



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

Restrizione delle microplastiche: stato dell'arte e suggerimenti utili

Implicazioni per il settore cosmetico alla luce del Regolamento (UE) 2023/2055

Angela Michelotti

angela.michelotti@complifegroup.com

Mapic - Aispec - Federchimica

20 novembre 2025

1 – Regolamento 2023/2055

Contesto

Le microplastiche (o meglio: microparticelle di polimeri sintetici insolubili e persistenti) se diffuse nell'ambiente sollevano problemi ambientali e potenzialmente sanitari.

Il Reg 2023/2055 è la restrizione UE che interviene proprio sull'uso intenzionale di queste particelle nei prodotti, incluso il comparto cosmetico.

Per l'industria cosmetica significa riformulazione, controllo della catena ingredienti e adeguamento alle tempistiche di transizione.

L'industria cosmetica ha a disposizione 2 Linee guida

- ✓ La linea guida di EFfSI – COSMETIC EUROPE (Versione 2, 4 luglio 2024)
- ✓ La linea Guida predisposta dalla Commissione europea in collaborazione con ECHA e gli Stati membri (31 Marzo 2025)
 - Si presenta in 3 parti:
 - Parte Descrittiva (parte I)
 - Q&A (parte II)
 - Flussi decisionali ed esempi (parte III)

1 – Regolamento 2023/2055

Il Reg. 2023/2055 modifica l'allegato XVII (RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI) del regolamento (CE) n. 1907/2006: è aggiunta la voce 78

27.9.2023

II

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 238/77

ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

<p>«78. Microparticelle di polimeri sintetici: polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:</p> <p>a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;</p> <p>b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:</p> <p>i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 nm;</p> <p>ii) la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 nm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.</p> <p>I seguenti polimeri sono esclusi dalla presente denominazione:</p> <p>a) polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, che non sono sostanze chimicamente modificate;</p> <p>b) polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15;</p> <p>c) polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/L, come dimostrato conformemente all'appendice 16;</p> <p>d) polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.</p>	<p>1. Non è ammessa l'immissione sul mercato, sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.</p> <p>2. Ai fini della presente voce si applicano le seguenti definizioni:</p> <p>a) "particella": una parte minuscola di materia, diversa da singole molecole, con limiti fisici definiti;</p> <p>b) "solido": una sostanza o miscela diversa da un liquido o da un gas;</p> <p>c) "gas": una sostanza o miscela che, a 50 °C, presenta una pressione di vapore superiore a 300 kPa (in valore assoluto) o è completamente gassosa a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;</p> <p>d) "liquido": una sostanza o una miscela che soddisfa una delle condizioni seguenti:</p> <p>i) la sostanza o miscela a 50 °C presenta una pressione di vapore non superiore a 300 kPa, non è completamente gassosa a 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa e presenta un punto di fusione o punto di fusione iniziale al massimo pari a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;</p> <p>ii) la sostanza o miscela soddisfa i criteri dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid (Metodo di prova standard per stabilire se un materiale è liquido o solido);</p> <p>iii) la sostanza o miscela supera la prova di fluidità (prova del penetrometro) di cui all'allegato A, parte 2, capitolo 2.3.4, dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR) concluso a Ginevra il 30 settembre 1957;</p> <p>e) "prodotto per il trucco": qualsiasi sostanza o miscela destinata a venire a contatto con determinate parti esterne del corpo umano, ossia l'epidermide, le sopracciglia e le ciglia, esclusivamente o principalmente al fine di modificarne l'aspetto.</p> <p>3. Se la concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici di cui alla presente voce non può essere determinata mediante i metodi analitici disponibili o la documentazione di accompagnamento, al fine di verificare la conformità al limite di concentrazione di cui al paragrafo 1, sono prese in considerazione soltanto le particelle aventi almeno le dimensioni seguenti:</p> <p>a) 0,1 µm per qualsiasi dimensione, per le particelle aventi tutte le dimensioni al massimo pari a 5 nm;</p> <p>b) 0,3 µm di lunghezza, per le particelle aventi una lunghezza al massimo pari a 15 nm e un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3.</p>
--	---

• **Par. 1** – Divieto generale: Immissione sul mercato vietata per SPM (singole o in miscele).

• **Parr. 4–5** – Deroche Consentite per uso senza rilascio o con rilascio minimo e per evitare eccessiva regolamentazione di certi settori.

• **Par. 6** – Periodi transitori previsti per alcuni prodotti.

• **Parr. 7–12** – Gestione del rischio:

7, 8, 10: obbligo di fornire istruzioni per uso/smaltimento;

11, 12: obbligo di comunicare a ECHA le emissioni stimate.

• **Parr. 14–15** – Informazioni alle autorità: Fabbricanti, importatori e utilizzatori devono fornire dati su richiesta.

• **Par. 16** – Deroga per SPM già sul mercato prima del 17/10/2023, senza periodo transitorio.



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

Microparticelle di polimeri sintetici:

polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:

- a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;
- b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:
 - i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm*;
 - ii) la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.

* Al fine di garantire l'applicabilità, il limite dimensionale inferiore per le microparticelle di polimeri sintetici è 0,1 µm per le particelle e 0,3 µm per le particelle simili a fibre.

1 – Regolamento 2023/2055

Definizione di SPM

Sono esclusi dalla definizione di SPM:

- a) polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, che non sono sostanze chimicamente modificate;
- b) polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15;
- c) polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'appendice 16;
- d) polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.

1 – Regolamento 2023/2055

Divieto

Non è ammessa l'immissione sul mercato, sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.

1 – Regolamento 2023/2055

Periodi transitori

Tempistiche principali per il settore cosmetico

- | | |
|---|-------------------------------------|
| ✓ Esfolianti “rinse-off” / microbeads | 17 ottobre 2023 |
| ✓ Cosmetici “rinse-off” | 17 ottobre 2027 |
| ✓ Cosmetici “leave-on”/fragranze incapsulate | 17 ottobre 2029 |
| ✓ Make-up, prodotti labbra/unghie
(etichettatura obbligatoria dal 17 ottobre 2031
contiene microplastiche”) | 17 ottobre 2035
“Questo prodotto |

1 – Regolamento 2023/2055

Deroghe

Per l'industria cosmetica si applicano 2 deroghe

Deroga 4a

microparticelle di polimeri sintetici, sotto forma di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate presso siti industriali.

Deroga 5b

microparticelle di polimeri sintetici le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante l'uso finale previsto così che il polimero non rientra più nell'ambito di applicazione della presente voce.

 **Chi può usufruire delle Deroghe ha l'obbligo di Informazione e di Reporting ad ECHA**

1 – Regolamento 2023/2055

Deroghe -Informazione

Deroga 4a

Riguarda i FORNITORI di microparticelle di polimeri sintetici, sotto forma di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate presso siti industriali.

**Obbligo di
Informazione
Dal 17 Ottobre
2025**

a) istruzioni per l'uso e lo smaltimento che spieghino agli utilizzatori a valle industriali come prevenire il rilascio di microparticelle di polimeri sintetici nell'ambiente;

b) la dichiarazione seguente: “Le microparticelle di polimeri Sintetici fornite sono soggette alle condizioni di cui all'allegato XVII, voce 78, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio”;

c) informazioni sulla quantità o, se del caso, sulla concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici presenti nella sostanza o nella miscela;

d) informazioni generiche sull'identità dei polimeri contenuti nella sostanza o nella miscela

1 – Regolamento 2023/2055

Deroghe -Informazione

Deroga 5b.

Riguarda i FORNITORI di PRODOTTI contenenti microparticelle di polimeri sintetici le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante l'uso finale previsto così che il polimero non rientra più nell'ambito di applicazione della presente voce.

**Obbligo di
Informazione
Dal 17 Ottobre
2025**

Istruzioni per l'uso e lo smaltimento che spieghino agli utilizzatori professionali e al pubblico come prevenire i rilasci di microparticelle di polimeri sintetici nell'ambiente.

Cosmetics Europe raccomanda che le Istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD) contengano il messaggio: «Non risciacquare l'imballaggio prima dello smaltimento», utilizzando il pittogramma.



1 – Regolamento 2023/2055

Deroghe-Reporting ad
ECHA

Deroga 4a – Obblighi di comunicazione

✓ Dal 2026:

fabbricanti e utilizzatori a valle industriali di microparticelle di polimeri sintetici (pellet, fiocchi, polveri)

→ usate come materie prime per la fabbricazione di plastica nei siti industriali

✓ Dal 2027:

altri fabbricanti e utilizzatori a valle industriali che impiegano microparticelle di polimeri sintetici nei siti industriali

✓ Obbligo di trasmissione ad ECHA

✓ Scadenza annuale: entro il 31 maggio



- a) Descrizione degli usi delle microparticelle nell'anno precedente
- b) Informazioni generiche sull'identità dei polimeri utilizzati
- c) Stima delle quantità rilasciate nell'ambiente, incluso il rilascio durante il trasporto
- d) Riferimento alla deroga di cui al par. 4, lett. a)



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


1 – Regolamento 2023/2055

Deroghe-Reporting ad ECHA

Deroga 5b – Obblighi di comunicazione a decorrere dal 2027

- ✓ Si applica ai fornitori di prodotti con microparticelle di polimeri sintetici (par. 5)
- ✓ Per prodotti immessi sul mercato per la prima volta
- ✓ Destinatari: utilizzatori professionali e pubblico
- ✓ Obbligo di trasmissione ad ECHA
- ✓ Scadenza annuale: entro il 31 maggio

::

- 
- a) Descrizione degli usi finali per i quali le microparticelle di polimeri sintetici sono state immesse sul mercato nell'anno precedente
 - b) Per ciascun uso finale, informazioni generiche sull'identità dei polimeri immessi sul mercato
 - c) Per ciascun uso finale, stima delle quantità rilasciate nell'ambiente, inclusi i rilasci durante il trasporto
 - d) Riferimento alla deroga 5b



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

2 – Regolamento 2023/2055

Deroghe-Reporting ad ECHA

Chi sono gli attori:

- ✓ **Fabbricanti e utilizzatori industriali** (deroga par. 4a): comunicano le emissioni annuali (incluse quelle da trasporto).
- ✓ **Tutti gli attori della catena di approvvigionamento**: devono comunicare le informazioni pertinenti alle proprie attività.
- ✓ **Fornitori** che immettono sul mercato prodotti (deroga 5b) per la prima volta: comunicano sia le emissioni proprie, sia le emissioni a valle fino all'uso e smaltimento finale.
- ✓ **Importatori di prodotti per uso professionale o pubblico**: devono comunicare le emissioni proprie e quelle a valle.
- ✓ **Importatori di prodotti**: stimano le emissioni a partire dall'ingresso nel territorio doganale UE.
- ✗ **Importatori per uso industriale**: non devono comunicare le proprie emissioni.
- ✗ **Distributori, compresi i dettaglianti e utilizzatori finali professionali ed i consumatori**: non devono comunicare (responsabilità del primo attore che immette sul mercato).
- ✗ **Prodotti esportati direttamente fuori UE**: esclusi dall'obbligo.

2 – Regolamento 2023/2055

Deroghe-Reporting ad
ECHA

.....Cosa dicono le linee guida della Commissione?

- ECHA non fornirà una metodologia unica per stimare i rilasci.
- A causa della grande eterogeneità di prodotti e usi, la scelta del metodo di stima è lasciata ai settori industriali.
- I settori sono incoraggiati a sviluppare SPERC settoriali (Specific Environmental Release Categories) per garantire stime più rappresentative e realistiche.
- SPERC esistenti: disponibili per numerosi settori industriali possono essere presi come riferimento per sviluppare SPERC settoriali specifici.

1 – Regolamento 2023/2055

Informazioni alle autorità competenti

paragrafo 14 -i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali hanno l'obbligo di comunicare alle autorità preposte all'applicazione della legge, su richiesta l'identità esatta dei polimeri che rientrano nell'ambito di applicazione di tale restrizione, contenuti nel loro prodotto e la funzione di tali polimeri nel prodotto (allegato VI, punti da 2.1 a 2.2.3 e punti 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 del regolamento REACH)

- 2.1. Denominazione o altro identificatore di ogni sostanza
 - 2.1.1. Denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali
 - 2.1.2. Altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)
 - 2.1.3. Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato)
 - 2.1.4. Nome CAS e numero CAS (se disponibili)
 - 2.1.5. Altro codice d'identità (se disponibile)
- 2.2. Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale di ogni sostanza
 - 2.2.1. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione Smiles, se disponibile)
 - 2.2.2. Informazioni sull'attività ottica e sul tipico rapporto degli (stereo) isomeri (se applicabili e appropriate)
 - 2.2.3. Peso molecolare o intervallo di peso molecolare
- 2.3.5. Dati spettrali (ad esempio ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)
- 2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa
- 2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi Analitici

Metodi di prova per degradazione dei polimeri (Voce 78 REACH)

Metodi di prova (Allegato XVII, App. 15)

Organizzazione dei metodi: 5 gruppi, basati sul disegno sperimentale.

Gruppi 1–3: test di screening rapidi e stringenti → misurano mineralizzazione (CO_2 o consumo O_2).

Gruppi 4–5: test complessi e simulativi → condizioni più realistiche ambientali.

Materiale di prova: Comparabile a particelle reali (composizione, forma, dimensione, superficie). Se impossibile testare particelle di mercato → usare particelle rilasciate o smaltite.

Prove di conferma: Necessarie se materiale contiene >1 polimero o >10% sostanze organiche (per gruppi 1–3). Dimostrare che ogni polimero contribuisce alla degradazione.

Non richieste per gruppi 4–5 (metodi già robusti per polimeri con diversa degradabilità).

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi Analitici

Gruppo	Metodi	Durata	Criterio	Test richiesti
1	OECD 301B OECD 301C OECD 301D OECD 301F OECD 310	28gg	60%	1
2	OECD 301B OECD 301C OECD 301D OECD 301F OECD 310 OECD 306	28 – 60gg	60%	1
3	OECD 302C	14gg	≥70%	1
4	EN ISO 14852:2021 EN ISO 14851:2019 EN ISO 19679:2020 EN ISO 18830:2016 EN ISO 17556:2019 ISO 22404:2019	Acqua – 6 mesi Suolo – 24 mesi Sedimento – 24 mesi, oppure Acqua/sedimento – 24 mesi	≥90%	3 – uno per ciascun compartimento
5	OECD 307 OECD 308 OECD 309	Acqua – < 60 giorni Sedimento – < 180 giorni Suolo – < 180 giorni	Emivita di degradazione	3 – uno per ciascun compartimento

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi Analitici

Prova di solubilità dei polimeri (Voce 78 REACH)

Metodi di prova (Allegato XVII, App. 16): Linee guida OECD 120 (specifica per polimeri) e OCSE 105.

Condizioni standard: 20 °C, pH 7, 10 g/L, 24 h, solubilità > 2 g/L.

Laboratori ammessi: Certificati BPL, o sotto monitoraggio BPL, con accreditamento ISO 17025, o altri riconosciuti da Commissione/ECHA.

Materiale di prova: Deve essere comparabile alle particelle reali (composizione, forma, dimensione, superficie).

Eccezioni: Particelle > 0,25 mm → devono essere macinate (0,125–0,25 mm) per risultati standardizzati.

Particelle con sostanze inorganiche → si testa la solubilità del polimero puro, non della particella.

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi Analitici

“liquido”: una sostanza o una miscela che soddisfa una delle condizioni seguenti:

- i) la sostanza o miscela a 50 °C presenta una pressione di vapore non superiore a 300 kPa, non è completamente gassosa a 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa e presenta un punto di fusione o punto di fusione iniziale al massimo pari a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
- ii) la sostanza o miscela soddisfa i criteri dell’American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid (Metodo di prova standard per stabilire se un materiale è liquido o solido);
- iii) la sostanza o miscela supera la prova di fluidità (prova del penetrometro) di cui all’allegato A, parte 2, capitolo 2.3.4, dell’accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR) concluso a Ginevra il 30 settembre 1957.

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi Analitici

Non ci sono linee guida circa i metodi per dimostrare la perdita delle caratteristiche di microplastica durante i processi produttivi o durante l'uso finale del prodotto cosmetico.

E' a discrezione dell'industria come dimostrare che il proprio prodotto è fuori dal campo di applicazione del Reg. 2023/2055 o è in deroga 5b mediante un metodo scientifico.

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi analitici

Metodo	Finalità principale	Vantaggi principali
Microscopia ottica	Osservare forma, dimensione e aggregazione	Rapida, semplice, non distruttiva
Microscopia elettronica (SEM/TEM)	Forma e struttura superficiale	Alta risoluzione, dettaglio superficiale
Laser Diffraction (LD)	Distribuzione dimensionale	Quantitativa, rapida
Dynamic Light Scattering (DLS)	Distribuzione dimensionale particelle nanometriche	Ideale per nano-particelle
Filtrazione + microscopia	Distribuzione dimensionale e conteggio	Semplice, poco costosa
Raman microscopy / imaging	Identificazione chimica + morfologia	Alta risoluzione spaziale, distingue polimeri simili
Micro-FTIR	Identificazione chimica e correlazione morfologica	Non distruttivo, mappatura chimica, distingue polimeri

1 – Regolamento 2023/2055 Metodi analitici: Micro-FTIR

- ✓ Combina la spettroscopia FT-IR con la microscopia per analizzare campioni molto piccoli senza necessità di preparazione complessa.
- ✓ Analisi chimica non distruttiva: Permette di identificare materiali e composizioni senza alterare il campione.
- ✓ Consente di ottenere spettri con elevata risoluzione: **Ogni polimero ha un “spettro IR caratteristico”**
- ✓ Confrontando lo spettro della particella con spettri di riferimento, possiamo dire di che polimero si tratta (ad esempio: polietilene, nylon, ecc.).
- ✓ Modalità di analisi: Può operare in trasmissione, riflessione e attenuated total reflectance (ATR) per adattarsi a diversi tipi di campioni
- ✓ La micro-FTIR ci restituisce la mappa di distribuzione del polimero nel campione.

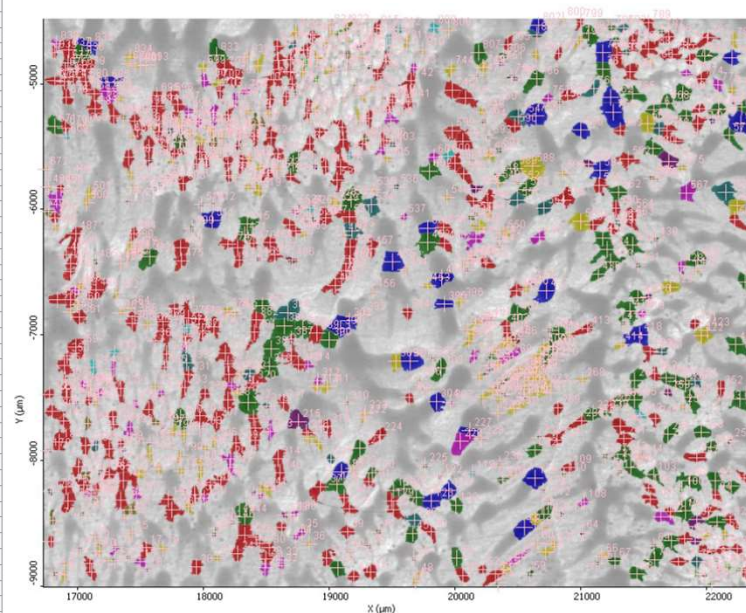
Questo significa che possiamo vedere dove si trova un certo polimero all'interno della matrice del prodotto cosmetico, collegando: la forma della particella (dimensione, morfologia osservata tramite microscopia) con la sua composizione chimica (tipo di polimero rilevato dalla FTIR).

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi analitici



ID	Particle/Spectrum Position	CID	Identified Component Name	Match	Area	Length	Width
28	X=20428,Y=-7171	5	MTH-DL-HISTIDINE	41.75	0.17	187.2	55
30	X=20147,Y=-7165	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.8	0.08	128	36.3
30	X=19964,Y=-7541	5	MTH-DL-HISTIDINE	45.78	0.01	28.8	21.3
31	X=18905,Y=-7365	5	MTH-DL-HISTIDINE	45.01	0.06	75.1	46.6
31	X=18822,Y=-7234	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.28	0.07	77.5	50
32	X=18217,Y=-7404	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.43	0.09	116	47.5
33	X=17658,Y=-7467	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.9	0.04	54.8	42.2
33	X=17445,Y=-7536	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.09	0.03	68.6	27
34	X=17276,Y=-7269	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.04	0.07	123.4	31.8
34	X=17161,Y=-7467	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.8	0.05	77.5	36.8
34	X=17039,Y=-7398	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.96	0.05	74.6	38.2
37	X=17850,Y=-7086	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.02	0.04	67.9	35.1
41	X=21487,Y=-6827	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.47	0.06	74.1	47.1
42	X=21793,Y=-6450	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.82	0.08	108.6	45.5
43	X=20669,Y=-6223	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.01	0.14	133.4	62.2
44	X=20163,Y=-6233	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.86	0.24	192.5	74.1
48	X=16966,Y=-6641	5	MTH-DL-HISTIDINE	45.41	0.06	87.6	39.9
49	X=16823,Y=-5919	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.37	0.27	195.3	83.2
52	X=18720,Y=-6019	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.8	0.03	61.7	27.2
56	X=21840,Y=-5869	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.63	0.27	160.7	101.4
60	X=19824,Y=-5580	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.55	0.09	91.4	59.8
60	X=19487,Y=-5283	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.01	0.12	121	57.9
60	X=19410,Y=-5525	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.53	0.06	85.7	43.8
64	X=17956,Y=-5302	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.6	0.05	81.5	33.1
64	X=17869,Y=-5272	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.14	0.03	56.8	35.3
68	X=17244,Y=-5059	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.56	0.3	157.5	114.1
69	X=17873,Y=-5216	5	MTH-DL-HISTIDINE	41.97	0.06	75	50.4
70	X=18000,Y=-4976	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.98	0.11	119.1	54.6
70	X=18076,Y=-5226	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.94	0.13	165.4	46.1
70	X=18248,Y=-5133	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.21	0.08	128.4	34.9
70	X=18326,Y=-5064	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.96	0.05	77.5	37.4
74	X=19666,Y=-4869	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.2	0.05	72	44.5
75	X=20739,Y=-5114	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.45	0.08	94.5	51.9
77	X=21835,Y=-4916	5	MTH-DL-HISTIDINE	43.22	0.07	93.8	41.7
77	X=22090,Y=-5007	5	MTH-DL-HISTIDINE	42.82	0.11	128.3	51.9
83	X=16825,Y=-4677	5	MTH-DL-HISTIDINE	44.32	0.04	72.1	32.7
75	X=20364,Y=-4842	18	N-ACETYL-L-ALANYL-L-ALANYL-L-ALA	58.39	0.03	56.8	27.2
76	X=21921,Y=-8906	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	45.83	0.03	54.3	28.9
80	X=22040,Y=-8975	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	45.07	0.02	42	23.5
85	X=22171,Y=-8843	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	45.36	0.03	52.1	32.6
87	X=22253,Y=-8870	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	47.4	0.02	37	29.1
10	X=21800,Y=-8232	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	49.57	0.02	44.4	28.1
63	X=18131,Y=-5579	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	46.66	0.01	29.6	25.1
72	X=18801,Y=-4851	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	47.16	0.04	85.1	30.4
72	X=18889,Y=-4967	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	45.51	0.03	58.3	29.4
73	X=19205,Y=-5004	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	46.36	0.01	32.1	21
83	X=19969,Y=-4593	11	N-GLUTARYL-L-PHENYLALANINE*P-NITR	44.32	0.03	60.7	30.1
30	X=19711,Y=-7357	17	NYLON 12	44.35	0.01	27.2	23.1
44	X=20347,Y=-6292	17	NYLON 12	51.76	0.02	34.6	26.9
50	X=17608,Y=-5837	14	NYLON 12	60.7	0.01	34.6	17.5
50	X=17648,Y=-5797	14	NYLON 12	66.71	0.02	34.6	25.8
50	X=17716,Y=-5745	14	NYLON 12	67	0.01	38.6	21.7
51	X=18395,Y=-5733	14	NYLON 12	54.94	0.01	39.5	17.1



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

1 – Regolamento 2023/2055

Metodi analitici

✿ Affrontare il tema delle SPM è un lavoro di squadra

Serve un TEAM multidisciplinare 👉 che integri competenze tecniche e regolatorie, per una valutazione completa e coerente.

Fasi di analisi

Analisi della formulazione QQ

- Identificazione delle materie prime (MP) sospette contenenti possibili microplastiche.

Analisi documentale delle materie prime sospette

- Verificare se la MP contiene il polimero come sostanza in quanto tale o in miscela.
 - Valutare se il polimero è derogabile.
- Identificare la funzione del polimero: Si gonfia in mezzo acquoso? Conferisce viscosità o forma un gel? Forma un film durante l'uso? Dona effetto "soft focus"?
- Considerare eventuali polimeri non-SPM che potrebbero interferire con l'analisi chimica.

Decisione finale

Solo dopo aver identificato i polimeri da indagare e compreso il loro meccanismo d'azione è possibile stabilire se la formula ricade nel divieto o se valga la pena procedere con analisi chimiche per dimostrare che siamo fuori dal campo di applicazione, oppure se rientriamo nella deroga 5b.



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

Grazie a tutti

Angela Michelotti

angela.michelotti@complifegroup.com

Mapic - Aispec - Federchimica