

## Newsletter Normativa

Questa newsletter ha lo scopo di offrire informazioni aggiornate su importanti aspetti normativi e sviluppi di interesse per i clienti di Sun Chemical.



Dopo molte [discussioni](#) controverse, l'Unione Europea (UE) ha [pubblicato](#) la classificazione armonizzata per il biossido di titanio come cancerogeno di categoria 2, nel 14° adeguamento al progresso tecnico (Regolamento UE No 2020/217) del Regolamento su Classificazione, Etichettatura e Imballaggio (CLP) (CE No 1272/2008), con l'indicazione di pericolo H351 (inalazione) "Sospettato di provocare il cancro per inalazione."

Il biossido di titanio (numero CAS 13463-67-7), noto anche come Pigmento Bianco 6, anatasio, rutilo e E171, è ampiamente utilizzato come pigmento bianco in molti settori applicativi quali gli alimenti, i cosmetici, i dentifrici, le creme solari, i prodotti farmaceutici, le vernici, le ceramiche, la carta, le materie plastiche e gli inchiostri da stampa.

Il biossido di titanio in polvere e le miscele in polvere contenenti l'1% o più di biossido di titanio saranno classificati come cancerogeni di categoria 2, con l'indicazione di pericolo H351 (inalazione) "Sospettato di provocare il cancro per inalazione". Questa classificazione si applica solo alla forma in polvere e alle particelle che possono essere inalate.

Le miscele liquide e solide (non in polvere) contenenti 1% o più di particelle di biossido di titanio non saranno classificate come

cancerogene, ma devono essere etichettate con avvertenze aggiuntive di pericolo: "Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose.

Non respirare i vapori o le nebbie." (EUH211); o "Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri." (EUH212).

È previsto un periodo di transizione di 18 mesi con termine il 9 settembre 2021, sebbene è stato incoraggiato l'utilizzo della nuova classificazione su base volontaria in anticipo rispetto alla data termine.

Dal momento che il pericolo è legato all'inalazione di particelle di biossido di titanio, una volta disperso in un liquido e incorporato in un inchiostro da stampa, il biossido di titanio è inglobato in una matrice e non è più disponibile per essere inalato, perciò i prodotti Sun Chemical [possono continuare ad essere utilizzati in sicurezza](#).

Una dichiarazione per il cliente è stata preparata fornendo ulteriori dettagli ed è disponibile su richiesta.

**working for you.**

## Cosmetici

### Unione Europea

In risposta alla [riclassificazione](#) dell'UE del biossido di titanio come cancerogeno di categoria 2 (sospettato di provocare il cancro per inalazione), è stato [chiesto](#) al Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (SCCS) di riconsiderare la sicurezza del biossido di titanio nei cosmetici.

Attualmente, ai sensi del Regolamento sui Prodotti Cosmetici dell'UE, il biossido di titanio è autorizzato per l'uso come colorante e come filtro UV a una concentrazione fino al 25%. La sostanza è utilizzata anche come riempitivo nei cosmetici, ma questo uso non è soggetto ad alcuna restrizione specifica ai sensi del regolamento.

Secondo il Regolamento sui Prodotti Cosmetici, una sostanza con una classificazione di cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione di Categoria 2 o più restrittiva ai sensi del regolamento sulla Classificazione, l'Etichettatura e l'Imballaggio di sostanze e miscele (CLP) è automaticamente vietata dall'utilizzo nei cosmetici, a meno che non si applichi un'esenzione. L'uso di una sostanza di Categoria 2 è consentito se il CSSC l'ha valutata e ha provato che può essere utilizzata in sicurezza.

Nel suo [parere](#) finale, il CSSC ha stabilito che l'uso del biossido di titanio era sicuro per il consumatore se usato in prodotti per il viso sotto forma di polvere fino a una concentrazione massima del 25%.

Per i prodotti spray per capelli, la concentrazione massima sicura era dell'1,4% per il consumatore e dell'1,1% per i parrucchieri.

Il regolamento per i Prodotti Cosmetici sarà modificato di conseguenza.

La Commissione Europea ha pubblicato tre modifiche al Regolamento sui Prodotti Cosmetici CE No 1223/2009. [Due sostanze utilizzate nei prodotti per le unghie](#) sono state aggiunte all'allegato III e limitate all'uso professionale solo a causa del potenziale di causare sensibilizzazione cutanea.

[Tre sostanze](#) sono state aggiunte all'allegato II, vietandone l'uso nei prodotti per la tintura dei capelli e delle ciglia, mentre nell'allegato III sono stati introdotti limiti di concentrazione massima per [sei ingredienti di tinture per capelli](#), incluso uno riservato esclusivamente all'utilizzo professionale.

[Un filtro UV](#) è stato aggiunto all'allegato IV, stabilendo un limite di concentrazione massimo e vietando l'uso in applicazioni che possono portare all'esposizione dei polmoni dell'utente finale per inalazione.



### Cina

Il Consiglio di Stato cinese ha pubblicato il testo giuridico finale per il regolamento sui cosmetici della Cina, entrato in vigore dal 1 gennaio 2021.

Il Regolamento sulla Supervisione e Amministrazione dei Cosmetici sostituisce i Regolamenti riguardanti la Supervisione e l'Igiene dei Cosmetici, entrati in vigore nel 1990.

In base alle modifiche, gli ingredienti e i prodotti cosmetici saranno entrambi classificati in base al grado di rischio sia come utilizzo generale che come utilizzo professionale (per ingredienti e prodotti a più alto rischio). In precedenza, questo approccio basato sul rischio era applicabile solo ai prodotti cosmetici. Il regolamento si concentra sul miglioramento delle misure di supervisione, qualità e sicurezza e sull'aumento delle sanzioni per le violazioni.

Una società è tenuta a registrarsi e ottenere l'approvazione per l'utilizzo speciale di ingredienti prima che ne sia consentito l'uso sul mercato cinese. Gli ingredienti per utilizzo generale richiedono solo una notifica. Dopo che un'azienda ha presentato informazioni sulla sicurezza alle autorità e ottenuto un certificato di conservazione dei dati, viene consentito di utilizzare l'ingrediente in Cina.

Allo stesso modo, la notifica è tutto ciò che è richiesto per i prodotti cosmetici per uso generale, mentre tutti i prodotti cosmetici per uso speciale richiedono la registrazione e devono essere approvati prima di poter essere commercializzati. Sebbene gli ingredienti e i prodotti coperti dai termini "generale" e "uso speciale" debbano ancora essere determinati, le tinture per capelli e i prodotti sbiancanti per la pelle saranno considerati prodotti per uso speciale.

### Indonesia

L'Agenzia Nazionale Indonesiana per il Controllo dei Farmaci e Alimenti (BPOM) ha pubblicato una versione aggiornata del regolamento del 2010 sulla notifica dei cosmetici, entrata in vigore il 24 giugno 2020.

Le aziende che intendono commercializzare cosmetici in Indonesia devono prima notificare alle autorità il prodotto e i suoi ingredienti per ricevere l'approvazione. Prima della notifica, i produttori di cosmetici devono ottenere una licenza di produzione dal Ministero dell'Industria e gli importatori devono avere un numero di identificazione dell'importatore dal Ministero del Commercio. I Criteri e le Procedure revisionati per la Presentazione della Notifica dei Cosmetici si applicano all'intera filiera dell'industria cosmetica indonesiana.



### Sud Korea

Il Ministero della Sicurezza Alimentare e dei Farmaci della Corea del Sud sta modificando il suo Regolamento sugli Standard di Sicurezza dei Cosmetici per allineare la maggior parte delle sue regole sugli ingredienti cosmetici a quelle dell'UE. Lo standard di sicurezza si applica a tutti i cosmetici importati, prodotti e distribuiti nel paese. Vengono apportate modifiche ai livelli consentiti di preservanti e agli ingredienti permessi per le tinture per capelli.



### India

L'ufficio normativo indiano ha pubblicato una bozza rivista degli standard sui coloranti nei prodotti cosmetici. I coloranti sono definiti come sostanze che sono principalmente ed esclusivamente destinate a colorare un prodotto cosmetico utilizzato su una sola parte del corpo o sulla sua totalità, per assorbimento o riflessione di luce visibile. Si applicano anche ai precursori dei coloranti ossidanti per capelli.



La normativa si occupa di materie prime cosmetiche in due parti: (1) un elenco GRAS (generalmente riconosciuto come sicuro) di coloranti, colori e pigmenti; e (2) un elenco GNRAS (generalmente non riconosciuto come sicuro) di materie prime e ausiliarie, diverse da coloranti, colori e pigmenti.

L'aggiornamento si applica alla prima parte dell'elenco GRAS per allinearla all'ultima versione del Regolamento UE sui Prodotti Cosmetici (CE) No 1223/2009 sui prodotti cosmetici, che ora contiene 153 sostanze.

## Giocattoli

### Unione Europea

La Commissione Europea ha pubblicato due modifiche alla Direttiva UE sulla Sicurezza dei Giocattoli (2009/48/CE), riducendo il contenuto di alluminio consentito nei giocattoli e adottando valori limite specifici per la formaldeide.



I limiti per l'alluminio sono stati ridotti da 5.626 a 2.250 mg/kg per il materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile. I limiti sono stati ridotti da 1.406 a 560 mg/kg per il materiale per giocattoli liquido o coloso e da 70.000 a 28.130 mg/kg per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura.



Dal momento che i bambini sono esposti all'alluminio/formaldeide attraverso fonti diverse dai giocattoli, solo una certa percentuale dell'assunzione giornaliera tollerabile è correlata all'esposizione dai giocattoli. I valori limite per la formaldeide variano da 0.1 ml/m<sup>3</sup> (limite di emissione) nel materiale per giocattoli in legno compattato con resina, 1,5 mg/l (limite di migrazione) nel materiale polimerico per giocattoli e da 10 a 30 mg/kg (limite di contenuto) in materiali per giocattoli di carta, tessuto, pelle, o a base acquosa.

I nuovi limiti si applicheranno a partire da maggio 2021. L'Associazione Europea dei Produttori di Inchiostri da Stampa ha revisionato la sua dichiarazione [sugli inchiostri da stampa e sui prodotti correlati per la fabbricazione di giocattoli](#), avvertendo sulla possibilità che gli strati di inchiostro stampato di tonalità argento (che contengono scaglie di alluminio come pigmento) superino il nuovo limite, a seconda della coprenza.

### India

Il Ministero del Commercio e dell'Industria indiano ha pubblicato un'ordinanza di controllo della qualità relativa ai giocattoli, con l'obiettivo di migliorarne la qualità, l'affidabilità e la coerenza e di proteggere meglio la salute umana e l'ambiente. L'ordinanza sui giocattoli (controllo di qualità) definisce i giocattoli come qualsiasi prodotto o materiale progettato o chiaramente destinato, esclusivamente o meno, all'uso nel gioco da parte di bambini di età inferiore a 14 anni. Essa specifica che i giocattoli devono essere conformi allo standard in otto parti (IS 9873: Requisiti di sicurezza per i giocattoli). Per i giocattoli importati è richiesto un certificato di conformità.

### Israele

Israele ha proposto di aggiornare i suoi standard sui giocattoli con nuovi limiti di migrazione per 19 elementi in modo che corrispondano alle ultime revisioni effettuate dall'UE (EN 71-3: 2019 Sicurezza dei giocattoli - Parte 3: Migrazione di alcuni elementi) e dall'organizzazione internazionale per gli standard (ISO).



Gli standard riguardano i giocattoli con un ragionevole rischio di essere messi nella bocca di un bambino. Questi includono quelli destinati all'uso vicino o all'interno della bocca, come cosmetici, strumenti per scrivere classificati come giocattoli e tutti i giocattoli o parti di giocattoli destinati a bambini di età inferiore a sei anni.

### GCC Organizzazione Standardizzazione

Allo stesso modo, la GCC Standardization Organization (GSO), che copre Arabia Saudita, Qatar, Kuwait, Oman, Bahrain ed Emirati Arabi Uniti, sta aggiornando i propri limiti di migrazione di sostanze chimiche per allinearli allo standard di sicurezza dei giocattoli dell'UE EN 71-3.

Il regolamento tecnico del Golfo sulla sicurezza dei giocattoli vieta anche l'uso di sostanze classificate come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) e limita l'uso di diversi plastificanti a base di ftalati.



### Varie

#### REACH

In risposta alla [restrizione REACH sui di-isocianati](#), che specifica che solo gli utilizzatori professionali che hanno completato con successo la formazione sull'uso sicuro saranno autorizzati a lavorare con di-isocianati a partire dall'agosto 2023, le associazioni di categoria dei produttori di isocianati ISOPA e ALIPA hanno iniziato a lavorare su un [pacchetto di materiale di formazione](#) che i lavoratori potranno eventualmente completare tramite e-learning o in aula. Il livello di formazione dipende dagli usi specifici, più alto è il rischio di esposizione più è richiesta una formazione maggiormente approfondita.

Ogni dipendente deve essere formato una volta ogni cinque anni.



#### Agenzia Chimica Europea

L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ha rilasciato uno strumento di [ricerca per la legislazione sulle sostanze chimiche dell'UE](#) (EUCLEF) contenente 35 atti legislativi, che sono relativi alle sostanze chimiche nei materiali a contatto con gli alimenti, nei giocattoli, nei prodotti cosmetici e nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Poiché gli obblighi di diverse leggi dell'UE possono essere applicati alla stessa sostanza chimica, EUCLEF funge da [portale](#) centrale di ricerca e porterà chiarezza alle aziende, in particolare alle piccole e medie imprese, per le quali tali atti legislativi si applicano alle loro sostanze. Lo strumento online gratuito, integrato nella banca dati delle sostanze chimiche dell'ECHA, ospiterà altri 16 atti legislativi, che dovrebbero essere aggiunti nel corso dell'anno.



### Normative di Mercato e Amministrazione della Standardizzazione della Cina

L'Amministrazione Statale della Cina per le normative di mercato e la standardizzazione ha approvato cinque nuovi standard che limitano la quantità di composti organici volatili (COV) e altre sostanze che possono essere contenute in adesivi, inchiostri da stampa, detergenti e vari tipi di rivestimenti.

I nuovi standard che limitano il contenuto di COV negli agenti detergenti (GB 38508) e negli adesivi (GB 33372) sono entrati in vigore il 1 dicembre 2020, con lo standard sugli inchiostri da stampa (GB 38507) che entrerà in vigore il 1 marzo 2021. Il nuovo standard per gli adesivi sostituisce lo standard tecnico volontario GB/T 33372.

### Agenzia di Protezione Ambientale degli Stati Uniti

L'Agenzia di Protezione Ambientale degli Stati Uniti [ha proposto](#) di mantenere lo standard nazionale di qualità dell'aria 2015 (National Ambient Air Quality Standard 2015, NAAQS) per l'ozono di 70 ppb (parti per miliardo), che era una riduzione dai 75 ppb dello standard del 2008. Ciò significa che gli Stati che hanno già raggiunto lo standard esistente non dovrebbero imporre nuove normative sull'emissione di composti organici volatili (COV) o ossidi di azoto (NOx), due sostanze che contribuiscono alla formazione di ozono a livello del suolo.



### Ufficio della California per la Valutazione dei Pericoli per la Salute e l'Ambiente (OEHHA)

L'OEHHA ha adottato [nuovi livelli di esposizione di riferimento](#) (REL) per il toluene di 5.000 µg/m<sup>3</sup> per esposizione non frequente su un'ora, di 830 µg/m<sup>3</sup> per esposizione ripetuta su otto ore e di 420 µg/m<sup>3</sup> per esposizione cronica a lungo termine.



### REACH nel Regno Unito

Il governo del Regno Unito ha prorogato i termini per la presentazione completa dei dati ai sensi della sua legislazione REACH indipendente, concedendo alle imprese fino a sei anni per completare i fascicoli di registrazione. Il [REACH del Regno Unito](#) è entrato in vigore il 1 gennaio 2021, il giorno successivo alla fine del periodo di transizione per la Brexit. Un primo mantenimento delle registrazioni detenute dall'UE, che richiede solo informazioni di base, deve essere completato per le registrazioni REACH dell'UE esistenti entro il 30 aprile 2021.

Le informazioni dettagliate alla base di tali registrazioni saranno scaglionate su un periodo di sei anni e mezzo, registrando per prime le sostanze ad alto tonnellaggio e quelle con proprietà particolarmente pericolose. Il governo del Regno Unito sta cercando di allineare i suoi meccanismi di condivisione dei dati e delle informazioni con quelli dell'UE e fornire l'accesso al database dell'ECHA come parte di un allegato sulle sostanze chimiche collegato a un accordo commerciale post-Brexit.

**CEFLEX**

L'organizzazione CEFLEX (A Circular Economy for Flexible Packaging) ha pubblicato le linee guida [Designing for a Circular Economy \(D4CE\)](#) che forniscono alla filiera degli imballaggi flessibili dei consigli pratici e supporto per progettare imballaggi flessibili in modo che siano compatibili con un'economia circolare. Si concentrano sugli imballaggi flessibili a base di poliolefine, poiché questi materiali costituiscono la percentuale maggiore di imballaggi flessibili nel flusso di rifiuti post-consumo (stimato tra il 70% e l'80%).

Sono stati forniti consigli e informazioni sugli elementi chiave di una struttura di imballaggio flessibile, inclusi i materiali utilizzati, gli strati e le vernici barriera, le dimensioni e la forma, gli inchiostri e gli adesivi. Per alcuni di questi elementi sono stati fissati dei limiti in modo che il loro utilizzo non influisca negativamente sulla selezionabilità e riciclabilità dell'imballaggio, pur mantenendo la funzionalità necessaria per la protezione del prodotto.

Un'altra parte fondamentale delle linee guida è fornire informazioni sui processi di fine vita degli imballaggi flessibili.

Spiegare cosa succede agli imballaggi flessibili nei processi di smistamento e riciclo aiuterà la filiera a prendere migliori decisioni di progettazione e comprendere il "perché" e l'impatto diretto che hanno i materiali e gli altri elementi.



Per maggiori informazioni su aspetti normativi, si prega di contattare il team degli affari regolatori in **Nord America**, **Latin America** o **Europe**.

Benché le informazioni ivi fornite siano ritenute accurate, Sun Chemical non dichiara né garantisce che le informazioni non contengano errori, siano complete o affidabili. Tutte le raccomandazioni e i suggerimenti vengono forniti senza garanzia, poiché le condizioni d'uso esulano dal nostro controllo. L'idoneità per scopi o condizioni d'uso specifici deve essere stabilita dall'utente verificando l'idoneità per scopi specifici in condizioni d'uso particolari. In nessun caso Sun Chemical sarà ritenuta responsabile per danni di qualsivoglia natura derivanti dall'utilizzo delle suddette informazioni o dall'affidamento riposto sulle stesse. Sun Chemical non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia per quanto riguarda i prodotti, e non riconosce alcuna garanzia, espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Sun Chemical declina espressamente ogni responsabilità in merito alla potenziale insorgenza di rivendicazioni da parte di terzi, ivi compresa la violazione di diritti, derivante dall'utilizzo di qualsiasi dei prodotti citati, singolarmente o in abbinamento ad altri materiali. L'osservanza di tutte le disposizioni di legge e di tutti i brevetti è di responsabilità dell'utente.

©2021 Sun Chemical. Sun Chemical è un marchio registrato.