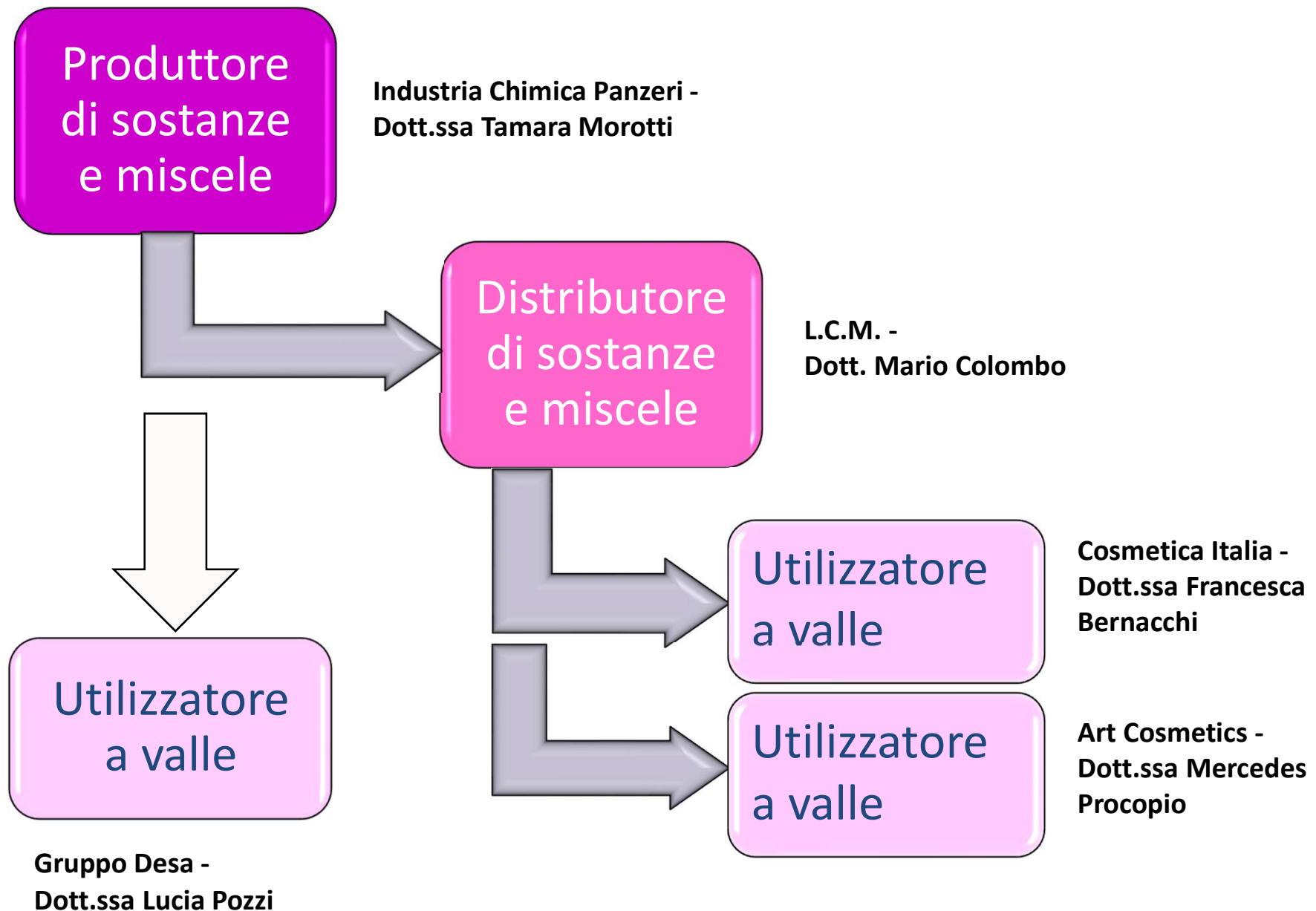


# Filiera detergenza e cosmetica



# **L'IMPATTO DEGLI OBBLIGHI REACH SU UNA MEDIA IMPRESA: IL RUOLO DI PRODUTTORE NELLA FILIERA DELLA DETERGENZA**

*18° Conferenza Sicurezza Prodotti  
Milano, 13 Novembre 2019*

**Tamara Morotti - Regulatory Manager INDUSTRIA CHIMICA PANZERI**

**RUOLI DELL'AZIENDA IN AMBITO REACH :  
PRODUTTORE, IMPORTATORE, RIVENDITORE, UTILIZZATORE A VALLE**

Numero di dipendenti (2018): 75  
Di cui destinati al Regolatorio : 1

**IL RUOLO DI PRODUTTORE:**

Sostanze registrate «full» in joint	12
Sostanze registrate come intermedio	1
Sostanze registrate come Lead Registrant	1
Sostanze la cui produzione è stata interrotta	30

Spese legate alle registrazioni (... ad oggi!): circa 725.000 Euro

LoA	385.000 Euro
Test	272.000 Euro
Tasse ECHA	33.000 Euro
Caratterizzazioni analitiche	19.000 Euro
Implementazione Software	16.000 Euro

**RUOLO AZIENDALE: REGOLATORIO - IMPATTI DEL REACH**

**Gestione applicazione dei Regolamenti**

Attua in azienda le misure necessarie al rispetto dei Regolamenti applicabili rispondendo alle richieste del Legislatore

Si occupa della redazione delle MSDS

**Servizio ai Clienti**

Si occupa della redazione e/o compilazione di Dichiarazioni, Certificati, Questionari rispondendo alle richieste dei Clienti

**TUTTI INFLUENZATI DALL'APPLICAZIONE  
DEL REGOLAMENTO REACH**

**Gestione applicazione del Regolamento: il REACH da produttori**

**LA REGISTRAZIONE REACH**

- Tempo e risorse per la compilazione e l'invio del dossier
- Spese di consulenza/formazione
- Modifiche di processo per rientrare nei SIP delle sostanze registrate in joint
- Lead Registrant: realizzazione test su animali (svantaggio verso clienti con policy restrittive al riguardo)
- Minore tempestività nella gestione del Servizio ai Clienti

**Servizio clienti: nuove richieste!**

- Questionari cliente aggiornati con sezione dedicata al REACH
- Dichiarazione SVHC ad ogni aggiornamento della Candidate List
- Dichiarazione status REACH per miscele, sostanze e polimeri (numeri registrazione monomeri)

**Redazione MSDS: i dati disseminati e gli scenari espositivi**

- Generazione scenari espositivi
- MSDS devono riportare i dati tossicologici ed eco/tossicologici specifici della sostanza e riscontrabili sul sito dell'ECHA (no template in base alla classificazione)


### **Il REACH da produttori: vantaggi?**

- Per tutte le sostanze registrate: scomparsa concorrenza sleale che vendeva in Europa con classificazioni meno severe
- Per alcune sostanze registrate: riduzione del numero di produttori della sostanza (no data no market)
- Razionalizzazione del portafoglio prodotti
- Razionalizzazione dei processi produttivi
- Maggior tutela dell'ambiente e della salute dei lavoratori
- Avvio di collaborazioni interaziendali

### **Il REACH da produttori: è veramente finito con l'ultima scadenza?**

- Registre già inviate: Realizzazione nuovi test per richieste ECHA, Aggiornamento dossier di registrazione e/o CSR, Monitoraggio ed eventuale aggiornamento fasce di tonnellaggio,...
- Registrazione nuove sostanze
- ... POLIMERI ... ?

Grazie per l'attenzione



***Reach ma non solo .....***  
***L'impatto regolatorio su un utilizzatore a valle***

**Conferenza Sicurezza Prodotti Federchimica  
13 Novembre 2019**

***Lucia Pozzi - Direttore R&D, CQ & Regulatory  
Gruppo Desa***



# La storia del gruppo



- 1908 Fondazione Saponeria Ambrogio Silva
- 1951 Costruzione della Torre di Atomizzazione
- 1962 Fondazione S.I.S.A. (Società Italiana Solfonazione Alchilati)



Spuma di  
Sciampagna



Apropos.

SAUBER  
PHARMA

medicAZIONE  
ICOPIUMA



# Il ruolo del Gruppo rispetto al Reach



## → Utilizzatore a valle

*(formulazione di detergenti per la casa liquidi, in polvere e solidi e detergenti per la persona liquidi e solidi)*

## → Importatore

*(acquisto MP extra UE)*

## → Fabbricante

*(produzione materie prime)*



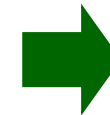
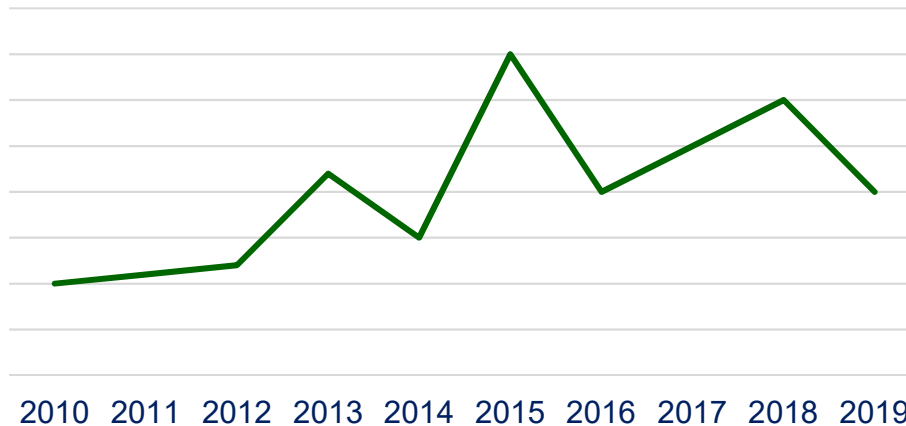
# Reach – Come ha cambiato il Gruppo



Le revisioni dei documenti regolatori sono diventate un processo continuo

> 300 SDS (& scenari di esposizione) di materie prime valutate/anno

> 600 SDS di formulazioni revisionate/anno



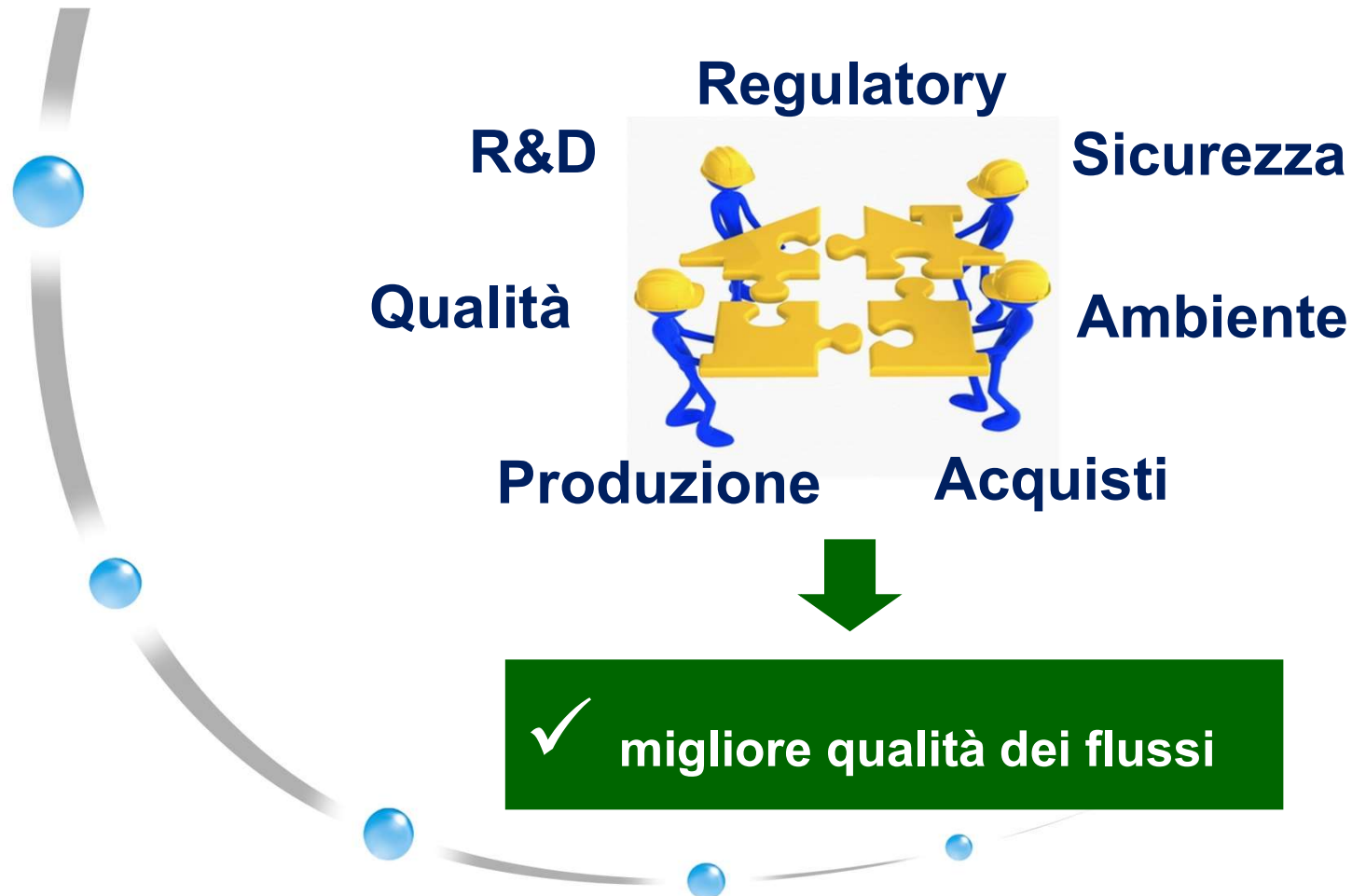
✓ maggior qualità della documentazione



# Reach – Come ha cambiato il Gruppo



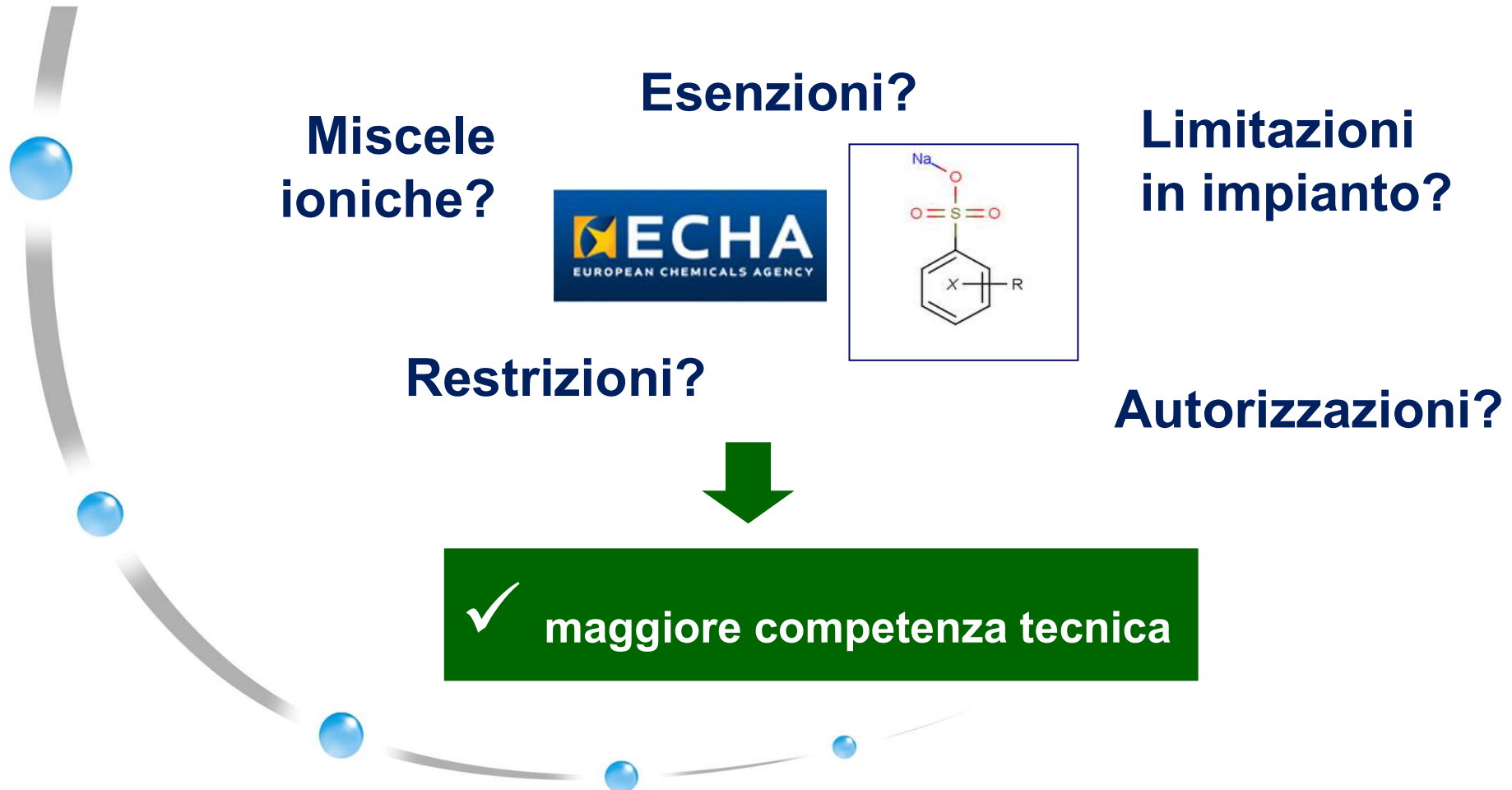
Le discussioni regolatorie sono diventate  
«interfunzionali»



# Reach – Come ha cambiato il Gruppo



La conoscenza dei processi produttivi e delle materie prime è diventata essenziale



# Reach – Gli investimenti del Gruppo



→ **Ruoli dedicati & integrati  
con le altre funzioni**

→ **Formazione**



→ **Sistemi informatici  
(redazione SDS, invio  
SDS automatico ai clienti,  
archivi)**


# Reach- Criticità per il futuro



- ✓ **Non si sono verificati eventi critici per la scomparsa di materie prime difficilmente sostituibili**

## MA

→ **Tanti i cambi formulativi necessari per nuove classificazioni delle MP quali**

- *Tensioattivi (classificazione ambientale → Concentrati?  )*
- *Profumi (sensibilizzazione, classificazione ambientale → gradimento del consumatore?)*
- *Preservanti (sensibilizzazione, classificazione ambientale → robustezza microbiologica?)*

# Reach – Il bilancio del Gruppo



**Risorse**  
**Tempo**  
**Costi**

**Competenza**  
**Qualità**  
**Sicurezza**





# Reach – Il bilancio del Gruppo



## L'INNOVAZIONE È

Qualcosa che fornisce la **soluzione a un problema**

34

Qualcosa che serve per **semplificare la complessità**

31

È un modo **più facile** di fare qualcosa

27

È un modo **più veloce** di fare qualcosa

25

Qualcosa che migliora il **benessere / la salute**

24

Sostituzione **attività di routine** o ordinarie con soluzioni automatizzate

20

Qualcosa che fa sentire **più sicuro**

18

Un modo **meno costoso** di fare qualcosa

17

Un modo **più divertente** o eccitante di fare le cose

16

Source: GfK Consumer Life 2018



**GRAZIE**





# REACH: opportunità o limitazione?

**Il quadro operativo della distribuzione materie prime nel settore Cosmetico.**

*Dr.ssa Anna Garino*  
*Regulatory*  
*Cosmetics Department*

*Dr. Marco Colombo*  
*Technical and Sales*  
*Cosmetics Department*

# REACH 2019: LO STATO DELL'ARTE EUROPEO

## IL RUOLO DELL'IMPORTATORE: CHI DEVE REGISTRARE?

**Importatore:** è qualsiasi persona fisica o giuridica situata nella Comunità Europea responsabile dell'importazione.

## IN ACCORDO CON IL REACH

- **L'importatore è responsabile della registrazione** nel caso di sostanze o miscele;
- La responsabilità investe vari fattori come chi ordina, chi paga, chi si occupa delle formalità doganali, chi possiede i prodotti chimici; bisogna quindi esaminare la catena di approvvigionamento per capire chi deve registrare.

# L'ESPERIENZA DEL DISTRIBUTORE

**L.C.M. S.p.A.** è **IMPORTATORE e DISTRIBUTORE** di materie prime cosmetiche, ponendosi quindi come anello di congiunzione tra il produttore di ingredienti e il produttore di prodotto finito cosmetico.

**Non abbiamo avuto oneri di registrazione** ma abbiamo **raccolto le informazioni** per tutti gli ingredienti, **i numeri di registrazione** dai nostri fornitori nonché **le dichiarazioni di esenzione REACH**.

In alcuni casi, **qualche produttore era in ritardo sulle registrazioni** e di conseguenza abbiamo avuto **qualche problema con i nostri clienti**, che in alcuni casi **hanno sostituito la materia prima**.

Per **ingredienti non registrati da parte del Produttore**, si è rinunciato alla commercializzazione dell'ingrediente.

# REACH 2019: IMPATTO SULLA FILIERA

L'entrata in vigore e la relativa applicazione del Regolamento ha costituito un fatto epocale a livello di produzione e commercializzazione delle materie prime ad uso cosmetico.



## VANTAGGI

- **RAZIONALIZZAZIONE DEL PARCO PRODUTTORI**
- **INCREMENTO DEI REQUISITI QUALITATIVI**
- **MAGGIORE SICUREZZA PER IL TRADER E PER L'UTILIZZATORE FINALE**

## SVANTAGGI

- **INSOSTENIBILITA' DEI COSTI DI CERTIFICAZIONE**
- **CANNIBALIZZAZIONE DEL MERCATO**
- **RIDUZIONE DELL'OFFERTA**
- **DISINCENTIVO ALL'INNOVAZIONE**

# IL CASO KOSTER KEUNEN

Un caso interessante è per noi costituito dall'Azienda Olandese **Koster Keunen**. Fondata in Olanda dalle relative famiglie nella seconda metà del 1800, Koster Keunen si è evoluta nel tempo da tradizionale produttore di sego e cera d'api a solida realtà produttrice di specialità nei settori cosmetico, farmaceutico, alimentare e industriale.

Attiva sul mercato cosmetico con due sedi operative, Olanda e Stati Uniti, costituisce ad oggi un solido riferimento per la formulazione Make Up e Skin Care.

**Molti prodotti** che rappresenterebbero un importantissimo incentivo all'innovazione formulativa, restano però **relegati e riservati al mercato Americano e Asiatico** dati gli elevati costi di registrazione richiesti in caso di commercializzazione sul territorio dell'Unione Europea.



KOSTER  
KEUNEN  
SINCE 1852

 LCMspa DIVISIONE COSMETI  
CA

 FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

 ASSICC  
ASSOCIAZIONE  
ITALIANA  
COMMERCIO  
CHIMICO



# IN CONSEGUENZA DI CIO'....

- **Notevole riduzione in termini di potenziale di mercato approcciabile;**
- **Interessanti specialità restano relegate ai mercati esteri a causa dei costi di registrazione;**
- **Solo un terzo della gamma prodotti globale offerta dal produttore sul mercato mondiale è commercializzabile in Italia e UE;**
- **Si precludono importanti opzioni innovative con perdita di competitività del formulatore/terzista Europeo che si affaccia a mercati extra UE;**
- **Si dedicano al mercato italiano ed europeo, prodotti che sono ormai in via di progressiva eliminazione (CERA D'API, PARAFFINE e DERIVATI) o iper-inflazionati (cere minerali, cere vegetali standard, cere sintetiche da frazioni).**



KOSTER  
KEUNEN  
SINCE 1852

 LCMspa DIVISIONE COSMETI  
CA



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA



ASSICCA  
ASSOCIAZIONE  
ITALIANA  
COMMERCIO  
CHIMICO

# IL FUTURO?

- Il Regolamento si pone certamente come una **notevole conquista dal punto di vista qualitativo a tutela sia del produttore che del consumatore;**
- Il Regolamento **ha ridotto la disponibilità sul mercato** di molte materie prime innovative di provenienza estera; in **sinergia con le sempre più restrittive «Black Lists»** imposte al terzista dai marchi mondiali, il connubio diventa per il formulatore estremamente negativo;
- Se pensiamo inoltre che l'Europa ha rinunciato anni addietro a buona parte della propria Chimica, **il contesto futuro dovrebbe vedere una cosmetica continentale affamata di innovazione e materie prime che dovrà però fare i conti con le restrizioni imposte dal Regolamento;**
- Il **Distributore** avrà il delicato ruolo di **mediatore tra produttori e utilizzatori**. Avrà l'importante compito di **comprendere le necessità formulative del proprio mercato di riferimento rendendole «appetitive» per i produttori, affinché investano nella registrazione** dei prodotti per offrirli al mercato continentale.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



COSMETICA ITALIA

associazione nazionale imprese cosmetiche

Milano 13 novembre 2019

18<sup>a</sup> Conferenza  
Sicurezza Prodotti

REACH: gli impatti lungo  
la catena di  
approvvigionamento

La filiera della  
cosmetica

*relatore:*

Francesca Bernacchi  
Area Tecnico-Normativa

# Cosmetica Italia - associazione nazionale delle imprese cosmetiche

---

**560** aziende associate (**di cui 95% PMI**)

**35.000** addetti del settore (200.000 con gli indiretti)

L'Italia è il **quarto sistema economico europeo** della cosmetica dopo Germania, Regno Unito e Francia, ma si conferma al primo posto per **prestigio**: rappresenta il **Made in Italy**, terzo brand al mondo

**Per l'innovazione e la tecnologia**, le imprese della cosmesi in Italia investono più del **6% del fatturato**, contro una media nazionale stimata inferiore al 3%

# IL FATTURATO DELLA FILIERA COSMETICA

	INDUSTRIA	MATERIE PRIME	MACCHINARI	IMBALLAGGI	TOTALE
<b>Fatturato 2017</b>	11.151	995	272	3.432	<b>15.850</b>
(var.% '17/'16)	3,9	4,8	0,5	4,0	<b>3,9</b>
<b>Fatturato 2018</b>	11.390	1.010	293	3.535	<b>16.228</b>
(var.% '18/'17)	2,1	1,5	7,7	3,0	<b>2,4</b>
Proiezione % '19/'18	2,8	0,5	7,0	3,0	<b>2,6</b>
<b>Export 2018</b>	4.792	354	215	1.853	<b>7.215</b>
(var.% '18/'17)	3,8	3,5	7,4	4,0	<b>3,7</b>
Export/fatturato 2018	42	35	73	52	<b>44</b>

# Le imprese del settore si identificano prevalentemente nel ruolo di formulatori

---



Prodotti COSMETICI FINITI

Semilavorati e bulk





# Impatto dei Regolamenti REACH & CLP sul settore

---

- Art. 5 – no data no market
- Verifica conformità documentazione in entrata:
  - Verifica conformità scenari espositivi

In più, per formulatori di semi-lavorati & bulk:

- Titolo IV REACH
- CLP
- **Investimenti in formazione, risorse umane e tecnologiche , consulenti ...**

## Impatto sulla disponibilità di sostanze

---

- Armonizzazione delle C&L
  - Perdita e forti restrizioni all'uso, soprattutto di ingredienti per i quali vi è una scelta limitata perché autorizzati (es. conservanti) fondamentali per garantire la sicurezza del cosmetico

I divieti di sperimentazione su animali limitano fortemente la strategia di difesa di ingredienti cosmetici

# Impatto delle autorizzazioni & restrizioni

---

- Autorizzazione: muschio xylene
- Impatto delle restrizioni:
  - i siliconi ciclici D4, D5 e D6
  - Le microplastiche

# La proposta di restrizione dei siliconi ciclici per uso *consumer* e professionale

## Proposed restriction:

<b>Designation of the substances, of the group of substances or of the mixture</b>	<b>Conditions of restriction</b>
<b>a) Octamethylcyclotetrasiloxane</b> EC Number: 209-136-7 CAS Number: 556-67-2 INCI name: Cyclotetrasiloxane or Cyclomethicone	1. Shall not be placed on the market: a) As substances. b) As constituents of other substances, or in mixtures in a concentration equal to or greater than 0.1% w/w of each substance.
<b>b) Decamethylcyclopentasiloxane</b> EC Number: 208-764-9 CAS Number: 541-02-6 INCI name: Cyclopentasiloxane or Cycdomethicone	2. This restriction shall come into force: a) On DD/MM/YY [at least 5 years after publication in the Official Journal] for leave-on cosmetic products (as defined in Article 2(1)(a) of regulation (EC) No 1233/2009).
<b>c) Dodecamethylcyclohexasiloxane</b> EC number: 208-762-8 CAS number: 540-97-6 INCI name: Cyclohexasiloxane or Cyclomethicone	b) On DD/MM/YY [at least 10 years after publication in the Official Journal] for use of D5 in dry cleaning. c) On DD/MM/YY [at least 2 years after publication in the Official Journal] for all other uses.

# Considerazioni dell'industria cosmetica sulla proposta di restrizione dei siliconi ciclici (1)

---

- Proprietà PBT e vPvB si manifestano nel comparto acquatico
- D4 già vietato nel Regolamento cosmetici
- Il D5 è estremamente volatile, solo la minima frazione non evaporata che rimane sulla pelle è destinata a finire in acqua al lavaggio successivo
- l'industria ha stimato che 43 ton/anno di D5 sono rilasciate nell'acqua, circa **20 volte inferiore a quanto stimato dal RAC** (701 ton/anno)

## Considerazioni dell'industria cosmetica sulla proposta di restrizione dei siliconi ciclici (2)

---

- Il D5 ha **proprietà uniche** di emollienza, texture e omogeneità di applicazione
- L'industria cosmetica chiede di rivedere i dati di emissione acquatica del D5 dopo qualche anno dall'applicazione della restrizione nei wash-off per evitare di colpire il settore con una misura sproporzionata

# La filiera della cosmetica

---

Grazie per l'attenzione!

[francesca.bernacchi@cosmeticaitalia.it](mailto:francesca.bernacchi@cosmeticaitalia.it)

*Milano 13 novembre 2019*

18<sup>a</sup> Conferenza  
Sicurezza Prodotti

REACH: gli impatti lungo  
la catena di  
approvvigionamento

La filiera della cosmetica

*relatrice:*  
**Mercedes Procopio**  
Regulatory Affairs Manager  
Art Cosmetics srl



# I NUMERI DEL MAKE UP IN ITALIA

il 67% dei prodotti di make up consumati sul mercato europeo sono di produzione italiana

A livello mondiale la stima è intorno al 55%

Aziende conto-terzi con un fatturato > 1500000000 euro

*(Fonte: centro studi cosmetica italia)*

Innovazione e flessibilità le parole chiave

# Proposta di restrizione sulle microplastiche

*Microplastics are solid-polymer containing particles, to which additives or other substances may have been added, and where  $\geq 1\%$  w/w of particles have (i) all dimensions  $1\text{nm} \leq x \leq 5\text{mm}$ , or (ii), for fibres, a length of  $3\text{nm} \leq x \leq 15\text{mm}$  and length to diameter ratio of  $>3$ .*

La definizione dell'ECHA comprende ingredienti che l'Industria non definirebbe come microplastiche.

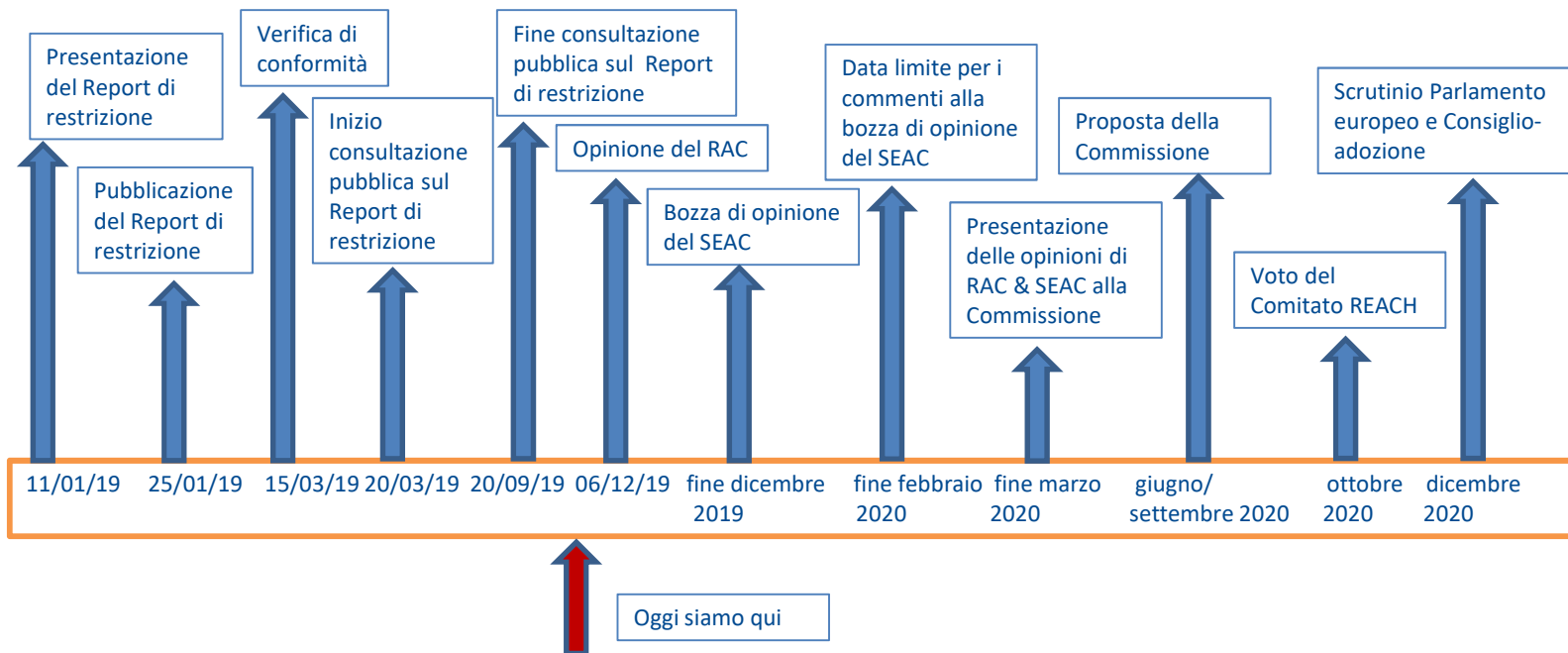
# Proposta di restrizione sulle microplastiche

*Derogations are proposed for polymers that occur in nature, polymers that meet criteria for minimum (bio)degradability, uses of microplastics at industrial sites as well as certain uses by consumers or professionals that would not inevitably lead to a release of microplastics to the environment.*

*Certain derogated uses are accompanied with requirements to provide additional information on packaging or safety datasheets and to report certain information annually to ECHA*

L'eventuale etichettatura per la nostra tipologia di prodotti non avrebbe alcun concreto vantaggio per l'ambiente

## Cronologia del processo di restrizione microplastiche:



# QUALE IMPATTO

Se consideriamo SOLO 9 polimeri:

*polytetrafluoroethylene (ptfe), polypropylene, polymethyl methacrylate, nylon-12, methyl methacrylate crosspolymer, polymethylsilsesquioxane, hdi/trimethylol hexyllactone crosspolymer, polyethylene, nylon 6/12*

sarebbero coinvolte ben più del 30 % delle formulazioni

⇒ costi di riformulazione, maggiori costi delle materie prime alternative (quando e se saranno disponibili) e perdita di prestazioni dei prodotti dovuta alle scarse performance dei sostituti (dove esistono).

L'attuale definizione proposta non dà «certezze» su ingredienti coinvolti

ELASTOMERI SILICONICI (swelling, ma solo in alcuni tipi di solventi)

FILTRI INORGANICI E PIGMENTI RIVESTITI (rientrano perché rivestimento sempre > 1%)

CERE (cessano di essere microplastiche durante il processo)

FILM FORMER (cessano di essere microplastiche al punto di utilizzo ma sono in deroga con etichettatura)

Si potrebbero perdere intere categorie di prodotti

Make up e prodotti solari secondo dati ISTAT (su esportazione industria italiana) corrispondono al 26% di tutti i leave on.

Il contributo alla quantità totale di microplastiche corrisponde allo 0.6% (sovrastimato, perché il make up per il 75% non si strucca con risciacquo).

LA DISPROPORZIONE DELLO SFORZO DELL'INDUSTRIA RISPETTO AL BENEFICIO AMBIENTALE E' EVIDENTE

Questi materiali dovrebbero essere esenti dalla restrizione

# SITUAZIONE OGGI

- mancano idonei ingredienti alternativi
- i costi totali della restrizione sono a carico dei cosmetici leave on per il 79.3% a fronte del valore del loro contributo del 2% max.
- la riformulazione di migliaia di cosmetici richiede di deviare la forza lavoro qualificata in ricerca e sviluppo per concentrarla sulla riprogettazione anziché sull'innovazione.

=> Perdita di competitività dell'industria europea



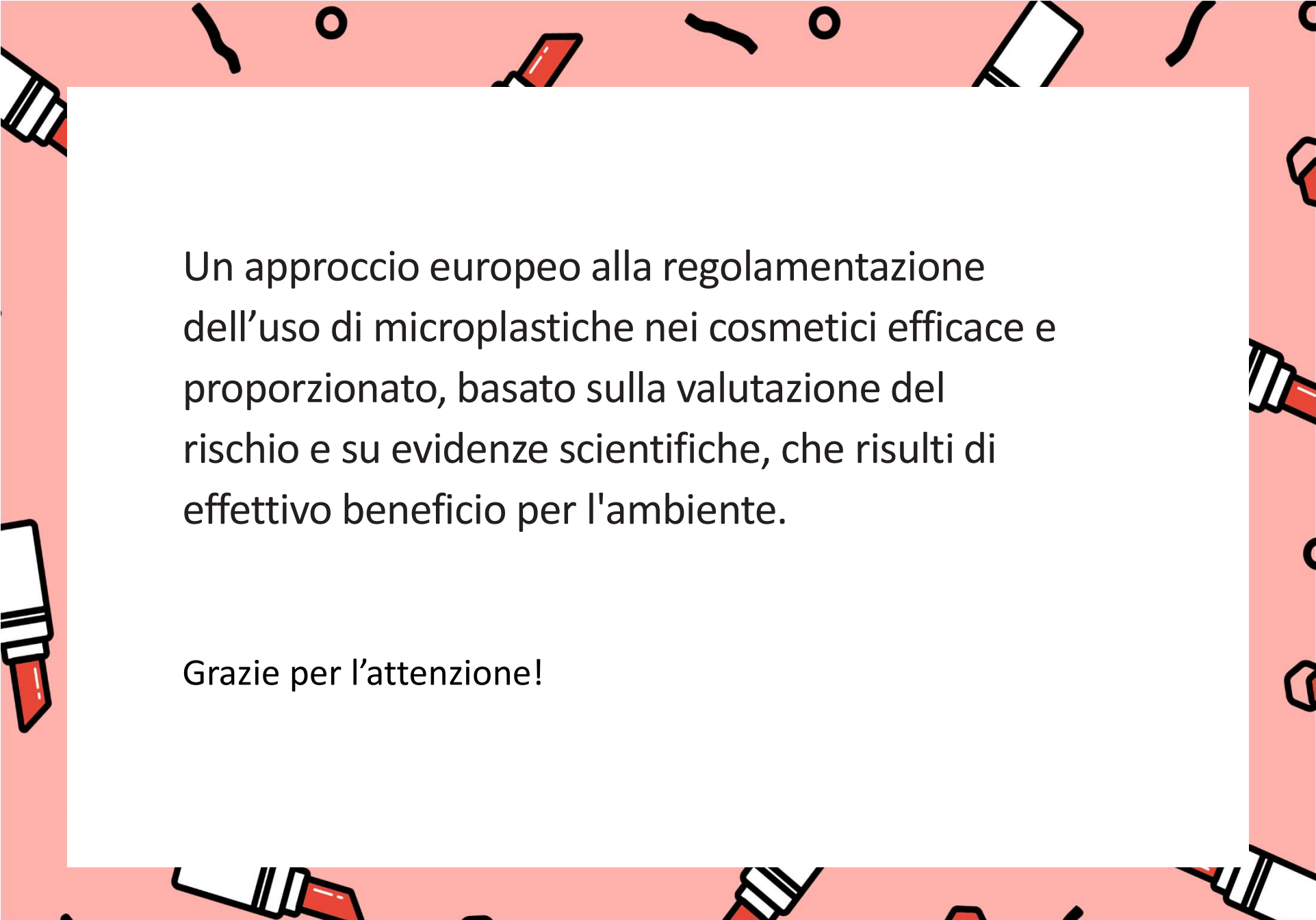
# IMPATTO «EMOTIVO»

Tutte le plastiche sono polimeri, ma non tutti i polimeri sono plastica!

Per l'innovazione e la tecnologia, le imprese della cosmesi in Italia investono più del 6% del fatturato, contro una media nazionale stimata inferiore al 3%

Il rischio è che l'industria italiana, leader di settore per i prodotti di make up, perda la sua capacità di driver dell'innovazione.

=> soluzioni anacronistiche rispetto alla qualità del mercato extra-europeo



Un approccio europeo alla regolamentazione dell'uso di microplastiche nei cosmetici efficace e proporzionato, basato sulla valutazione del rischio e su evidenze scientifiche, che risulti di effettivo beneficio per l'ambiente.

Grazie per l'attenzione!