



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

GIORNATA MAPIC

Ispezioni REACH: casi pratici nella filiera cosmetica

Francesco Gregorini

f.gregorini@ceprasrl.it

Mapic - Aispec - Federchimica

8 maggio 2025

REACH EN FORCE

Sono progetti per armonizzare l'applicazione in ciascuno Stato membro e controllare il livello di conformità con riguardo a obblighi particolari imposti all'industria dal Regolamenti REACH, CLP e PIC

I progetti REF sono realizzati da ispettori con sede presso le autorità nazionali degli Stati membri partecipanti. Le informazioni risultanti vengono raccolte dall'ECHA e dal gruppo di lavoro del forum. Viene quindi prodotta una relazione finale sui risultati del progetto REF.

EU wide enforcement projects	Year
REF-14 Classification and labelling of hazardous mixtures in products including nicotine products and air fresheners	2027
REF-13 Enforcement of chemical products sold on-line	2026
REF-12 Compliance of imported substances, mixtures and articles	2026
BEF-3 Controlling the Summary of Product Characteristics and elements of the Safety Data Sheet	2026
REF-11 SDS and checking the conformity with the requirements of the new Annex II of REACH	2024
REF-10 Integrated chemical control of products	2024
BEF-2 Biocidal products containing non-approved/approved active substances	2024
REF-9 Enforcement of authorisation	2022
REF-8 Enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold on-line	2021
BEF-1 BEF-1: Treated Articles	2020
REF-7 Enforcement of Registration obligations after the last registration deadline in cooperation with customs authorities including the verification of the strictly control conditions applicable to the substances registered as intermediates	2020
REF-6 Classification and labelling of mixtures	2019
REF-5 Exposure Scenarios, extended SDS, RMM and OC	2018
REF-4 Restrictions	2017
REF-3 Inspection and enforcement of compliance with registration obligations by manufacturers, importers and only representatives in close cooperation with customs	2014 - 2015
REF-2 Obligations of Downstream Users - Formulators of mixtures	2013
REF-1 Registration, Pre-Registration and Safety Data Sheets	2010

PILOT PROJECTS

Forum pilot projects	Reporting year
Forum pilot project on enforcement of restrictions of PFCAs and related substances focusing on cosmetics	2024
Pilot project on classification of mixtures including detergents and cleaning products	2024
Pilot on Recovered substances	2022
Second pilot on Cooperation with Customs	2020
Survey on OSH-REACH enforcement interactions	2020
Pilot on Substances in Articles	2019
Pilot on PIC	2018
Pilot on CLP duties for products sold on-line	2017
Second Pilot on Authorisation	2017
Pilot on Child-resistant fastenings	2016
First Pilot on Authorisation	2015
Pilot on CMRs and Skin Sensitisers	2016
Pilot on Intermediates	2013
REACH Enforcement on Annex XVII Restrictions Concerning PAHs in Tyres	2013

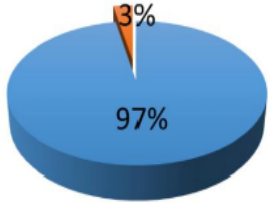
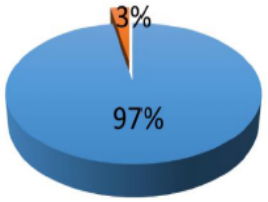
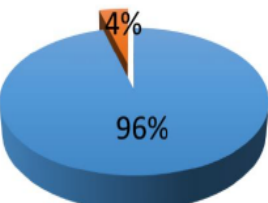
Forum for exchange of information on enforcement

Pilot project report on: enforcement of restrictions of PFCAs and related substances focusing on cosmetics

adopted 25 October 2024

Restricted substance	Number of non-compliant products	Legal provisions
Perfluorononyl dimethicone	151 ¹¹	REACH - Entry 68 POP - PFOA
Cyclopentasiloxane (D5)	111	REACH - Entry 70
Cyclomethicone (a blend of D4, D5 and D6)	12	REACH - Entry 70
Cyclotetrasiloxane (D4)	11	REACH - Entry 70
Perfluorooctylethyl triethoxysilane	5	REACH - Entry 68 POP - PFOA
Perfluorononylethyl carboxydecyl PEG-10 dimethicone	4	REACH - Entry 68 POP - PFOA

Austria, Denmark, Germany, Finland, Iceland, Italy, Lichtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, Norway, Romania, Sweden

Legislation	Provision	Number	%
REACH	PFCA (Annex XVII, Entry 68)	# products checked 4434	
		# non-compliances found 147	
REACH	D4 and D5 (Annex XVII, Entry 70)	# products checked 4434	
		# non-compliances found 134	
POP	PFOS and PFOA (Annex I)	# products checked 3761	
		# non-compliances found 166	

I poteri delle autorità nazionali

Regolamenti europei (REACH e CLP inclusi), pur essendo direttamente applicabili demandano alle autorità nazionali i poteri di **ispezione, vigilanza e sanzione** (cd. **enforcement**)

In Italia, Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del REACH (Accordo 29.10.2009, mod. 2017)

- ☐ Ministero della Salute
- ☐ USMAF
- ☐ NAS
- ☐ ISPESL
- ☐ Corpo Ispettivo del Ministero della salute
- ☐ Agenzia delle dogane
- ☐ NOE



Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo
sui Prodotti Chimici
Anno 2024



Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo
sui Prodotti Chimici
Anno 2025



CASO 1 - ISPEZIONE REACH PRODOTTO COSMETICO A SCAFFALE

PRODOTTI:

- Fondotinta
- Ombretto liquido
- Gloss Labbra

AUTORITÀ

- ASL EMILIA ROMAGNA

MODALITÀ:

- Prelievo del prodotto a scaffale (apposito verbale di prelievo)
- Comunicazione e richiesta documentazione alla Persona Responsabile

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Notifica Portale di Notifica dei Prodotti Cosmetici (CPNP)
- Composizione del prodotto cosmetico % p/p - nome chimico allegato VI CLP / nome IUPAC , Color Index
- Copia dell'etichetta
- Dati Legale Rappresentante

TEMPISTICHE

- 7-10 GG LAVORATIVI DALLA CONSEGNA DELLA COMUNICAZIONE

CASO 1 - ISPEZIONE REACH PRODOTTO COSMETICO A SCAFFALE

SUCCESSIVAMENTE ALL'INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA, È STATA RICEVUTA UNA RICHIESTA DI INTEGRAZIONI

Dalla valutazione della documentazione ricevuta e dall'etichetta del Prodotto chimico visionato in data 07/02/2024 Ref.050022010-B, si evince che nella composizione del prodotto cosmetico siano contenute diverse sostanze pericolose per la salute umana e per l'ambiente e conseguentemente in riferimento alle Deliberazioni del Direttore Generale dell'Azienda USL di Modena N.178 del 28/09/2010 e N.124 del 14/04/2022, l'Autorità di controllo scrivente è a richiedere ulteriori dati, informazioni e documenti:

1) **Schede di Dati di Sicurezza** delle seguenti sostanze

- ☐ Titanium Dioxide N.CAS 13463-67-7 (sostanza classificata in maniera armonizzata e registrata).
- ☐ Zinc Oxide N.CAS 1314-13-2 (sostanza classificata in maniera armonizzata e registrata).
- ☐ Dimethicone N.CAS 9006-65-9 (sostanza autoclassificata e notificata).
- ☐ Dimethiconol N.CAS 31692-79-2 (sostanza autoclassificata e notificata).
- ☐ Polyperfluoroethoxymethoxy Difluoroethyl Peg Phosphate N.CAS 200013-65-6 (sostanza autoclassificata e notificata).

2) **Elenco dei nominativi dei DISTRIBUTORI** ai quali è stato fornito il prodotto cosmetico di cui all'oggetto identificati con sede legale, indirizzo, CAP e PEC corrispondente.

3) **Denominazione del TERZISTA** nel caso in cui la Persona Responsabile non coincida con il ruolo di Formulatore/Utilizzatore a valle del REACH + contratto di committenza della Persona responsabile nei confronti del "Terzista".

CASO 1 – CONSIDERAZIONI

- ❑ NESSUN PREAVVISO (NO ISPEZIONE PROGRAMMATA)
- ❑ DA PARTE DELLA PERSONA RESPONSABILE C' È STATO UN IMMEDIATO COINVOLGIMENTO DEL LEGALE, MA È SEMPRE PIÙ OPPORTUNO UN TEAM REGOLATORIO CONSAPEVOLE DEI REQUISITI REACH PER GESTIRE E INTERPRETARE LE RICHIESTE DELL'AUTORITÀ E I RAPPORTO CON IL TERZISTA
- ❑ CONDIVISIONE DOCUMENTAZIONE IN TEMPI STRETTI: NECESSARIA UNA FILIERA CAPACE DI GESTIRE QUESTI TEMI REGOLATORI
- ❑ SUPPLY CHAIN TRASPARENTE: IL TERZISTA HA DOVUTO CONDIVIDERE LE SDS A NOME DEI FORNITORI ED È STATO INDICATO IL NOME DEL TERZISTA ALL'AUTORITÀ
- ❑ SDS MATERIE PRIME ERANO AGGIORNATE, CONFORMI E CLASSIFICAZIONI COERENTI CON ATP DEL CLP, REGISTRAZIONI REACH, NOTIFICA C&L. PRIMA DI INVIARLE SONO STATI FATTI DEI CONTROLLI E RICHIESTE EVENTUALI SDS REVISIONATE
- ❑ UNA SDS ERA DATATA (2019). NECESSARIO TRACCIABILITÀ ACQUISTI (L'ULTIMO ACQUISTO DELLA MATERIA PRIMA ERA STATO PIÙ DI 12 MESI PRIMA, QUINDI IL FORNITORE NON HA CONDIVISO LA SDS AGGIORNATA)
- ❑ PRIMA DELL'INVIO, È STATO VALUTATO SE LA SOSTANZA Polyperfluoroethoxymethoxy Difluoroethyl Peg Phosphate N.CAS 200013-65-6 FOSSE O MENO UN PFAS SOTTOPOSTO A QUALCHE RESTRIZIONE
- ❑ NON SONO STATI FATTI APPROFONDIMENTI SU CONFORMITÀ REGISTRAZIONI REACH, EVENTUALI OR, SCENARI ETC
- ❑ A DISTANZA DI QUASI 12 MESI , NON È PERVENUTO NESSUN RISCONTRO DA PARTE DELL'AUTORITÀ (SILENZIO ASSENSO ?) E NON RISULTANO ALTRI CONTROLLI LUNGO LA FILIERA

CASO 2 - ISPEZIONE REACH FORNITORE A SEGUITO DI UN CONTROLLO PRESSO SITO PRODUTTIVO DI UN CLIENTE

PRODOTTI:

- Materie prime cosmetiche (fragranze)

AUTORITÀ

- ATS BRESCIA

MODALITÀ:

- Comunicazione e richiesta documentazione a seguito di una visita ispettiva presso il sito produttivo di un cliente

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Formula della fragranza
- SDS della fragranza
- SDS delle materie prime
- Evidenza di avvenuta notifica PCN

TEMPISTICHE

- COMUNICAZIONE del 21/12 - RICHIESTA DOCUMENTAZIONE ENTRO IL 7/01

CASO 2 - ISPEZIONE REACH FORNITORE A SEGUITO DI UN CONTROLLO PRESSO SITO PRODUTTIVO DI UN CLIENTE

SUCCESSIVAMENTE ALL'INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA, È STATA RICEVUTA UNA RICHIESTA DI INTEGRAZIONI MOLTO DETTAGLIATO E CON DIVERSI SCAMBI DI DOMANDE / RISPOSTE IN MERITO A

- 1) Classificazioni materie prime
- 2) Dati chimico fisici a supporto della classificazione (es viscosità per H304)
- 3) % precise per controllo classificazione
- 4) Deleghe REACH
- 5) Dimostrazione che siano state richieste le SDS in italiano al fornitore (per eventuali sds in inglese)

CASO 2 – CONSIDERAZIONI

- ❑ NESSUN PREAVVISO (NO ISPEZIONE PROGRAMMATA)
- ❑ 2 MESI DI SCAMBI FREQUENTI DI INFORMAZIONI E DOCUMENTAZIONE
- ❑ CONTESTAZIONI SANZIONATE:
 - ❑ MANCATO AGGIORNAMENTO DI UNA CLASSIFICAZIONE CLP DI UNA SOSTANZA IN SEZIONE 3
 - ❑ 2-3 FORNITORI DELLA STESSA SOSTANZA, UTILIZZATA LA CLASSIFICAZIONE PIÙ CAUTELATIVA NON NOTIFICATA ALL'INVENTARIO
 - ❑ SEZIONE 3: SONO STATE UTILIZZATE NOMENCALTURE INCI INVECE CHE NOMI CHIMICI IN ITALIANO
 - ❑ NUMERI DI REGISTRAZIONE REACH: 0000 INVECE CHE XXXX
- ❑ NON SONO STATI FATTI APPROFONDIMENTI SU CONFORMITÀ REGISTRAZIONI REACH, EVENTUALI OR, SCENARI ETC

CASO 3 - ISPEZIONE REACH DISTRIBUTORE MATERIE PRIME COSMETICHE

PRODOTTI:

- Materie prime cosmetiche

AUTORITÀ

- ASL Bologna

MODALITÀ:

- Comunicazione e richiesta documentazione

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Numero di Registrazione REACH completo
- Delucidazioni sulla classificazione NON CORROSIVO nonostante ph estremo
- Evidenza di avvenuta notifica PCN

TEMPISTICHE

- 7 GG LAVORATIVI DALLA CONSEGNA DELLA COMUNICAZIONE

CASO 3 – CONSIDERAZIONI

☐ NESSUN PREAVVISO (NO ISPEZIONE PROGRAMMATA)

☐ RICHIESTA DEL NUMERO REACH COMPLETO: PREVISTO DAL REACH (ALLEGATO II punto 1.1)

☐ CLASSIFICAZIONE NON CORROSIVO NONOSTANTE IL PH ESTREMO: FORNITA OPPORTUNA GIUSTIFICAZIONE (prevista dal CLP, in particolare nelle linee guida: «Where it is decided to base the classification of a mixture upon consideration of pH alone, Skin Corrosion

Category 1 should be applied. Where the mixture has an extreme pH value but the only corrosive/irritant ingredient present in the mixture is an acid or base with an assigned SCL (either in CLP Annex VI or set by supplier according to Article 10(1)), then the mixture should be classified according to the SCL. In this instance, pH of the mixture should not be considered a second time since it would have already been taken into account when deriving the SCL for the substance. If this is not the case, then the steps to be taken into consideration when classifying a mixture with pH ≤ 2 or ≥ 11.5 are described in the following decision logic (...)”

☐ CASO DI RE-LABELLING - DISTRIBUTORE. NECESSARIO GESTIRE LE RICHIESTE DELL’ASL CON IL FORNITORE

☐ NESSUNA SANZIONE

CASO 4 - ISPEZIONE REACH IMPORTATORE MATERIE PRIME COSMETICHE

PRODOTTI:

- Materie prime cosmetiche

AUTORITÀ

- ATS LATINA

MODALITÀ:

- Visita in azienda programmata

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Compilazione scheda preliminare su dati e attività azienda
- Volumi ed evidenze registrazioni / OR
- SDS e scenari

TEMPISTICHE

- PROGRAMMATA

CASO 4 – CONSIDERAZIONI

- ☐ ISPEZIONE PROGRAMMATA
- ☐ CONTROLLO VOLUMI IMPORTATI, REGISTRAZIONI REACH CONFORMI E ALLINEATE AI VOLUMI, TONNAGE CERTIFICATE OR
- ☐ SDS E SCENARI ELABORATI A NOME DELL'IMPORTATORE, ANCHE IN CASO DI COPERTURA OR. COERENZA CLASSIFICAZIONI
- ☐ NOTIFICA C&L A NOME DELL'IMPORTATORE ANCHE IN CASO DI OR
- ☐ NESSUNA SANZIONE

CASO 4 - ISPEZIONE REACH PRODUTTORE MATERIE PRIME COSMETICHE

PRODOTTI:

- Materie prime cosmetiche

AUTORITÀ

- ATS INSUBRIA

MODALITÀ:

- Visita in azienda programmata

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Compilazione scheda preliminare su dati e attività azienda
- Volumi ed evidenze registrazioni
- SDS e scenari

TEMPISTICHE

- PROGRAMMATA

CASO 4 – CONSIDERAZIONI

- ☐ ISPEZIONE PROGRAMMATA
- ☐ CONTROLLO VOLUMI PRODOTTI, REGISTRAZIONI REACH CONFORMI E ALLINEATE AI VOLUMI
- ☐ CORRETTEZZA CLASSIFICAZIONI SDS (MISCELE DI SOSTANZE PRODOTTE INTERNAMENTE E ACQUISTATE)
- ☐ NESSUNA RISCONTRO (SILENZIO ASSENSO?)



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Grazie a tutti

Francesco GREGORINI

f.gregorini@ceprasrl.it

Mapic - Aispec - Federchimica