



Milano, 20 novembre 2019

I *botanicals* negli integratori alimentari e nei prodotti cosmetici: aspetti scientifici e regolatori

# L'uso dei *botanicals* nei prodotti cosmetici: obblighi regolatori, *claim* e comunicazione pubblicitaria

***Anna Caldiroli, Anna Ciranni***



Milano, 20 novembre 2019

I *botanicals* negli integratori alimentari e nei prodotti cosmetici: aspetti scientifici e regolatori

# L'uso dei *botanicals* nei prodotti cosmetici: obblighi regolatori, *claim* e comunicazione pubblicitaria

***Anna Caldiroli***

CEC Editore - [ac@ceceditore.com](mailto:ac@ceceditore.com)

Toxicon srl – [anna.caldirola@toxicon.it](mailto:anna.caldirola@toxicon.it)



# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- Il Regolamento REACH
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale

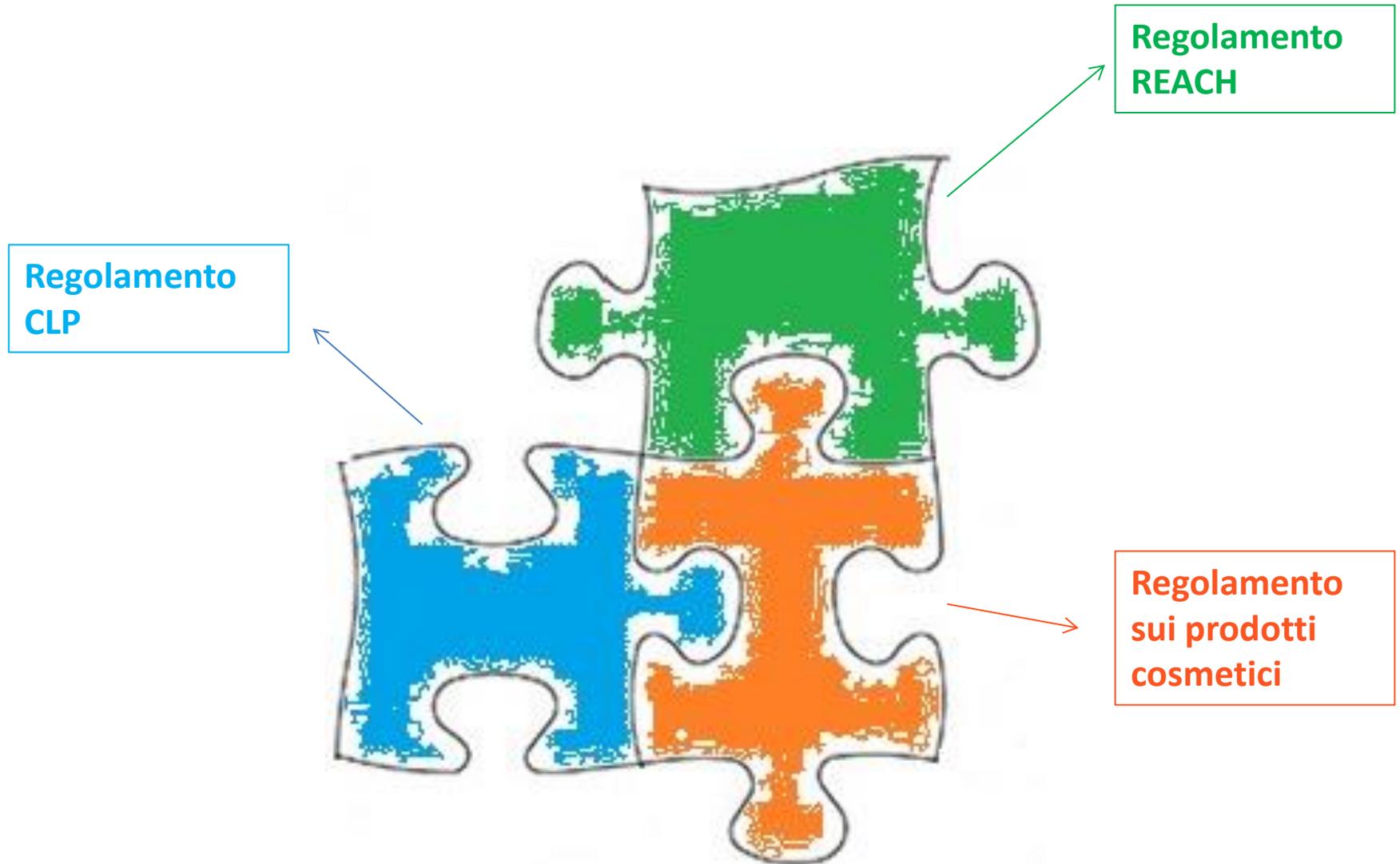


# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- Il Regolamento REACH
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale



# Introduzione

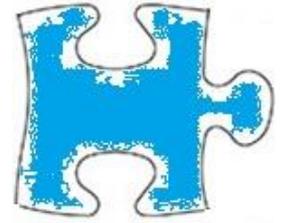


# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- Il Regolamento REACH
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale

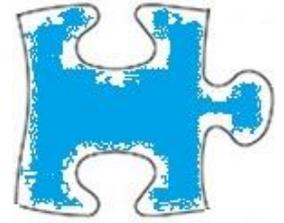


# Regolamento CLP



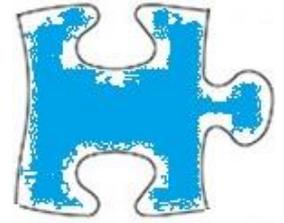
- **Classification, Labelling and Packaging**
- **Obiettivi**
  - garantire un elevato livello di protezione della *salute dell'uomo e dell'ambiente* e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli
  - armonizzare i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose;
  - stabilire un elenco di sostanze con C&L armonizzate
  - istituire un inventario delle classificazioni e delle etichettature di sostanze notificate

# Regolamento CLP



- Obblighi
  - i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato
  - i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato
  - i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del Regolamento REACH
  - i fabbricanti e gli importatori di sostanze di notificare la C&L
  - ...

# Regolamento CLP



- Gli obblighi prescindono
  - da limiti quantitativi
  - dall'origine delle sostanze
- Esistono circostanze in cui il CLP non si applica ma si tratta di sostanze e miscele, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale ad es. i prodotti cosmetici

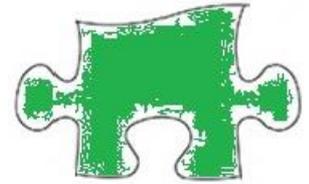


# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- **Il Regolamento REACH**
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale

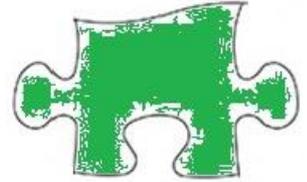


# Regolamento REACH



- **Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals**
- **Obiettivi**
  - immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrechino danno alla *salute umana o all'ambiente*
  - Promuovere
    - metodi alternativi per la valutazione dei pericoli,
    - la libera circolazione di sostanze nel mercato interno
    - la competitività e l'innovazione

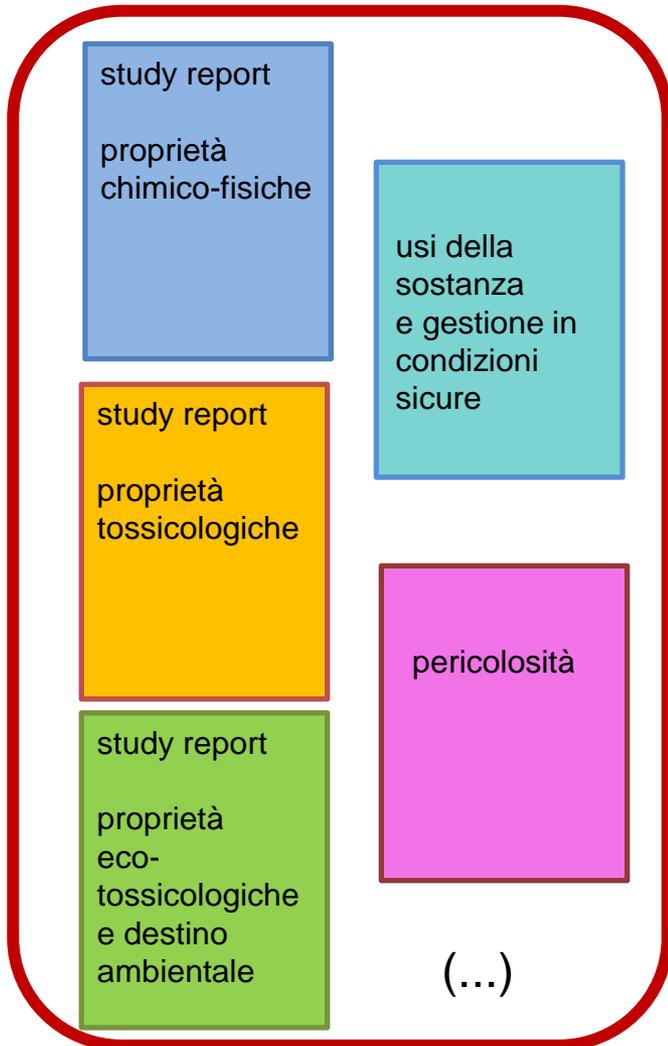
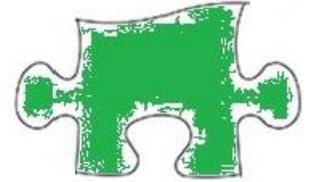
# Regolamento REACH



**R = Registrazione**

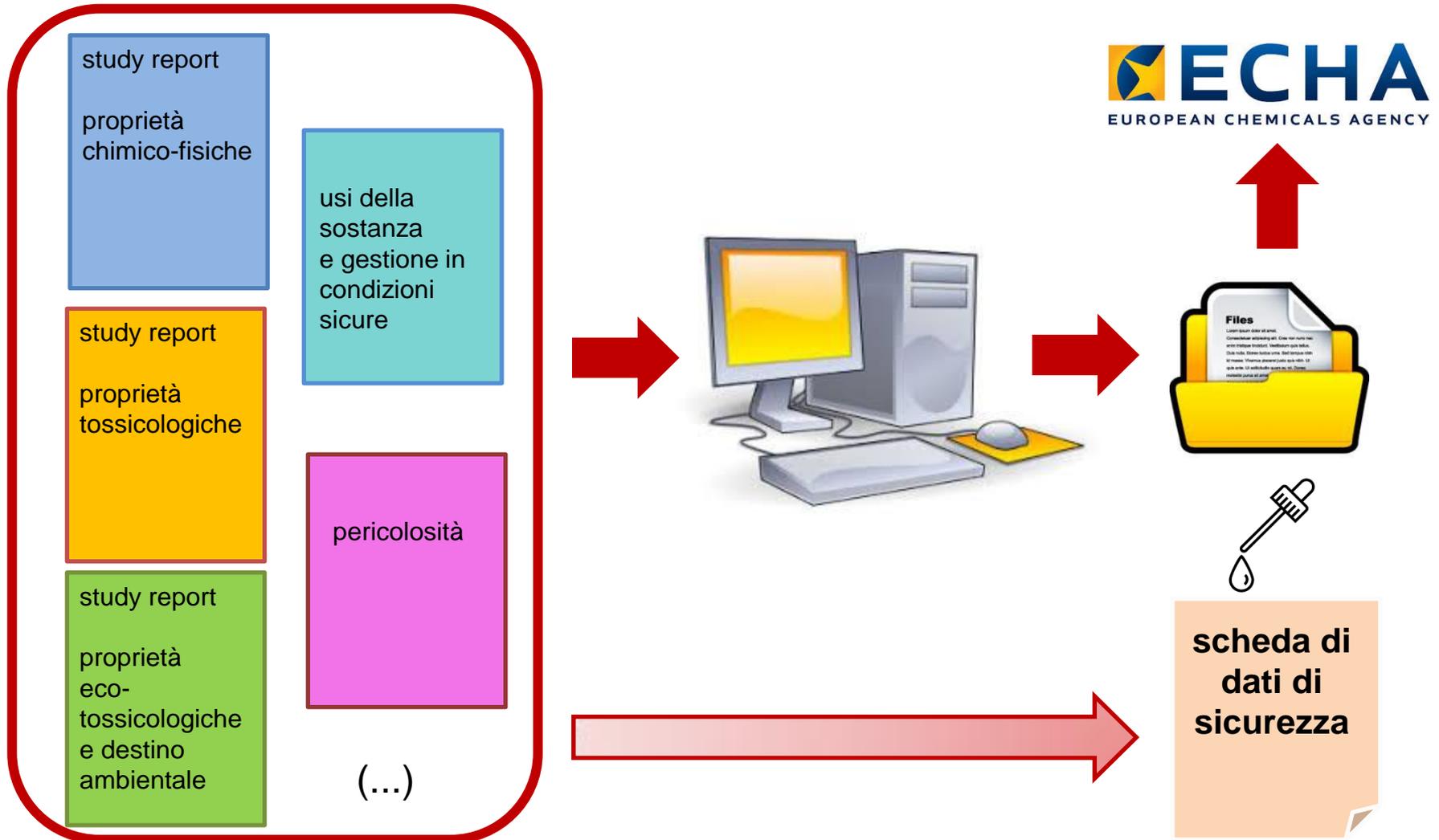
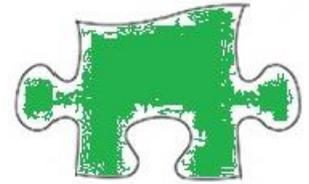
Soglia: 1 tonnellata/anno

# Regolamento REACH

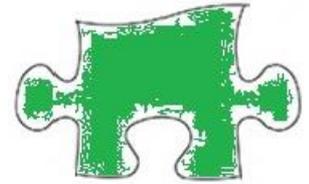


- raccolta di informazioni in base alla fascia di tonnellaggio (1-10; 10-100; 100-1000 o >1000 t/anno)
- condivisione dei dati e dei costi

# Regolamento REACH

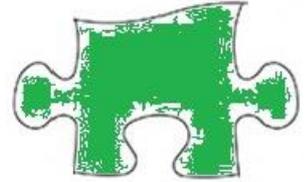


# Regolamento REACH



- Esenzioni dalla registrazione
  - in base all'uso intrapreso, per le sostanze:
    - usate in medicinali per uso umano e veterinario
    - usate in alimenti e alimenti per animali a norma del Regolamento (CE) n.178/2002
  - indipendentemente dall'uso intrapreso, per le sostanze:
  - le cui proprietà intrinseche determinano un rischio minimo per la salute umana e per l'ambiente (sostanze di allegato IV);
  - la cui registrazione è considerata non opportuna o non necessaria (sostanze di allegato V);
  - registrate e recuperate;
  - registrate, esportate e reimportate in UE
  - intermedie isolate in sito e sostanze intermedie isolate e trasportate (che avranno un percorso di registrazione specifico)
  - polimeri.

# Regolamento REACH



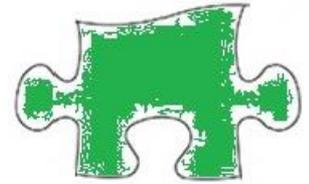
- Identificare e conoscere
  - la sostanza di interesse
  - il ruolo della Società (per sostanza)
  - gli usi
  - i quantitativi annuali (per uso)

# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- **Il Regolamento REACH**
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale

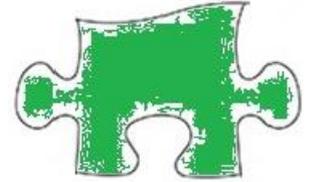


# Regolamento REACH



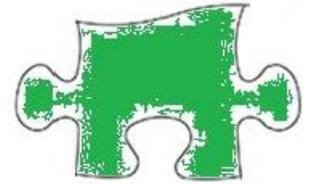
- Estratto della pianta XY, impiegato in una formulazione cosmetica
  1. risponde alla definizione di sostanza?
  2. è applicabile qualche esenzione alla registrazione?

# Regolamento REACH



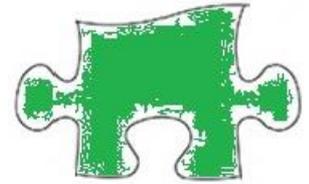
- Estratto della pianta XY, impiegato in una formulazione cosmetica
  1. risponde alla definizione di sostanza?
  2. è applicabile qualche esenzione alla registrazione?

# Regolamento REACH



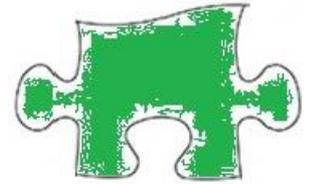
- 1) sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere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

# Regolamento REACH



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

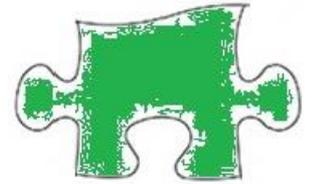
# Regolamento REACH



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

8) fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;

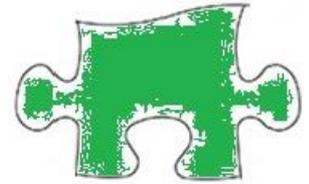
# Regolamento REACH



- Estratto della pianta XY, impiegato in una formulazione cosmetica
  1. risponde alla definizione di sostanza?
    - Sì!
    - Generalmente le sostanze di origine biologica sono identificate come UVCB \*
  2. è applicabile qualche esenzione alla registrazione?

\* UVCB: unknown or variable composition, complex reaction products or of biological materials;  
sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile, i prodotti di reazioni complesse o i materiali biologici

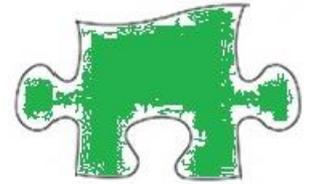
# Regolamento REACH



- Estratto della pianta XY, impiegato in una formulazione cosmetica
  1. risponde alla definizione di sostanza?
    - Sì!
    - Generalmente le sostanze di origine biologica sono identificate come UVCB \*
  2. è applicabile qualche esenzione alla registrazione?

\* UVCB: unknown or variable composition, complex reaction products or of biological materials;  
sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile, i prodotti di reazioni complesse o i materiali  
biologici

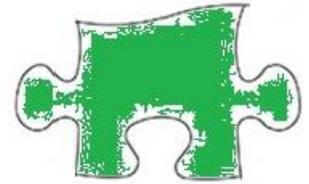
# Regolamento REACH



- **Voce 8, Allegato V**

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 ► **M3** del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◀ o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

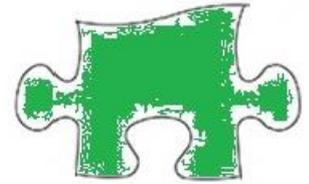
# Regolamento REACH



- **Voce 8, Allegato V**

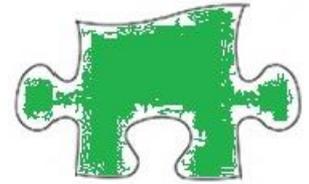
8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma ► **M3** del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◀ o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

# Regolamento REACH



- 39) 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;
- 40) 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;

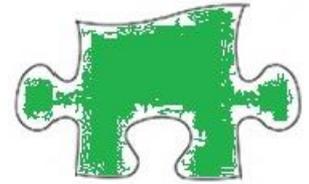
# Regolamento REACH



- **Voce 8, Allegato V**

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 ►M3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◀ o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

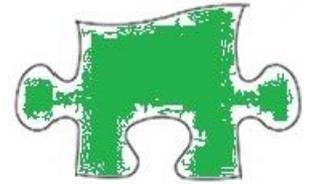
# Regolamento REACH



Assenza di informazioni sulle proprietà di una sostanza  
non equivale a assenza di proprietà pericolose.

Se sono disponibili informazioni insufficienti per poter  
concludere che non siano pericolose,  
l'esenzione non è applicabile

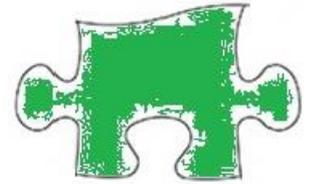
# Regolamento REACH



- Estratto della pianta XY, impiegato in una formulazione cosmetica
  1. risponde alla definizione di sostanza?
    - Sì!
    - Generalmente le sostanze di origine biologica sono identificate come UVCB \*
  2. è applicabile qualche esenzione alla registrazione?
    - Potenzialmente la Voce 8 di Allegato V, restano da valutare tutti i punti dell'esenzione caso per caso

\* UVCB: unknown or variable composition, complex reaction products or of biological materials;  
sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile, i prodotti di reazioni complesse  
o i materiali biologici

# Regolamento REACH



- Estratto della pianta XY, impiegato in una formulazione cosmetica
  1. risponde alla definizione di sostanza?
    - Sì!
    - Generalmente le sostanze di origine biologica sono identificate come UVCB \*
  2. è applicabile qualche esenzione alla registrazione?
    - Potenzialmente la Voce 8 di Allegato V, restano da valutare tutti i punti dell'esenzione caso per caso

## **Raccogliere gli elementi salienti per la valutazione**

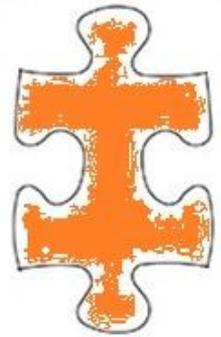
\* UVCB: unknown or variable composition, complex reaction products or of biological materials;  
sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile, i prodotti di reazioni complesse  
o i materiali biologici

# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- Il Regolamento REACH
  - Caso studio
- **Il Regolamento sui prodotti cosmetici**
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale



# Regolamento sui prodotti cosmetici



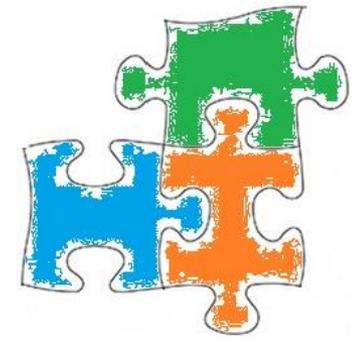
- Obiettivo
  - garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della *salute umana*
- Ingredienti (Capo IV)
  - restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati
  - sostanze classificate come sostanze CMR
- Ingredienti, Allegato I
  - composizione quantitativa e qualitativa
  - caratteristiche fisiche/chimiche
  - esposizione alle sostanze
  - profilo tossicologico delle sostanze

# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- Il Regolamento REACH
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- Bibliografia essenziale



# Conclusioni



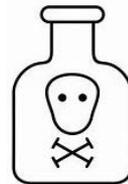
Regolamento CLP



Ingrediente A



Ingrediente B



Ingrediente C

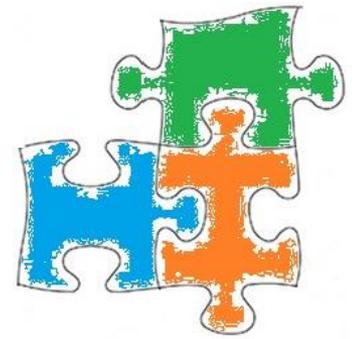


Regolamento REACH

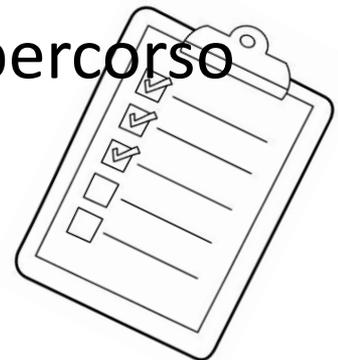


Regolamento cosmetici

# Conclusioni



- Identificare opportunamente la materia prima
- Accertare il proprio ruolo
- Accertare gli obblighi regolatori (per ciascuna materia prima/fornitore)
- Conoscere il processo di fabbricazione
- Conoscere quanto più possibile il destino d'uso di una materia prima fornita a valle
- Formalizzare le proprie considerazioni in un percorso di valutazione solido e ripetibile



# Indice

- Introduzione
- Il Regolamento CLP
- Il Regolamento REACH
  - Caso studio
- Il Regolamento sui prodotti cosmetici
- Conclusioni
- **Bibliografia essenziale**



# Bibliografia essenziale

- Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP
- Regolamento (CE) n. 1906/2007 REACH
- ECHA, Guida all'allegato V. Esenzioni dall'obbligo di registrazione (2012) Versione: 1.1. ECHA-10-G-02-IT
- Arnica S, Caldiroli A (2019) Sostanze di origine naturale e Regolamento REACH. Obblighi di registrazione ed esenzioni. *Cosm Tech* 22(5):68-71.



Milano, 20 novembre 2019  
I *botanicals* negli integratori alimentari e nei  
prodotti cosmetici: aspetti scientifici e regolatori

Grazie per l'attenzione!

***Anna Caldiroli***

CEC Editore - [ac@ceceditore.com](mailto:ac@ceceditore.com)

Toxicon srl – [anna.caldirola@toxicon.it](mailto:anna.caldirola@toxicon.it)



