate negli allegati VII, VIII e IX.</i>	
Endpoint relativi ad animali invertebrati	Endpoint relativi ad animali vertebrati
Sperimentazione supplementare sulla degradazione	Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi), se provocata
Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti	Tossicità per lo sviluppo prenatale in una seconda specie
	Studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione
	Cancerogenicità, se provocata

VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

- La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è necessaria per le sostanze prodotte/importate da extra UE **in quantità > 10 t/a.**
- La valutazione deve essere documentata in un CSR da presentare insieme al dossier di registrazione.
- Il CSR riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi della sostanza e delle modalità di esposizione ad essa (**scenario di esposizione**).

ATTENZIONE: QUESTO PROCESSO NON SI APPLICA ALLA VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA IN RIFERIMENTO ALL'USO FINALE DEL COSMETICO DA PARTE DELL'UTILIZZATORE FINALE)

CSA/CSR E L'USO COSMETICO

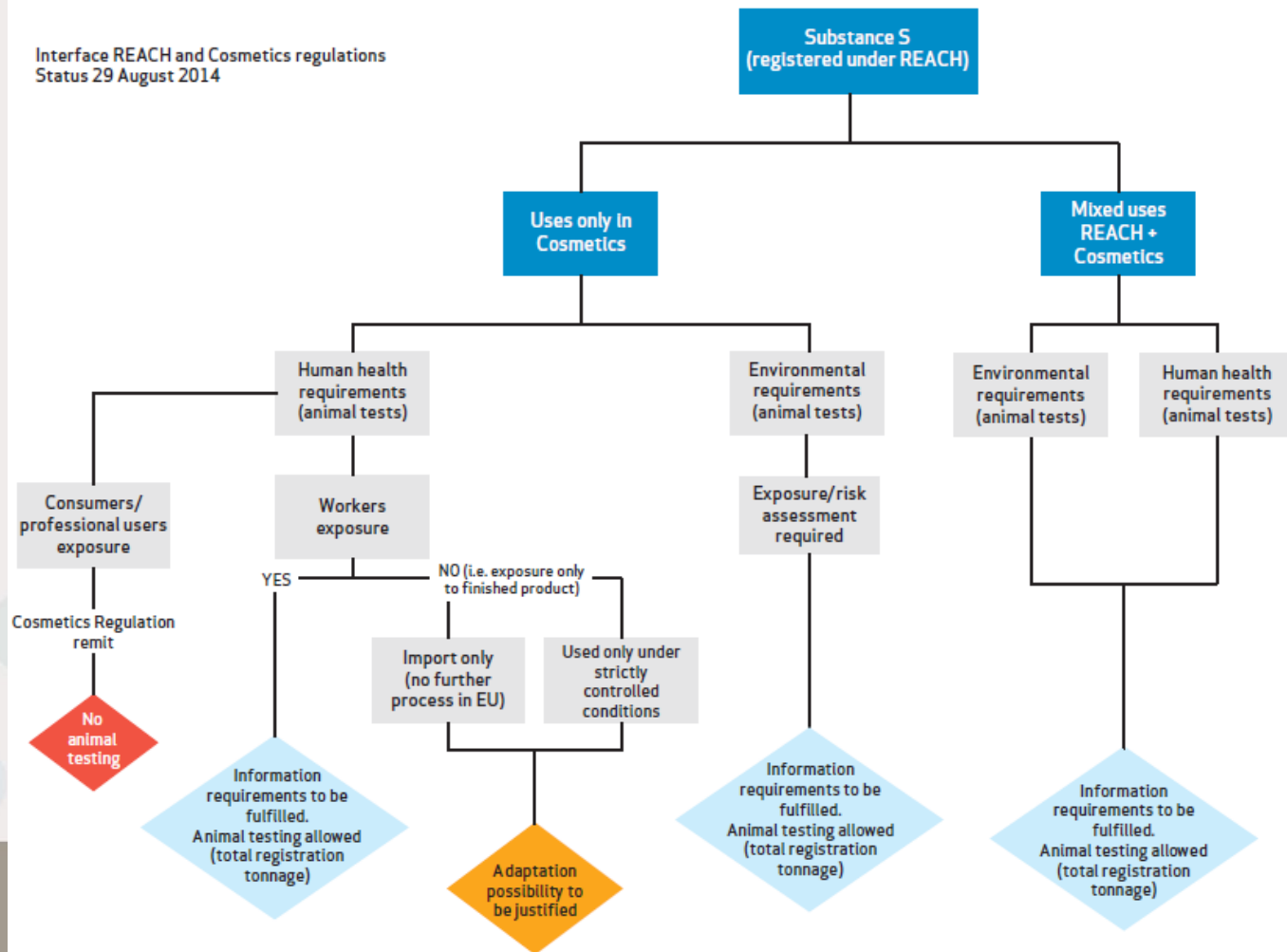
La valutazione dell'uso finale (da parte di un utilizzatore) di una sostanza contenuta in un cosmetico

- Human health assessment: reg 1223/2009
- Environmental assessment: REACH

Human health / environmental assessment
Industrial use: REACH

Animal testing

- le sostanze che sono esclusivamente utilizzate nel settore **cosmetico non devono essere sottoposte a animal testing se non per valutare i rischi di esposizione dei lavoratori** (coloro che sono coinvolti nella produzione del cosmetico, non utilizzatori professionali)
- le sostanze che sono usate anche in settori diverso dal cosmetico, **possono essere sottoposte ad animal testing, come ultima soluzione**, per qualsiasi endpoint rivolto alla salute umana
- **i registranti possono, in assenza di alternative, effettuare test sugli animali per gli endpoints ecotossicologici**





Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

21 settembre 2016*

«Rinvio pregiudiziale — Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti cosmetici — Regolamento (CE) n. 1223/2009 — Articolo 18, paragrafo 1, lettera b) — Prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che “allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento”, sono stati oggetto di sperimentazione animale — Divieto di immissione in commercio nell’Unione europea — Portata»

L'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, deve essere interpretato nel senso che esso può vietare l'immissione sul mercato dell'Unione europea di prodotti cosmetici alcuni ingredienti dei quali sono stati oggetto di sperimentazioni animali al di fuori dall'Unione, al

fine di consentire la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, se i dati che ne risultano sono utilizzati per dimostrare la sicurezza dei suddetti prodotti ai fini della loro immissione sul mercato dell'Unione.

**DECISION OF THE BOARD OF APPEAL
OF THE EUROPEAN CHEMICALS AGENCY**

18 August 2020

Il Consiglio d'Appello dell'ECHA ha pubblicato due decisioni in merito ai requisiti REACH al regolamento sui cosmetici e alla sperimentazione animale. Queste decisioni si riferiscono ai controlli di conformità dei fascicoli di registrazione per omosalato e salicilato di 2etilesil (casi A0092018 e A0102018), che secondo l'ECHA sono utilizzati esclusivamente come ingredienti cosmetici.

l'ECHA ha richiesto a un dichiarante di condurre studi su queste sostanze negli animali vertebrati per soddisfare i requisiti di registrazione per gli endpoint di salute umana.

ECHA aveva il diritto di richiedere al dichiarante di effettuare il test. Il Consiglio d'Appello ha respinto entrambi i ricorsi.

AGGIORNAMENTO DOSSIER

Esistono due tipi di aggiornamenti per il fascicolo di registrazione: **requested** (prescritto) e **spontaneous update** (aggiornamento spontaneo)

E' necessario aggiornare il dossier quando si hanno a disposizione nuovi dati sulla sostanza come ad esempio:

- dati sulla composizione / cambio fornitore / cambio processo
- sulle sue proprietà
- il campo di utilizzo
- le misure di gestione del rischio
- variazioni di volume prodotto/importato
- richieste specifiche ECHA post Evaluation

dei loro fascicoli di registrazione.

Modifica	Tempistica di aggiornamento ed invio
Modifiche dello stato giuridico o dell' identità del dichiarante	entro 3 mesi dalla data in cui la modifica in questione ha effetto.
Modifiche della composizione della sostanza	entro 3 mesi dalla data in cui la modifica in questione ha effetto.
Modifiche che determini una fascia di tonnellaggio superiore	Entro 3 mesi o dalla data in cui si ricevono le relazioni delle analisi per l'aggiornamento della fascia di tonnellaggio oppure dalla data di superamento della fascia di tonnellaggio.
Modifica che determini la cessazione della fabbricazione o dell'importazione	entro 3 mesi dalla data in cui cessa la fabbricazione o l'importazione.
Nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati	entro 3 mesi dalla data in cui il dichiarante riceve le informazioni necessarie per effettuare la valutazione dei rischi per questo nuovo uso; In caso di nuovo uso sconsigliato, la data in cui il dichiarante dispone di tutte le informazioni sui rischi associati a tale uso.
Nuove informazioni sui rischi per la salute umana e/o per l'ambiente	entro 6 mesi dalla data in cui il dichiarante viene a delle nuove informazioni in questione.
Modifica dovuta all'aggiunta, modifica o soppressione di una classificazione armonizzata nell'allegato VI del regolamento CLP	entro la data a decorrere dalla quale si applica tale modifica.
modifica dovuta all'adeguamento della classificazione di una sostanza a seguito di una nuova valutazione a norma dell'articolo 15 del CLP	entro 6 mesi dalla data in cui è stata adottata la decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza.
Aggiornamenti o modifiche della relazione sulla sicurezza chimica o degli orientamenti per un uso sicuro	entro 12 mesi dalla data in cui viene individuata la necessità di aggiornare o modificare la relazione sulla sicurezza chimica o gli orientamenti per un uso sicuro di cui all'allegato VI, sezione 5, del regolamento in questione

Campo di applicazione

Esclusione:	- sostanze radioattive - sostanze assoggettate a controllo doganale - sostanze intermedie non isolate - rifiuti
--------------------	--

Primary REACH Registration

MANUFACTURER

FORMULATOR

USER



eSDS



C&L



Notification

Communication along
the supply chain

Life
Cycle 1

WASTE

WASTE COLLECTION

WASTE TREATMENT

RECYCLING =
MANUFACTURING

REMOVAL &
RECOVERY

USER

Secondary
REACH
Registration?



eSDS



C&L



Notification

Communication along
the supply chain

Life
Cycle 2

Il recupero è un processo di fabbricazione ai sensi del REACH?

- L'articolo 3, paragrafo 8, del regolamento REACH definisce la fabbricazione come “la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale”.

Sostanze **SOTTOPOSTE** a una modificazione chimica durante il processo di smaltimento e di recupero

Sostanze **NON SOTTOPOSTE** a una modificazione chimica durante il processo di smaltimento e di recupero

TUTTE LE TIPOLOGIE DI RECUPERO, compresa la lavorazione meccanica, **SONO CONSIDERATE UN PROCESSO DI FABBRICAZIONE** se danno come risultato la produzione di una o più sostanze, in quanto tali o contenute in una miscela o in un articolo

per esempio alcune scorie come quelle di acciaio che vengono disgregate, ceneri volatili, produzione di metano durante il “riciclo delle materie prime” di polimeri

per esempio la selezione, la separazione, la decontaminazione, l'omogeneizzazione e il trattamento per modificare la macrostruttura del materiale come frantumazione (aggregati), taglio, sminuzzatura (frammenti di metallo), granulazione (rifiuti di plastica) e macinazione di materiali, loro rifusione senza modificazione chimica

Campo di applicazione

Esenzione da Registrazione, Valutazione, Autorizzazione sostanze utilizzate	- in medicinali per uso umano o veterinario - in alimenti e mangimi
---	---

**QUANDO LA SOSTANZA È UTILIZZATA IN PRODOTTI COSMETICI, NON
È FUORI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REACH**

Campo di applicazione

Esenzione da Registrazione, Valutazione:	- polimeri - sostanze di cui all'Allegato IV (rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche: es. acqua, zucchero) - sostanze di cui all'Allegato V, (Registrazione considerata non opportuna o non necessaria: es. sostanze presenti in natura non modificate chimicamente, se non pericolose) - sostanze esportate e reimportate
--	---

1. Sostanze risultanti da una **reazione chimica** che si produca in connessione con **l'esposizione di un'altra sostanza** o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
2. Sostanze risultanti da una **reazione chimica** che si produca in connessione con **l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un'altra miscela o di un altro articolo**.
3. Sostanze risultanti da una **reazione chimica** che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altre miscele o altri articoli, e che **non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato**.
4. Sostanze che **non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato** e che risultano da una reazione chimica che ha luogo **quando agiscono** come:
 - a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma o de-schiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, dissecante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo; ovvero
 - b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica.
5. **Sottoprodotti**, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.
6. **Idrati di una sostanza o ioni idratati**, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.

7. Le seguenti **sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate**:
minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.
8. **Sostanze presenti in natura diverse** da quelle elencate al punto 7 **se non sono chimicamente modificate**, tranne se corrispondono ai criteri di **classificazione come sostanze pericolose** a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008
9. Le seguenti **sostanze ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente**, tranne quando soddisfano i criteri di **classificazione come sostanze pericolose**
grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C 6 a C 24 e i rispettivi sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo
11. Le **seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate**:
gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas di processo e relativi componenti, coke, clinker di cemento, magnesia.
12. Le seguenti **sostanze, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come pericolose**: fritte ceramiche e vetro.
13. **Compost, biogas e digestato.**
14. **Idrogeno e ossigeno.**

REACH e le sostanze presenti in natura

“sostanza presente in natura: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo”

REACH e le sostanze naturali non modificate chimicamente

“sostanza non modificata chimicamente: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze”

MISCELE IONICHE

Viene aggiunta acqua a miscele di sostanze ioniche (sali, acidi e basi).

Le coppie ioniche in equilibrio nella soluzione acquosa sono poi il risultato della funzione prevista dell'acqua e **non saranno di conseguenza considerate esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato** e possono avere i requisiti necessari in condizioni ben definite per **un'esenzione secondo le voci 3, 4, lettera a) o 4, lettera b), dell'allegato V**

Perché sia applicabile la presente esenzione, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

1. tutte le sostanze di partenza (sali, acidi e basi) della soluzione acquosa devono essere registrate;
2. nessuno dei sali nella soluzione acquosa è isolato dalla soluzione; e
3. i sali rimangono nella loro forma ionica nella soluzione.

REGISTRAZIONE

REGISTRATION

>17.000 companies

>22.000 substances

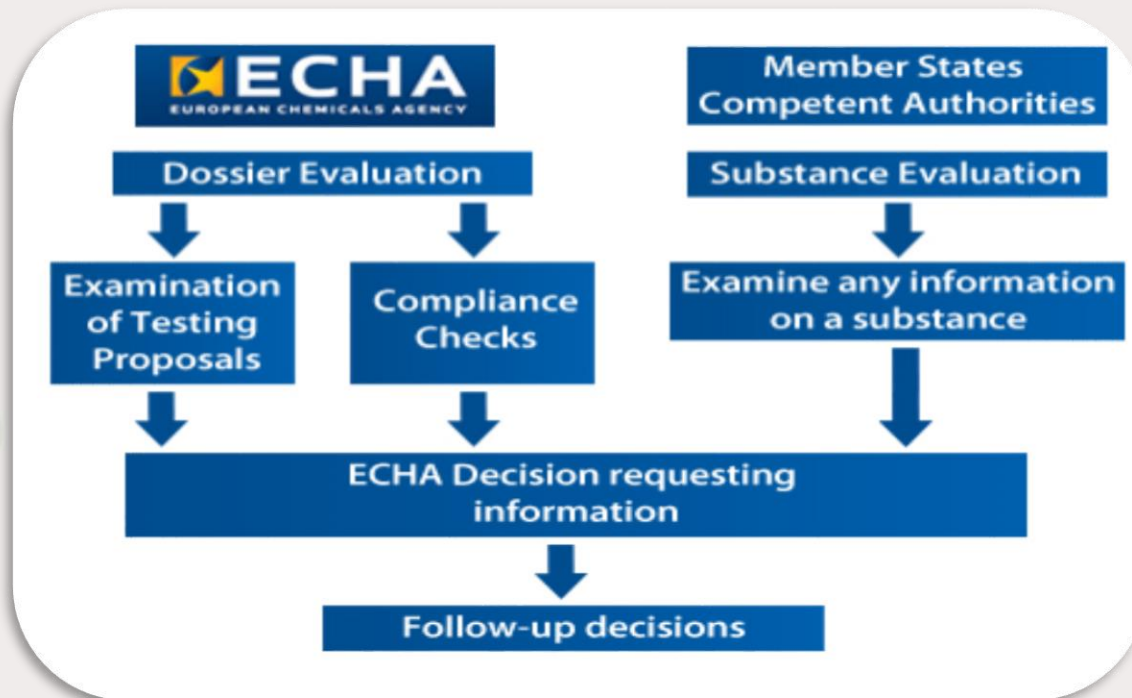
>97,000 dossiers

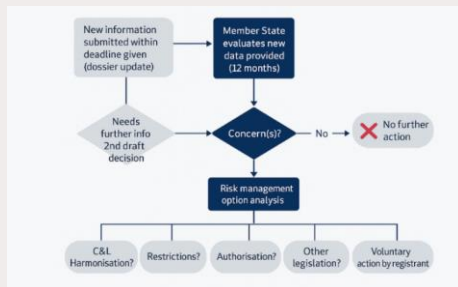


ROLE IN SUPPLY CHAIN

MANUFACTURER	31%
MANUFACTURER & IMPORTER	9%
IMPORTER	34%
ONLY REPRESENTATIVE	26%

EVALUATION





Una delle fasi attualmente più critiche del regolamento REACH è quella legata al processo di valutazione.

1. valutazione dei fascicoli
2. valutazione delle sostanze

- ❑ COSTI PER LA PRODUZIONE DI DATI E LA DIFESA
- ❑ SVANTAGGIO COMPETITIVO DI FILIERA
- ❑ INSTABILITÀ REGOLATORIA
- ❑ CONFORMITÀ GLOBAL MATERIE PRIME / PRODOTTI FINITI

Dossier evaluation – dal 2009 **2380** sostanze
16100 dossier di registrazione (20.5% delle sostanze registrate e il 23.5% dei dossier)

Dossier evaluation follow up - dal 2013 al 2025

CLH 276
 SEv 11
 PBT 13
 ED 13
 RMOA 1

Substance evaluation – dal 2012 al 2025

337 sostanze valutate
236 (70 %) → ulteriori informazioni per chiarire i motivi di preoccupazione individuati.

- 111 sostanze → non necessarie ulteriori azioni di follow-up normativo a livello dell'UE
 157 sostanze → necessarie ulteriori azioni normative a livello dell'UE
- 104 sostanze con proposte di CLH
 - 31 sostanze con proposte di identificazione SVHC
 - 28 sostanze con proposte di restrizione
 - 21 sostanze con proposte di altre misure di gestione del rischio a livello UE (ad esempio, un limite di esposizione professionale)
 - 26 sostanze per le quali l'analisi delle opzioni di gestione del rischio non è stata ancora completata.

Dossier evaluation follow up - nel 2025

190 controlli di conformità
 • Oltre **1170** fascicoli e **179** sostanze distinte.

CLH 24
 ED 2
 PBT 6

Information reported under the dossier evaluation deadline adopted in 2020

	Number of responses to the compliance check deadline	Number of responses to the testing proposal deadline	Number of responses to the all data dossier evaluation deadline
Carcinogenicity	6	6	6
Reproductive toxicity	148	36	166
Pre-clinical developmental toxicity	75	54	153
Reproductive toxicity*	75	7	63
Reproductive dose toxicity	75	24	63
Biodegradation	162	20	206
Bioaccumulation	13	5	18
Long-term aquatic toxicity	163	69	243
Physical-chemical properties	11	6	18
Other human health	76	6	76
Other environment	240	37	277
Annex I (incl. CLH, PBT, REACH)	6	N/A	6
Annex VI (incl. SVHC, CLH)	6	N/A	6
Total	1017	209	1306

Piano d'azione progressivo europeo

Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) definisce l'ordine di priorità delle sostanze da valutare lungo un periodo di tre anni. La valutazione ha lo scopo di chiarire dubbi riguardanti gli eventuali rischi per la salute umana o l'ambiente derivanti dalla produzione e/o dall'uso di tali sostanze. Le sostanze soggette a valutazione immediata sono inserite nel primo anno del piano. Ogni anno, nel mese di marzo, l'ECHA aggiorna il piano per estendere la pianificazione di un altro anno e aggiungere nuove sostanze.

Gli Stati membri contribuiscono all'elaborazione del CoRAP proponendo l'inclusione di sostanze a norma dell'articolo 45 del regolamento REACH, utilizzando i criteri basati sui rischi concordati con l'ECHA.

I criteri di selezione tengono conto delle informazioni sui pericoli [potenziale persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT), interferenza endocrina o cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione (CMR)], delle informazioni sull'esposizione, compreso il potenziale di esposizione in base agli utilizzi, e dei volumi registrati totali. L'ECHA usa i criteri relativi ai pericoli e all'esposizione combinandoli tra loro, al fine di adottare un approccio basato sui rischi.

REACH: obblighi principali

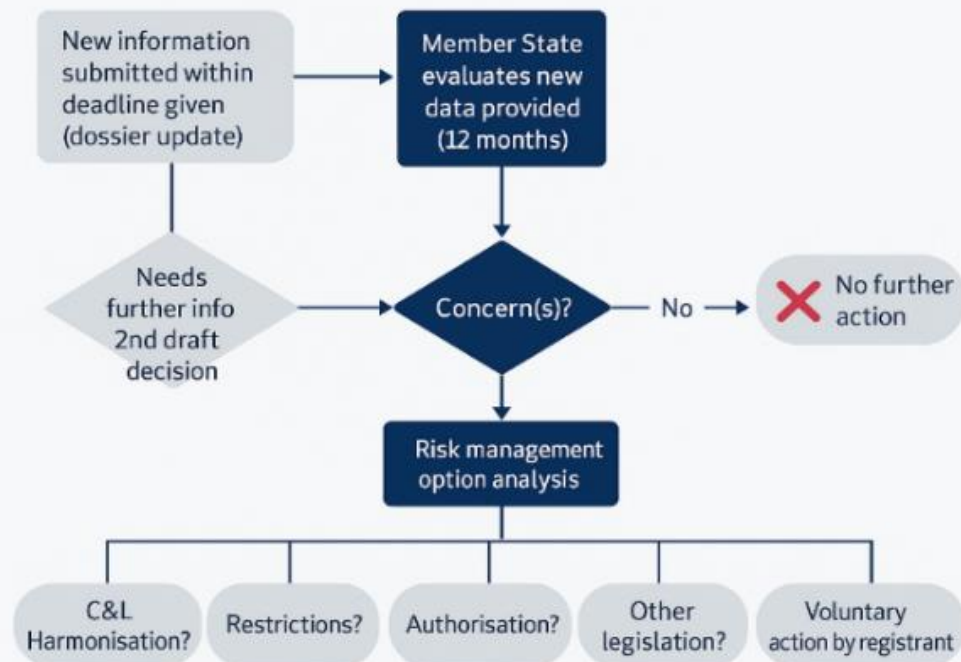
REGISTRAZIONE REACH

COMUNICAZIONE A VALLE : eSDS

COMUNICAZIONE A VALLE : SVHC

RESTRIZIONI / AUTORIZZAZIONI

I DATI DEL DOSSIER REACH PER VALUTARE E GESTIRE IN SICUREZZA I CHEMICALS – AUTORITA’



European Chemicals Agency (ECHA)

RAC

Risk Assessment Committee (RAC)

SEAC

Socio-Economic Assessment Committee (SEAC)

MSC

Member States Committee (MSC)



European Commission (COM)

MS

Member States (MS)



Other stakeholders (industry, NGOs, general public, etc.)

SVHC – candidate List

- ❑ Le SVHC sono sostanze “estremamente preoccupanti” (CMR; PBT; ED....)
- ❑ Candidate List: sostanze candidate ad essere incluse nell'allegato XIV del REACH (AUTORIZZAZIONE) → vietate
- ❑ Il passaggio da sostanza candidata a sostanza soggetta ad autorizzazione non è automatico
- ❑ La Candidate List **non è una “black list”**, cioè non è un elenco di sostanze vietate
- ❑ La Candidate List è periodicamente aggiornata ed è consultabile sul sito dell'ECHA

IMPATTO COSMETICO:

- SALUTE (CMR etc): sostanze già bloccate «a monte» dal reg cosmetico;
- IMPUREZZE / CERTIFICAZIONI
- SVHC PER PERICOLI AMBIENTALI (es SILICONI)
- PACKAGING (attenzione al riciclato)

ESEMPIO TPO

- Nome INCI: *ossido di difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina*, più conosciuto come (TPO)
- CAS: 75980-60-8
- Fino a oggi era autorizzata fino al 5% nei sistemi per unghie artificiali ad uso professionale.
- Dal 2023 la sostanza è inserita nella *Candidate List* delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC): nessuna azione «regolatoria» diretta per il cosmetico)
- Dal 2024 (con applicazione 2025) è stata classificata (armonizzata) come sostanza CMR di categoria 1B (tossica per la riproduzione).
- Dal 1° settembre 2025 è vietata in qualunque prodotto cosmetico, poiché sarà inserita nell'Allegato II del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (elenco delle sostanze vietate).

RESTRIZIONI (allegato XVII)

Le restrizioni sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'utilizzo di una sostanza, ma possono imporre qualsiasi condizione pertinente, quali ad esempio misure tecniche o particolari etichette.

Una restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o presente in articoli, ivi incluse sostanze non soggette a obbligo di registrazione, quali, ad esempio, sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno o alcuni polimeri.

IMPATTO COSMETICO:
SOLO IN CASO DI PERICOLI AMBIENTALI

RESTRIZIONI -REG 1328 / 2024

«70.

Ottametilciclotetrasilossano (D4)

N. CAS 556-67-2

Numero CE 209-136-7

Decametilciclopentasilossano (D5)

N. CAS 541-02-6

N. CE 208-764-9

Dodecametilcicloesasilossano (D6)

N. CAS 540-97-6

N. CE 208-762-8

1. Non è consentita l'immissione sul mercato:
 - a) come sostanza in quanto tale,
 - b) come componente di altre sostanze, o
 - c) nelle miscele,in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 % in peso della rispettiva sostanza dopo il 6 giugno 2026.
2. Non è consentito l'uso come solvente per il lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce dopo il 6 giugno 2026.
3. A titolo di deroga:
 - a) per le sostanze D4 e D5 nei prodotti cosmetici da sciacquare, il paragrafo 1, lettera c), si applica dopo il 31 gennaio 2020.
Ai della presente lettera, per «prodotti cosmetici da sciacquare» si intendono i prodotti cosmetici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) che, in condizioni normali d'uso, sono eliminati con l'acqua dopo l'applicazione;
 - b) per tutti i prodotti cosmetici diversi da quelli di cui al paragrafo 3, lettera a), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2027;
 - c) per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (**) e all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (***), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2031;
 - d) per i medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE e per i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2019/6 (****), il paragrafo 1 si applica dopo il 6 giugno 2031;
 - e) per la sostanza «D5» utilizzata come solvente per il lavaggio a secco di tessuti, pellame e pellicce, i paragrafi 1 e 2 si applicano dopo il 6 giugno 2034.
4. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
 - a) all'immissione sul mercato delle sostanze «D4», «D5» e «D6» per i seguenti usi industriali:

MICROPLASTICHE

- Il 27 settembre 2023 la Commissione europea ha pubblicato il **Regolamento 2055/2023** che modifica il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), introducendo la voce 78 nell'Allegato XVII del REACH. La modifica consiste nell'aggiunta di una nuova voce 78 nell'Allegato XVII del REACH, che limita le microparticelle di polimeri sintetici, e di due nuove appendici 15 e 16 che indicano le regole per dimostrare la degradabilità e la solubilità dei polimeri.



Classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

- Le classificazioni armonizzate sono elencate nell'allegato VI al regolamento CLP e devono essere applicate da tutti i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di tali sostanze e delle miscele contenenti tali sostanze.

Fasi del processo di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura (CLH)



L'autorità competente di uno Stato membro (MSCA), o un fabbricante, importatore e utilizzatore a valle di una sostanza, può presentare una proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura all'ECHA. Ciò può avvenire nelle tre situazioni di seguito specificate:

quando una sostanza è cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione o è un sensibilizzante delle vie respiratorie;
quando è giustificata la necessità di una classificazione per una sostanza a livello europeo per altre classi di pericolo;
per aggiungere una o più nuove classi di pericolo a una voce esistente (in base alle condizioni precedenti).

Solo le autorità competenti degli Stati membri possono proporre:
la revisione di una voce armonizzata esistente, per qualsiasi sostanza che rientri nell'ambito di applicazione del regolamento CLP;
quando una sostanza è una sostanza attiva utilizzata in biocidi o prodotti fitosanitari.

CMR - HARMONIZED CLASSIFICATION

CMR
1A-1B-2
in Annex VI
CLP

PROIBITI DAL REGOLAMENTO COSMETICO

Nota: possibili esenzioni in accordo agli art 15.1 o 15.2

Gli allegati del regolamento cosmetico sono periodicamente aggiornati per includere formalmente le sostanze CMR con classificazione armonizzata: **OMNIBUS ACT**

la pubblicazione di un Omnibus Act è un atto formale che integra gli allegati del regolamento 1223/2009, ma il **divieto di utilizzare sostanze CMR si applica automaticamente ai prodotti cosmetici** (articolo 15 del Regolamento UE 1223/2009), salvo siano rispettate le condizioni dell'art 15.2 del Regolamento (parere SCCS, mancanza di alternative etc).

LA NUOVA CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA (ANCHE CMR) DI UNA SOSTANZA VIENE INTRODotta E APPLICATA CON LA PUBBLICAZIONE DI UN ATP DEL CLP, ALMENO 1 ANNO PRIMA DELL'OMNIBUS ACT. ESSERE AGGIORNATI PERMETTE DI ANTICIPARE!

NUOVO CLP – reg 2865/2025

- **Prioritizzazione proposte CLH** per nuove classi di pericolo **ED, PBT, vPvB, PMT o vPvM** oltre a CMR e sensibilizzanti respiratori
- **Meccanismo automatico** per trasferire in Allegato VI tramite Atti Delegati le sostanze identificate come ED cat. 1 o PBT/vPvB nel REACH (SVHC) e nel Regolamento sui fitofarmaci e in quello dei Biocidi (p.a. per i quali è stata adottata una decisione sulla domanda di approvazione o di rinnovo)
- se una sostanza è soggetta a classificazione armonizzata senza essere limitata a una **forma o a uno stato fisico** specifici, tale classificazione armonizzata dovrebbe applicarsi a tutte le sue forme o a tutti i suoi stati fisici.

Nuove regole procedurali:

- **COMM potrà proporre un dossier di CLH** dando mandato a ECHA o EFSA
- Proposte di CLH **per gruppi di sostanze e prioritizzazione** di quest'ultime

REACH: COME FUNZIONA

REGISTRAZIONE REACH

COMUNICAZIONE A VALLE : eSDS

COMUNICAZIONE A VALLE : SVHC

RESTRIZIONI / AUTORIZZAZIONI

SDS NEL SETTORE COSMETICO

SDS MATERIE PRIME

- ❑ SICUREZZA AMBIENTE DI LAVORO
- ❑ CONFORMITA' FORNITORE
- ❑ VALUTATORE DI SICUREZZA
- ❑ PRODOTTO IN BULK
- ❑ PRODOTTO FINITO ?

SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono un metodo efficace per fornire ai destinatari **informazioni** su sostanze e miscele all'interno dell'UE e sono parte integrante del Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH.

La struttura della scheda di sicurezza è quella stabilita **nell'allegato II del REACH**, modificato dal Regolamento n. 878/2020.

- Suddivisa in 16 punti
- Deve essere redatta nella lingua del paese in cui viene commercializzata
- A nome di un'azienda EU

SCHEDE DATI DI SICUREZZA

OBBLIGATORIA

(art. 31.1a, 1b e 1c)

SOSTANZE / MISCELE PERICOLOSE, PBT, vPvB, SVHC

OBBLIGATORIA MA SU RICHIESTA

(art. 31.3)

MISCELA NON CLASSIFICATA, MA CHE CONTIENE:
SOSTANZE DI ALCUNE CLASSI DI PERICOLO SOPRA CERTE %
SOSTANZE CON UN VL

NON RICHIESTA

(art. 31.4)

MISCELE VENDUTE AL PUBBLICO (salvo se richiesta) SE
CORREDATE DI INFO SUFFICIENTI PER SALUTE /
AMBIENTE (etichetta)

ALTRI CASI

(art. 32)

“SCHEDA INFORMATIVA DI SICUREZZA”

CONDIZIONI DELL'ESENZIONE COSMETICI

1) MISCELA ALLO STATO FINITO

Sostanza / miscela che non subisce ulteriori modificazioni chimiche.

Il concetto di «stato finito» non è da intendersi come «nel suo pack finale»

2) DESTINATA ALL'UTILIZZATORE FINALE

Necessario far riferimento alla definizione di ogni regolamentazione specifica.

Reg 1223/2009:

«utilizzatore finale»: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico;

SEZIONE 3

- ❑ Se si tratta di una sostanza, le informazioni si trovano nella **sezione 3.1.**
- ❑ Se il prodotto chimico è una miscela, le informazioni si trovano nella **sezione 3.2.**
- ❑ Le informazioni comprendono il nome e/o il nome commerciale e altri elementi identificativi (come numero CAS, numero di registrazione ecc.) di sostanze, ingredienti o impurità che:
 - ✓ **contribuiscono alla classificazione di pericolo complessiva; oppure**
 - ✓ **sono presenti in concentrazioni superiori a determinati livelli di rischio; oppure**
 - ✓ **sono soggetti a limiti di esposizione professionale.**

- ❑ Le sostanze presenti in allegato VI del Reg. CLP devono avere una classificazione coerente con la classificazione armonizzata

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
603-002-00-5	200-578-6	64-17-5	ethanol ethyl alcohol

Notified classification and labelling according to CLP criteria

ATP Inserted / Updated: CLP00
CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)	
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 Dgr	
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS07 Dgr	
Eye Irrit. 2	H319	H319			

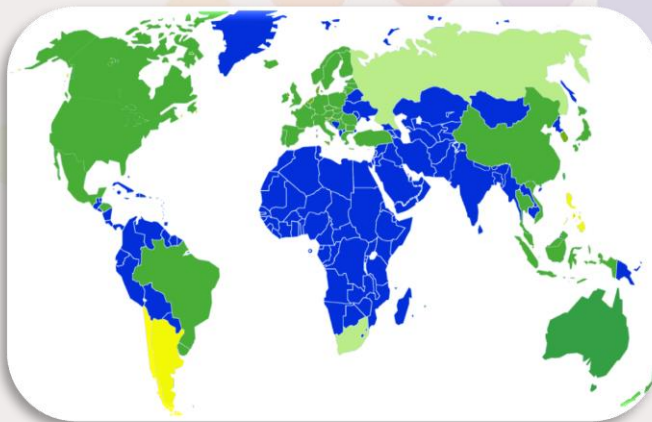
- ❑ La classificazione della sostanza se presenta un numero di registrazione deve essere coerente con la classificazione presente nel dossier di registrazione

CLP – Classification, labelling and packaging

**ARMONIZZAZIONE – ONE SUBSTANCE ONE
CLASSIFICATION**

**CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE
DEI PERICOLI**

**COMUNICAZIONE DEI
PERICOLI**



ELEMENTI CHIAVE DEL CLP

Classificare	• CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE E MISCELE
Comunicare	• ETICHETTATURA E IMBALLAGGI
Notificare	• NOTIFICA C&L • NOTIFICA CENTRI ANTIVELENO (CAV)

Campo di applicazione

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

- a) medicinali;
- b) medicinali veterinari;
- c) **prodotti cosmetici**;
- d) dispositivi medici
- e) alimenti o mangimi



CRITERIO DI PERICOLO SECONDO ALLEGATO I del Reg. 1272/2008

2.1 ESPLOSIVI

2.2 GAS INFIAMMABILI

2.3 AEROSOL INFIAMMABILE

2.4 GAS COMBURENTE

2.5 GAS SOTTO PRESSIONE

2.6 LIQUIDI INFIAMMABILI

2.7 SOLIDI INFIAMMABILI

2.8 SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE

2.9 LIQUIDI PIROFOSFORICI

2.10 SOLIDI PIROFOSFORICI

2.11 SOSTANZE E MISCELE AUTORISCALDANTI

2.12 SOSTANZE E MISCELE CHE A CONTATTO CON L'ACQUA SVILUPPANO GAS INFIAMMABILI

2.13 LIQUIDI COMBURENTI

2.14 SOLIDI COMBURENTI

2.15 PEROSSIDI ORGANICI

2.16 SOSTANZE O MISCELE CORROSIVE PER I METALLI

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE BASATI PRINCIPALMENTE SU DATI



CRITERIO DI PERICOLO SECONDO ALLEGATO I del Reg. 1272/2008

**3.1 TOSSICITA' ACUTA
- ORALE**

**3.1 TOSSICITA' ACUTA
- INALATORIA**

**3.1 TOSSICITA' ACUTA
- DERMICA**

3.2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE

3.3 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE

**3.4 SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE O
DELLA PELLE**

3.5 MUTAGENICITA' SULLE CELLULE GERMINALI

3.6 CANCEROGENICITA'

3.7 TOSSICITA' PER LA RIPRODUZIONE

**3.8 TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO
(esposizione singola)**

**3.9 TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO
(esposizione multipla)**

3.10 PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

**CRITERI DI
CLASSIFICAZIONE
BASATI ANCHE SU
ADDITIVITA',
VALORI SOGLIA
GENERICI E
SPECIFICI**



**CRITERIO DI PERICOLO SECONDO ALLEGATO I
del Reg. 1272/2008**

**4.1 PERICOLO PER L'AMBIENTE ACQUATICO
ACUTO**

**4.1 PERICOLO PER L'AMBIENTE ACQUATICO
CRONICO**

5.1 PERICOLO PER LO STRATO DI OZONO

**CRITERI DI
CLASSIFICAZIONE
BASATI ANCHE SU
ADDITIVITA',
VALORI SOGLIA
GENERICI E
FATTORI M**

TIPOLOGIE DI CLASSIFICAZIONE

Classificazione Armonizzata

- Classificazione concordata a livello EU
- Obbligatoria (minima)
- Si applica solo alle sostanze
- Può essere proposta da autorità, industria

Auto-classificazione

- Sostanze e miscele sono auto – classificate dal produttore, importatore o utilizzatore a valle (es formulatore)
- Sostanze auto – classificate quando non c'è una classificazione armonizzata per un determinato hazard
- Tutte le miscele sono auto-classificate

È un database contenente le C&L delle sostanze notificate o registrate. Include anche la liste delle classificazione armonizzate



The logo for SICC ACCADEMIA features a stylized graphic of a person with arms raised, surrounded by a circular arrangement of dots. Below the graphic, the text "SICC" is written in a large, elegant serif font, and "ACCADEMIA" is written in a smaller, all-caps serif font below it.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Industry classifications

Under the CLP regulation, manufacturers and importers must notify substances that meet the classification criteria, or that are present in a mixture and contribute to...

Overview

Identity

Related substances

Dossiers

Classification & labelling

Harmonised classifications

Industry classifications

Regulatory context

REACH Joint

46.81%

Active

REACH Joint

45.57%

Active

REACH Individual

3.27%

Active

CLP Submission

1.44%

Active

+ 25

REACH Joint

Active

46.81% of industry notifications

Last updated: 1-May-2018

Classification

In alignment with CLP Annex I

Derived labelling

Signal word: **Danger (Dgr)**

Hazard class, category

Hazard statement code

Reason(s) for classification

Affected organ(s) / Route(s) of exposure

Hazard statement code

Pictograms

Skin Corr. 1A

H314

H314

GHS05

Variants notified

solid: bulk

31.99%

747 notifications

Unspecified state/form

31.39%

733 notifications

solid: bulk

21.28%

497 notifications

liquid

8.91%

208 notifications

solid: particulate/powder

5.74%

134 notifications

solid: particulate/powder

0.13%

3 notifications

liquid

0.13%

3 notifications

Unspecified state/form

0.09%

2 notifications

other: granulate

0.04%

1 notifications

other: flakes or Pearls

0.04%

1 notifications

other: pearls

0.04%

1 notifications

other: solid

0.04%

1 notifications

Notifiers

598 Notifiers

View rows 1

Name	Address	Status	Type
Azelis Finland OY	Pyhäjärvenkatu 5A, 33200, Tampere, FI, http://www.azelis.com	Active	CLP
Bachem AG	Hegenheimerstrasse 5, 79576, Weil am Rhein, DE, http://www.bachem.com	Active	CLP
Baker Hughes Digital Solutions GmbH	Robert Bosch Strasse 3, 50354, Huerth, NRW, DE	Active	CLP
BASF Agricultural Specialities S.A.S.	Z.I.En Jacca, 10 Chemin de la Plaine, 31770 Colomiers, Toulouse, FR	Active	CLP
BDPQ PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA	RUA XAVIER ARAÚJO, Nº 10 , ESCRITÓRIO 21, 1600-226, SÃO DOMINGOS DE BENFICA, LISBOA, PT, http://www.barcelonesaportugal.com	Active	CLP
Beautycare Concept GmbH	Josef-Bosch-Strasse 4, 78315, Radolfzell, DE	Active	CLP
Beautyge Italy S.p.A.	Via Zaccarelli, 5-7, 40010, PADULLE DI SALA BOLOGNESE, Bologna, IT	Active	CLP

ATP	MODIFICHE	DATA ENTRATA IN VIGORE
XIII ATP	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: • Ipoclorito di sodio; index n.017-011-00 • Permanganato di potassio; index n. 025-002-00-9 • Colecalciferolo, vitamina D3; index n. 603-180-00-4 • Anidride maleica; index n. 607-096-00-9 • Massa di reazione di 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-one e 2- metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (C(M)IT/MIT); index n. 613-167-00-5	1°maggio 2020
XIV ATP	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: BIOSSIDO DI TITANIO	1°ottobre 2021
XV	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: "Lilial" (Butylphenyl methylpropional)	1°marzo 2022
XVI	Modifica delle NOTE allegato VI	Febbraio 2021
XVII	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI.	Dicembre 2022
XVIII	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: Phenoxyethanol, benzophenone etc	Dicembre 2023
XIX	Aggiunge alcune note all'allegato VI parte 1, rispettivamente la nota X alla sezione 1.1.3.1 e le note 11 e 12 alla sezione 1.1.3.2	Luglio 2023
XX	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. acido borico triossido di diboro...	Febbraio 2025
XXI	Nuove classificazioni armonizzate di cui alla parte 3 dell'Allegato VI. Si segnalano principalmente: Alcol Benzilico, Cinnamaldeide, 1,2-Benzoisotiazol-3(2H)-one, Trietilammina	Settembre 2025
XXII	Argento	marzo 2026

1)

Atti Delegati: modifica degli allegati I, II, III e VI del Regolamento CLP per inserire le nuove classi di pericolo.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2022

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele

2)

Procedura legislativa ordinaria
modifica del testo legale



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/2865

20.11.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2865 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 ottobre 2024

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

- ☐ La revisione del Regolamento CLP è stata annunciata dalla Commissione Europea nel **2020** come una delle azioni della Strategia sulle Sostanze chimiche Sostenibili – CSS
- ☐ Il processo di revisione del testo del CLP è durato circa due anni.
- ☐ Accordo preliminare a dicembre 2023.
- ☐ Approvazione ad aprile 2024.
- ☐ Conclusione dell'iter legislativo il 20 novembre 2024 con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del Regolamento UE 2024/2865

PRINCIPALI NOVITA'

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO - ETICHETTE

NOTIFICHE INVENTARIO E PCN

VARIE

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE E MISCELE

- ☐ nuovo approccio per **MOCS**
- ☐ **prioritizzazione** delle nuove classi di pericolo (ED, PMT, vPvM, PBT, vPvB)
- ☐ accelerazione processo di **CLH**
- ☐ proposte di CLH per **gruppi di sostanze e prioritizzazione**

NUOVO APPROCCIO ALLA CLASSIFICAZIONE DELLE MOCS

Il Regolamento (UE) 2024/2865 stabilisce un **nuovo regime di classificazione** per le **Sostanze contenenti più di un Costituente (MOCS)**, specialmente in relazione alle seguenti classi di pericolo elencate nell'allegato I del CLP:

- **Mutagenicità** sulle cellule germinali (Sezione 3.5)
- **Cancerogenicità** (Sezione 3.6)
- **Tossicità** per la riproduzione (Sezione 3.7)
- **Interferenza con il sistema endocrino** (Salute Umana e Ambiente) (Sezioni 3.11 e 4.2)
- **Persistente, Bioaccumulabile e Tossico (PBT) o Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile (vPvB)** (Sezione 4.3)
- **Persistente, Mobile e Tossico (PMT) o Molto Persistente e Molto Mobile (vPvM)** (Sezione 4.4)

CRITERI DI VALUTAZIONE PER LE MOCS

La valutazione di una MOCS deve basarsi sulle informazioni disponibili sia sui **costituenti noti** sia sulla **sostanza stessa**. È cruciale notare i seguenti requisiti:

1. Le informazioni sulla MOCS stessa possono essere considerate **solo** se:

1. Dimostrano chiaramente la presenza delle proprietà pericolose sopra elencate.
2. Supportano le conclusioni già ottenute dalle informazioni sui singoli costituenti.

2. Le informazioni sulla MOCS che dimostrano l'assenza delle proprietà o proprietà meno gravi **non possono prevalere** sulle informazioni disponibili sui costituenti.

Nuove classi di pericolo

Codice di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Indicazione di pericolo
ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche

INVENTARIO

Aggiunte nuove disposizioni per la notifica:

- ❑ i limiti di concentrazione specifici, i fattori M o le stime della tossicità acuta
- ❑ se del caso, il **motivo della divergenza** rispetto alla classificazione più severa
- ❑ se del caso, il **motivo dell'introduzione** di una classificazione più severa
- ❑ La notifica deve essere presentata ad ECHA **entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza**

NAM (nuove metodologie di approccio)

- Il Reg. CLP art.5 prevede che la classificazione delle sostanze si possa basare anche sui dati ottenuti dalle nuove metodologie di approccio (NAM):
 - ✓ Test in vitro, test eseguiti al di fuori di un organismo vivente, solitamente utilizzando tessuti, organi o cellule isolati.
 - ✓ Test in silico, modelli matematici che prevedono le proprietà chimico-fisiche e attività biologiche dei composti chimici. (QSAR)



THE INTERNATIONAL
FRAGRANCE ASSOCIATION



COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

IFRA – The International Fragrance Association



- ❖ È l'organismo ufficiale di autoregolamentazione delle fragranze
- ❖ Dal 1973 Rappresenta i produttori e i preparatori delle fragranze in tutto il mondo
- ❖ Ha lo scopo di promuovere l'uso sicuro delle fragranze nei prodotti finiti e nelle miscele.

Lo scopo dell'IFRA è quello di effettuare una valutazione del rischio sulla base dei dati relativi agli ingredienti della fragranza e regolarne l'utilizzo attraverso l'emissione di uno **STANDARD IFRA**.

Sulla base dei dati disponibili, IFRA può regolare l'utilizzo di una sostanza attraverso:

- **Proibizione** ➡ La sostanza non può essere utilizzata
- **Restrizione** ➡ L'uso della sostanza deve rispettare determinati limiti di concentrazione stabiliti in base alla categoria di prodotto
- **Istruzioni specifiche** ➡ L'uso della sostanza dipende da determinati criteri di purezza o all'impiego con altre sostanze/materiali

IL CERTIFICATO IFRA

- ❑ E' un documento redatto dalle aziende che creano miscele di fragranze.
- ❑ Si basa sul rapporto commerciale tra il fornitore di fragranze e il suo cliente.
- ❑ E' applicabile solo alle miscele di fragranze destinate a essere incluse direttamente in un prodotto di consumo finito.
- ❑ Serve per assicurare al cliente che prodotto fornito (es. fragranza) è conforme ai requisiti stabiliti dagli Standard IFRA per l'uso previsto.

Il certificato sostituisce la valutazione della sicurezza?

Il Certificato di conformità dichiara la conformità ai requisiti espressi negli standard IFRA, ma non sostituisce la valutazione della sicurezza.

IFRA crea certificati ?

L'IFRA non crea i certificati e non esiste una società di certificazione che fornisca certificati per conto dell'IFRA.

CERTIFICATE OF CONFORMITY OF FRAGRANCE MIXTURES WITH IFRA STANDARDS

This Certificate assesses the conformity of a fragrance mixture with IFRA Standards and provides restrictions for use as necessary. It is based only on those materials subject to IFRA Standards for the toxicity endpoint(s) described in each Standard.

CERTIFYING PARTY:

Name of the fragrance supplier delivering the certificate

Address of the fragrance supplier

CERTIFICATE DELIVERED TO:

Customer: Name of the fragrance supplier or finished product manufacturer

SCOPE OF THE CERTIFICATE:

Product: Name of the product/fragrance mixture

COMPULSORY INFORMATION:

We certify that the above mixture is in compliance with the Standards of the INTERNATIONAL FRAGRANCE ASSOCIATION (IFRA), up to and including the xx Amendment to the IFRA Standards (published Month, Year), provided it is used in the following category(ies) at a maximum concentration level of:

IFRA Category(ies) [see Table 12 in Guidance for the use of IFRA Standards for details]	Level of use (%) ^a
Category 4	12%
Category 5.C	2.1%

^aActual use level or maximum use level

For other kinds of application or use at higher concentration levels, a new evaluation may be needed; please contact (name of the fragrance supplier).

(OPTIONAL INFORMATION):

Information about presence and concentration of fragrance ingredients subject to IFRA Standards in the fragrance mixture (name of the product) is as follows:

Materials under the scope of IFRA Standards:	CA\$ number(s):	Recommendation from IFRA standard:	Concentration (%) in fragrance mixture or finished product:
trans-2-Hexenal (example)	0726-26-3 (example)	Restriction (example)	to be completed
Citral (example)	5392-40-5 (example)	Restriction (example)	to be completed
linalyl acetate	1000000	restriction	to be completed

Disclaimer: This Certificate provides restrictions for use of the specified product based only on those materials restricted by IFRA Standards for the toxicity endpoint(s) described in each Standard. This Certificate does not provide certification of a comprehensive safety assessment of all product constituents. This certificate is the responsibility of the fragrance supplier issuing it. It has not been prepared or endorsed by IFRA in anyway.

Materials under the scope of IFRA Standards:	CA\$ number(s):	Recommendation from IFRA Standard:	Concentration (%) in fragrance mixture or finished product:
Toluene (example)	108-88-3 (example)	Specification: level that should be lower than 100ppm in fragrance mixture (example).	to be completed
Safrole, isosafrole, Dihydrosafrole, (example)	94-59-7 120-58-1 94-58-0 (example)	Specification: level should be lower than 0.01% in finished consumer product, only if such level is due to natural contributions containing Safrole, isosafrole and/or Dihydrosafrole (example).	to be completed

Signature (If generated electronically, no signature)

Date

Disclaimer: This Certificate provides restrictions for use of the specified product based only on those materials restricted by IFRA Standards for the toxicity endpoint(s) described in each Standard. This Certificate does not provide certification of a comprehensive safety assessment of all product constituents. This certificate is the responsibility of the fragrance supplier issuing it. It has not been prepared or endorsed by IFRA in anyway.

51° EMENDAMENTO

on June 30th, 2023, IFRA has notified the IFRA 51st amendment.

- ❑ New standards: 48
- ❑ Revised standards: 11

un aggiornamento l'IFRA può agire in 3 modi:

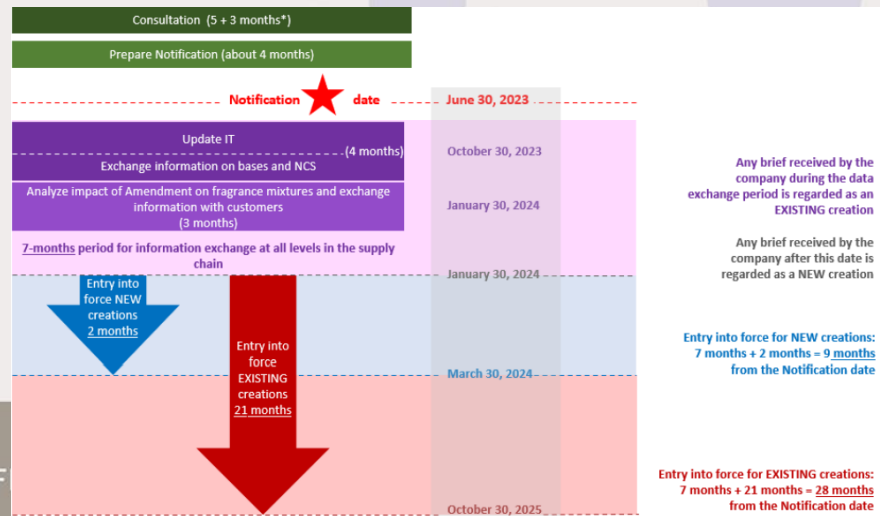
- ❑ DIVIETO DELLA SOSTANZA (la sostanza non può più far parte delle fragranza)
- ❑ RESTRIZIONE (la sostanza può essere presente fino a determinate % o solo in determinati prodotti)
- ❑ SPECIFICHE (criteri di purezza o altre condizioni sul tipo di sostanza)

51° EMENDAMENTO

Quindi il 51° IFRA determina delle modifiche / aggiornamenti sull'utilizzo delle sostanze che si applicano secondo le seguenti scadenze:

- ❑ **SOSTANZE VIETATE:** per le sostanze per cui la valutazione dell'IFRA si è conclusa con il **DIVIETO DELLA SOSTANZA**, il divieto si applica dal 30 agosto 2023. Per le sostanze già in uso per cui la valutazione ha determinato il **DIVIETO DELLA SOSTANZA**; tale divieto si applica da luglio 2024.
- ❑ **SOSTANZE IN RESTRIZIONE O IN SPECIFICA:** per le sostanze nuove la restrizione / specifica si applica a partire da marzo 2024, per le esistenti si applica dal 30 ottobre 2025.

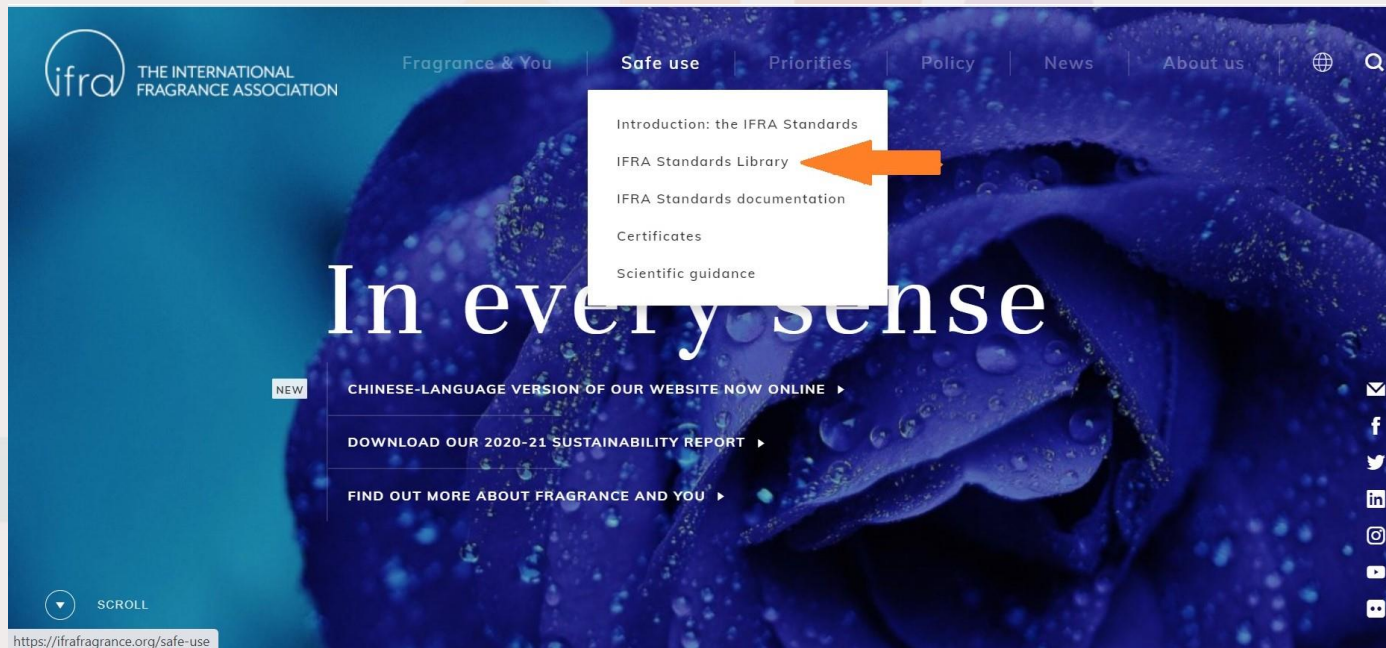
	Date for Standards entering into force for new creations	Date for Standards entering into force for existing creations
IFRA Standard prohibiting the use of ingredients	2 months after the date of the Notification (i.e. August 30, 2023)	13 months after the date of the Notification (i.e. July 30, 2024)
IFRA Standards restricting or setting specifications for the use of ingredients	9 months after the date of the Notification (i.e. March 30, 2024)	28 months after the date of the Notification (i.e. October 30, 2025)



IFRA

<https://ifrafragrance.org/>

ifraTM
THE INTERNATIONAL
FRAGRANCE ASSOCIATION



COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

Come trovare le informazioni

The screenshot shows the IFRA Standards Library website. The search bar at the top contains the text "93-15-2", which is circled in orange with an arrow pointing to it from the text "INSERIRE NOME O CAS NUMBER". Below the search bar, there are filters for "PROHIBITION", "RESTRICTION", and "SPECIFICATION". To the right, there are buttons for "COLLECTION (0)" and "DOWNLOAD ALL". Below the filters, there is a table with the following columns: "NEW", "CAS N°", "TITLE", "TYPE", "PUBLICATION DATE", and "AMENDMENT". The first row of the table is highlighted in blue and contains the following data: "93-15-2", "Methyl eugenol", "R", "2020-01", and "49". The "DOWNLOAD ITEM" button in the first row is circled in orange with an arrow pointing to it from the text "DOWNLOAD ITEM".

IFRA Standards Library

ifra-49th-amendment-(att-01)...

screenshot pc - Ricerca Google

ifrafragrance.org/safe-use/library

App Pagina iniziale - EC... Revisione degli ingr... DeepL Traduttore www.ceprasrl.it - T... CPNP Access tutorial GESTIS Internationa... Standards and Cod... Elenco di lettura

ifra

Fragrance & You | Safe use | Priorities | Policy | News | About us

INSERIRE NOME O CAS NUMBER

93-15-2

Filter by

PROHIBITION RESTRICTION SPECIFICATION

COLLECTION (0)

DOWNLOAD ALL

DOWNLOAD ITEM

NEW	CAS N°	TITLE	TYPE	PUBLICATION DATE	AMENDMENT
93-15-2	Methyl eugenol	R	2020-01	49	

Scriti qui per eseguire la ricerca

10:52 28/09/2021

Methyl eugenol

CAS-No.:	93-15-2 The scope of this Standard includes, but is not limited to the CAS number(s) indicated above; any other CAS number(s) used to identify this fragrance ingredient should be considered in scope as well.
Synonyms:	Methyl eugenol Eugenol methyl ether Eugenyl methyl ether Methyl eugenol ether Allylveratrole 4-Allylveratrole Veratrole methyl ether 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzene Benzene, 1,2-dimethoxy-4-(2-propenyl)- 1,2-Dimethoxy-4-allylbenzene 1,2-dimethoxy-4-(2-propenyl)-benzene 3,4-Dimethoxyallylbenzene

History:	Publication date:	2023 (Amendment 51)	Previous Publications:	2002 2015 2020
-----------------	-------------------	---------------------	------------------------	----------------------

Implementation dates:	For new creation*:	March 30, 2024
	For existing creation*:	October 30, 2025
*These dates apply to the supply of fragrance mixtures (formulas) only, not to the finished consumer products in the marketplace.		

RECOMMENDATION:	RESTRICTION
------------------------	--------------------

RECOMMENDATION:	RESTRICTION
------------------------	--------------------

MAXIMUM ACCEPTABLE CONCENTRATIONS IN THE FINISHED PRODUCT (%):			
Category 1	0.00042 %	Category 7A	0.00042 %
Category 2	0.0015 %	Category 7B	0.00042 %
Category 3	0.00042 %	Category 8	0.000069 %
Category 4	0.011 %	Category 9	0.0017 %
Category 5A	0.0015 %	Category 10A	0.00062 %
Category 5B	0.00021 %	Category 10B	0.0021 %

2023 (Amendment 51) 1/3

Amendment 51	IFRA STANDARD
---------------------	----------------------

Methyl eugenol			
Category 5C	0.00042 %	Category 11A	0.000069 %
Category 5D	0.000069 %	Category 11B	0.000069 %
Category 6	0.0010 %	Category 12	0.066 %

ESERCIZIO – verifica sicurezza olio corpo

	Materie prime	%
1.	OLIO DI MANDORLE DOLCI	
2.	O.E LIMONE SFUMATRICE	
3.	OE BASILICO	0,8000
4.	OE MENTA PIPERITA	
5.	OLIO ESSENZIALE DI EUCALIPTO	
	Totale	100,0000

OE BASILICO è sicuro a tale %?

DOCUMENTAZIONE IN INGRESSO

Qtà	Nome	Numero d'identif.		Classificazione
>= 70% - < 80%	ESTRAGOLO	CAS:	140-67-0	⚠ 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302 ⚠ 3.5/2 Muta. 2 H341 ⚠ 3.6/2 Carc. 2 H351
>= 7.5% - < 10%	LINALOLO	CAS:	78-70-6	⚠ 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315 ⚠ 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319 ⚠ 3.8/3 STOT SE 3 H335
		EC:	201-134-4	
		REACH No.:	01- 2119474016 -42-XXXX	
>= 1% - < 2.5%	EUCALIPTOLO	CAS:	470-82-6	⚠ 2.6/3 Flam. Liq. 3 H226 ⚠ 3.4.2/1-1A-1B Skin Sens. 1,1A, 1B H317
		EC:	207-431-5	
		REACH No.:	01- 2119967772 -24-XXXX	
>= 0.5% - < 1%	EUGENOLO	CAS:	97-53-0	⚠ 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319 ⚠ 3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317
		EC:	202-589-1	
		REACH No.:	01- 2119971802 -33-XXXX	
>= 0.5% - < 1%	(R)-p-MENTHA-1,8-DIENE	Numero Index:	601-029-00-7	⚠ 2.6/3 Flam. Liq. 3 H226 ⚠ 3.10/1 Asp. Tox. 1 H304 ⚠ 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315 ⚠ 3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317 ⚠ 4.1/A1 Aquatic Acute 1 H400 ⚠ 4.1/C1 Aquatic Chronic 1 H410
		CAS:	5989-27-5	
		EC:	227-813-5	
		REACH No.:	01- 2119529223 -47-xxxx	
>= 0.5% - < 1%	METIL EUGENOLO	CAS:	93-15-2	⚠ 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302 ⚠ 3.5/2 Muta. 2 H341 ⚠ 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315 ⚠ 3.3/2 Eye Irrit. 2 H319
		EC:	202-223-0	

DOCUMENTAZIONE IN INGRESSO

Denominazione INCI: OCIMUM BASILICUM OIL
CAS: 8015-73-4
EINECS/ELINCS: //
COMPOSIZIONE: PREPARAZIONI AROMATICHE
Composition *Flavouring preparations*

AROMA CONFORME AL REGOLAMENTO 1334/2008/CE
Flavour conforming to regulation 1334/2008/CE

Data di produzione: Usare preferibilmente entro 48 mesi.
Manufacturing date: Use best before 48 months.

Specification	Method	Standard	Analysis
ASPETTO <i>Appearance</i>	(visivo)	LIQUIDO LIMPIDO <i>clear liquid</i>	
COLORE <i>Colour</i>	(visivo)	GIALLO PAGLIERINO-GIALLO AMBRATO <i>pale yellow to amber yellow</i>	
ODORE <i>Odour</i>	(olfattivo)	CARATTERISTICO <i>characteristic</i>	
DENSITA' A 20°C <i>Specific gravity at 20°C</i>	(bilancia idrost.)	0.954 - 0.965	
INDICE DI RIFRAZIONE A 20°C <i>Refractive index at 20°C</i>	(NGD C31)	1.501 - 1.512	

Scheda tecnica: non riporta
informazioni su % Methyl Eugenol

CONCLUSIONI

- ❑ Il fornitore non ha fornito il Certificato IFRA, necessario fare una valutazione in autonomia
- ❑ In assenza di un dato preciso sulla % di Methyl Eugenol, considero il worst case indicato in SDS
- ❑ Categoria IFRA di riferimento : 5A
- ❑ % massima di methyl eugenol prevista dello standard IFRA per la categoria 5A: 0,0015%
- ❑ % massima di OE BASILICO, considerando un livello di methyl eugenol = 1% → 0,2% (calcolo ottenuto : % massima IFRA * 100 / % methyl eugenol OE BASILICO)

MATERIE PRIME: AGGIORNAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE

- ❖ L'aggiornamento della documentazione delle materie prime può determinare un impatto sulla valutazione di sicurezza.
- Aggiornamento delle impurezze
- Aggiornamento dei dati tossicologici
- Aggiornamento degli allergeni
- Aggiornamento classificazione
- Aggiornamento status regolatori.
-

Il valutatore deve verificare la conformità regolatoria delle materie prime?

- Il valutatore si basa sulla documentazione fornita dalla PR
- La responsabilità quindi di verificare la conformità delle materie prime è della PR
- Ma il valutatore può basarsi su una documentazione palesemente non conforme?

Aggiornamento della documentazione materie prime – ST

Prodotto	:	L (-) Alpha Bisabololo naturale
INCI CTFA – EU	:	Bisabolol
Aspetto	:	Liquido trasparente
Colore	:	Trasparente – giallo pallido
Odore	:	Tipico
Indice di rifrazione	:	1,493 – 1,497
Rotazione ottica (20°C)	:	da -54 a -58
Densità(20°C)	:	0,920 - 0,940
Solubilità	:	in etanolo, olii naturali, minerali e sintetici
Purezza (GLC)	:	95 % minimo

Ha impatto sulla valutazione di sicurezza?

Rev 4

Prodotto:	L - Alpha Bisabololo Naturale	REACH N°:	01-2120764002-67-0006
CAS Number:	23089-26-1 / 515-69-5	EINECS N°:	245-423-3
INCI EU:	BISABOLOL	INCI CTFA:	BISABOLOL

	SPECIFICHE
ASPETTO	Liquido trasparente viscoso
COLORE	Da incolore a giallo chiaro
ODORE	Caratteristico
SOLUBILITÀ	Facile in etanolo
DENSITÀ (g/cm³)	Da 0,920 a 0,940
INDICE DI RIFRAZIONE (20°C)	Da 1,493 a 1,497
ROTAZIONE OTTICA (20°C)	Da -58,0° a -54,0°
PUREZZA (GC-FID - %)	Minimo 95,0%

Rev 5

Aggiornamento della documentazione materie prime – impurezza con nuova restrizione

PRODOTTO - INCI : DIMETHICONE

- **CMR:**

Il prodotto contiene / *Product contains:*

✓ Octamethylcyclotetrasiloxane D4 (CAS N. 556-67-2): Repr. 2 < 1000 ppm

* D 4 D 4		<=0,099	%
* D 5 D 5		<=0,099	%

D4: OMNIBUS ACT (ALLEGATO II)

D5: RESTRIZIONE REACH (MAX 0,1 prodotti rinse off)

- ❑ Analisi per verifica % nel prodotto finito / materia prima
- ❑ Valutazione normativa
- ❑ Fornitore: impurezza inevitabile ?

We hereby communicate to you, to the best of our actual knowledge, what follows for the reference in subject we currently sell to you:

It may contain traces of unavoidable technological impurities like Octamethylcyclotetrasiloxane (CAS N. 556-67-2) < 0.1%.

- ❑ reasoning

- Il ciclometrasilossano (D4), contenuto nella materia prima , è vietato nei prodotti cosmetici. Il fornitore dichiara che l'impurezza è contenuta nella materia in tracce tecnicamente inevitabili, inferiori allo 0,1%. Sull'impurezza è stato comunque effettuato il calcolo del MoS ed è risultato superiore a 100.

Aggiornamento della documentazione materie prime – ST

6.6 Informazioni sull'assorbimento percutaneo <i>Information on percutaneous permeation</i>	Data from Sodium Lauryl Sulfate. Both products have in fact similar chemical structure. - The presence of a strongly anionic terminal group in the surfactant reduces its skin penetration capacity (CIR: Prottey, J. Soc. Cosmet. Chem. 26, 29-46, 1975) - In vitro, rat, 0.5 ml, sol. 25 mM: none measurable penetration till 24h after contact, 30% of marked in rinsing-off and 70% on skin after 24h (CIR: Howes J. Soc. Cosmet. Chem. 26(1)47-63, 1975) - In vitro, human skin, 0.1 ml, sol. 25 mM: none measurable penetration till 24h and then 3.9 + 3.6 mg/cm² penetration, after 48 h 87.2 + 24.1 mg/cm² permeation (CIR: Howes J. Soc. Cosmet. Chem. 26(1)47-63, 1975)
6.7 Altri (e.g. NOAEL) <i>Others (e.g. NOAEL)</i>	NOAEL = 300 mg/kg x bw/d (28 die, subacute, rats, oral) (value based on Sodium Lauryl Sulfate. Both molecules have in fact similar chemical structure)

Ha impatto sulla valutazione di sicurezza?

Rev
07

6.6 Informazioni sull'assorbimento percutaneo <i>Information on percutaneous permeation</i>	Data from Sodium Lauryl Sulfate. Both products have in fact similar chemical structure. - The presence of a strongly anionic terminal group in the surfactant reduces its skin penetration capacity (CIR: Prottey, J. Soc. Cosmet. Chem. 26, 29-46, 1975) - In vitro, rat, 0.5 ml, sol. 25 mM: none measurable penetration till 24h after contact, 30% of marked in rinsing-off and 70% on skin after 24h (CIR: Howes J. Soc. Cosmet. Chem. 26(1)47-63, 1975) - In vitro, human skin, 0.1 ml, sol. 25 mM: none measurable penetration till 24h and then 3.9 + 3.6 mg/cm² penetration, after 48 h 87.2 + 24.1 mg/cm² permeation (CIR: Howes J. Soc. Cosmet. Chem. 26(1)47-63, 1975)
6.7 Altri (e.g. NOAEL) <i>Others (e.g. NOAEL)</i>	NOAEL = 488 mg/kg x bw/d (from literature, Read Across on rats, OECD 408, 1976)

Rev
10



Francesco Gregorini
f.gregorini@ceprasrl.it