

Un regolatorio per amico: i vincoli per il formulatore

Mercedes Procopio

Regulatory Affairs Manager, Art Cosmetics srl



23-24 Novembre 2022
Hall 4, MiCo, Milano
Belli da nutrire

IL COSMETICO: UN SETTORE OVER-REGULATED?



NORMATIVE INGREDIENTI COSMETICI APPLICABILI NELL'UE

DI SETTORE



**REGOLAMENTO
COSMETICO
1223/2009**



RISCHIO

TRASVERSALI



**REACH
CLP**



PERICOLO

SPECIFICHE



**CITES
NAGOYA
CONFLICT MINERALS**



ALTRI CRITERI

«VINCOLI» PER ALTRE NORMATIVE EXTRA EU

COLORANTI

- **N° di coloranti permessi in USA di gran lunga inferiore a Europa**

65 coloranti elencati in 21 CFR part 73 e 74 contro 153 elencati in allegato IV.

- **Restrizioni sull'utilizzo**

Es. red 27 lake ok EU, USA no JAP

- **Specifiche diverse**

Coloranti organici certificati per USA, specifiche di purezza più restrittive per Europa

Differenti restrizioni per l'area di utilizzo

Red 40 lake area occhi: ok USA, no JAP

Red 33 area occhi: ok JAP, no USA

«VINCOLI» PER ALTRE NORMATIVE EXTRA EU

FILTRI SOLARI

- Liste positive diverse
- Stessi filtri ma differente limite massimo
- Diversa categorizzazione di prodotto

«VINCOLI» PER ALTRE NORMATIVE EXTRA EU

«HAI DETTO CONSERVANTE?»

«VINCOLI» PER ALTRE NORMATIVE EXTRA EU

CONSERVANTI «ALTERNATIVI»

che non sono stati sottoposti al processo di approvazione e
inserimento in allegato V del regolamento.....

Siamo sicuri che siano sicuri?

ALTRI «VINCOLI» NON REGOLATORI

INGREDIENTI BIOLOGICI
INGREDIENTI NATURALI E DI ORIGINE
NATURALE (RIF. ISO 16128)
CLEAN LIST



PERDITA DI INGREDIENTI, BASATA SOLO
SULL'ASSUNTO **SINTETICO = PERICOLOSO**
Come se il regolamento europeo non ci
garantisce abbastanza!

SOSTENIBILITÀ

PERIMETRO DI CLASSIFICAZIONE PER RICERCHE DI MERCATO

I cosmetici a connotazione naturale e sostenibile (CCN&S) perimetri di classificazione

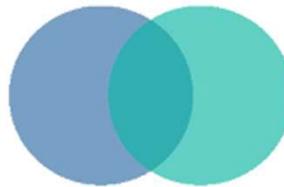
COSMETICO A CONNOTAZIONE NATURALE / BIOLOGICO

Caratterizzato da **elementi grafici** o **testuali** (claim) che ne **comunicano** la **connotazione naturale/biologica** (richiamo al mondo vegetale, minerale o animale), in linea con la sua composizione formulativa.

Inoltre, può comunicare la:

- conformità allo standard internazionale **ISO 16128**
- certificazione naturale/biologico secondo il **protocollo** di un **organismo privato specializzato**

Perimetro di classificazione individuato dalla *Commissione Cosmetici a Connotazione Naturale e Sostenibile* di Cosmetica Italia



SOSTENIBILITÀ / GREEN

È un prodotto che comunica elementi legati alla sostenibilità ambientale in termini (esemplificativi) di:

- **processi produttivi** (emissione CO2, riduzione utilizzo dell'acqua, gestione rifiuti, risparmio energetico, ...)
- caratteristiche dell'**imballaggio** (riduzione materiale, packaging riciclato, riciclabile, biodegradabile, ...)
- **gestione della filiera** (approvvigionamento materie prime, trasporto, logistica distribuzione)
- **impronta ambientale** (PEF, LCA, ...)
- **certificazione di prodotto** (ecolabel, Nordic Swan, Blue Angel)
- **certificazione corporate** (ISO 14001, B Corp, ...)
- Relazione del **bilancio di sostenibilità**
- **Premi/riconoscimenti** internazionali
- Altre forme di **sostenibilità ambientale**

SPUNTI DALL'UE

E' iniziata la procedura legislativa ordinaria per la proposta di:
ECODESIGN FOR SUSTAINABLE PRODUCTS REGULATION (ESPR) che prevede già in fase di progetto del prodotto l'applicazione dei principi di sostenibilità
(bozza presentata il 30 marzo 2022)

Sta per iniziare la procedura legislativa per la proposta di:
SUBSTANTIATING GREEN CLAIMS REGULATION
(prevista la presentazione della bozza il 30 novembre)

ALTRI «VINCOLI» NON REGOLATORI

BLACK LIST, CHE A VOLTE BANNANO INGREDIENTI SENZA MOTIVAZIONE SCIENTIFICA

Esempio:

PRONUNCIA E LUNGHEZZA DEL NOME INCI

LUNGHEZZA LISTA INGREDIENTI

TIPO DI NOME INCI (THE DANGER OF A SINGLE STORY) CHE IDENTIFICA MAGARI DIVERSE TIPOLOGIE DI INGREDIENTI CON PROFILI DI SICUREZZA E UTILIZZO COMPLETAMENTE DIVERSI

METODI DI OTTENIMENTO DI MATERIE PRIME (benessere animale)

PERDITA DI INGREDIENTI , BASATA SOLO SULL'ASSUNTO... NO, NIENTE

DUE SUGGERIMENTI PER LA SOPRAVVIVENZA DEI FORMULATORI

1) **monitorare le evoluzioni regolatorie** per gli ingredienti con impatto ambientale facendo attenzione alla tempistica di entrata in vigore di alcuni divieti di utilizzo

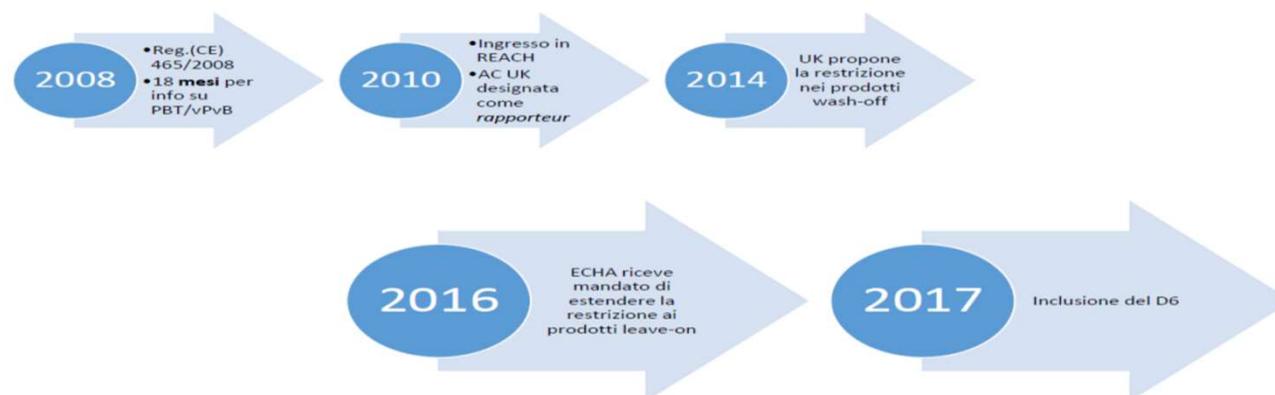
2) **non escludere ingredienti performanti sulla base di black list** non emesse da enti regolatori se non ci sono motivazioni scientificamente valide

DUE STORIE

Da quanto tempo ne sentiamo parlare a livello regolatorio?

IL CICLOPENTASILOXANE
ALIAS D5

Autorizzazione & restrizione: i siliconi ciclici D4, D5 & D6



DUE STORIE

Il D5 è ora disciplinato dal REACH (Regolamento 1907/2006) : a decorrere dal 31 gennaio 2020 è vietato l'impiego della sostanza in prodotti "wash-off" a concentrazioni pari o superiori dello 0.1%.

Nel 2018 l'ECHA ha ricevuto il mandato dalla Commissione per elaborare una nuova proposta per estendere le condizioni di restrizione del D5 (e D4) anche ai prodotti leave-on, prevedendo, nel contempo, di estendere tutte le misure anche al D6.

Il parere è stato consolidato nel 2020 ma la commissione ad oggi non ha ancora emesso il regolamento.

Nel frattempo, la maggioranza delle aziende cosmetiche si è autoregolamentata e ha smesso di utilizzare questo ingrediente nelle nuove formulazioni, perdendo un ingrediente davvero performante per il make up.

DUE STORIE

DA QUANTO TEMPO NE SENTIAMO PARLARE A LIVELLO REGOLATORIO?

Nel 2018 l'ECHA ha ricevuto il mandato dalla Commissione per elaborare una nuova proposta di restrizione di microplastiche.

La commissione ha poi pubblicato alla fine di agosto 2022 la prima proposta di testo del regolamento.

Dalla prima bozza ad oggi sono state introdotte alcune modifiche che hanno condizionato la possibilità di utilizzo di alcuni ingredienti, in particolare rispetto alla introduzione di specifiche deroghe - non avrebbe avuto senso partire già dalla prima versione eliminando tutti gli ingredienti che potenzialmente rientravano nella definizione.

Inoltre la bozza del regolamento ha tempistiche di attuazione di 8 anni per i prodotti di make up.

**MICROPLASTIC...
IS NOT FANTASTIC**

DUE STORIE

ENTRAMBE LE STORIE SONO LEGATE ALL'IMPATTO AMBIENTALE DEI COSMETICI

In tutti e due i casi le tempistiche di sviluppo della normativa sono molto lunghe, teoricamente i fornitori hanno tempo per sviluppare alternative.

L'impatto dei costi per le riformulazioni è molto importante a fronte di un beneficio sull'ambiente minimo per alcune categorie di prodotti.

La stessa ECHA riconosce che il 79,3% dei costi stimati per l'applicazione della restrizione nella sua globalità ricada sui prodotti cosmetici (compresi i prodotti non da risciacquo) che rappresentano solo il 2% dell'emissione di microplastiche coperte dalla restrizione, e, più nel dettaglio, la quota attribuibile a tutti i prodotti leave-on è 0,3% (valore peraltro sovrastimato, perché il make up per il 75% non si strucca con risciacquo).

Se quindi consideriamo solo il make up e prodotti solari che secondo dati Istat (su esportazione industria italiana) corrispondono al 26% di tutti i leave-on, il contributo di queste due categorie alla quantità totale di microplastiche è inferiore allo 0,1%

LA DISPROPORZIONE DELLO SFORZO DELL'INDUSTRIA DEL MAKE UP RISPETTO AL BENEFICIO AMBIENTALE E' EVIDENTE.

CONCLUSIONI

Di sicuro le **continue evoluzioni regolatorie** stanno cambiando il mondo degli ingredienti utilizzabili, e spingendo la **ricerca sulle materie prime a basso impatto**, questo sicuramente è un bene se si riesce a **sostituire gli ingredienti in termini di performance**.

La tempistica di attuazione delle restrizioni resta sempre un fattore chiave per decidere di smettere di utilizzare un ingrediente, quando **l'impatto è solo relativo all'ambiente**.

Il rischio è che in assenza di valide alternative i nostri prodotti potrebbero essere anacronistici rispetto a quelli del mercato extra-europeo.

ABBIAMO UN PROBLEMA DI REPUTAZIONE?

Avremmo diritto anche noi a un **approccio europeo alla regolamentazione efficace e proporzionato**, basato sulla valutazione del rischio e su evidenze scientifiche, **che risulti di effettivo beneficio per l'ambiente**.

Cosmetico considerato come prodotto non essenziale, quindi atteso sempre rischio zero per salute e ambiente.

Non corretta percezione dell'impatto su salute e ambiente, comunicazione sui cosmetici spesso fatte in modo superficiale e non competente dal punto di vista scientifico... ma questa è un'altra storia.

INGREDIENTI VIETATI «SOLO» NELLE VARIE BLACK LIST

«chiedi le prove»

Beatrice Mautino

Cercare di comprendere i motivi per cui l'ingrediente non deve essere utilizzato e, come dice Beatrice Mautino **«chiedere le prove» prima di fare una scelta «aziendale»**.

Potrebbe essere più facile smettere di utilizzare l'ingrediente, ma alla lunga è una strategia non vincente in quanto il consumatore continua ad essere disinformato e il formulatore frustrato.

E' importante informarsi e informare, per contrastare la disinformazione nel nostro settore.

Sempre più fondamentale il ruolo dei divulgatori scientifici in questo campo, che potete trovare sui social magari partendo proprio da Beatrice (@divagatrice su instagram).

**IL BELLO DEL REGOLATORIO E' CHE SE NE
OCCUPA QUALCUN ALTRO**

... Ma è meglio averne uno come amico!

GRAZIE!

artcosmetics
BEAUTY MADE REAL



23-24 Novembre 2022
Hall 4, MiCo, Milano
Belli da nutrire