

ALLEGATO V

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI NEI PRODOTTI COSMETICI

Aggiornato al 29 ottobre 2014

Numero d'ordine	Nome INCI CAS	Regolamentazione attuale	Posizione delle Istituzioni	Posizione dell'Industria	Sviluppi futuri
1	Benzoic acid 65-85-0 Sodium benzoate 532-32-1	Prodotti da sciacquare, tranne i prodotti per il cavo orale 2,5 % (acido) Prodotti per il cavo orale 1,7 % (acido) Prodotti da non sciacquare 0,5 % (acido)			
1 a	Sali di acido benzoico diversi da quelli elencati al numero d'ordine 1 e esteri di acido benzoico Ammonium benzoate, Calcium benzoate, Potassium benzoate, Magnesium benzoate, MEA-benzoate, Methyl benzoate, Ethyl benzoate, Propyl benzoate, Butyl benzoate, Isobutyl benzoate, Isopropyl benzoate, Phenyl benzoate 1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	0,5 % (acido)			
2	Propionic acid, Ammonium propionate, Calcium propionate, Magnesium propionate, Potassium propionate, Sodium propionate 79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6	2 % (acido)			

3	Salicylic acid, Calcium salicylate, Magnesium salicylate, MEA-salicylate, Sodium salicylate, Potassium salicylate, TEA-salicylate 69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	0,5 % (acido) Da non utilizzare nei prodotti per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo Da non usare per i bambini al di sotto dei 3 anni (solo per prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto di 3 anni e che restano a contatto prolungato con la pelle)			
4	Sorbic acid, Calcium sorbate, Sodium sorbate, Potassium sorbate 110-44-1, 7492-55-9, 7757-81-5, 24634-61-5	0,6 % (acido)			
5	Formaldehyde 50-00-0, Paraformaldehyde 30525-89-4	Prodotti per il cavo orale 0,1 % in formaldeide libera Altri prodotti 0,2 % in formaldeide libera Da non usare negli aerosol (spray)	La formaldeide è stata classificata CMR 1B dal VI ATP del CLP, tale classificazione si applica a partire dal 1 aprile 2015. Le sostanze CMR sono vietate nei prodotti cosmetici. La data di applicazione della classificazione potrebbe essere spostata al 1 gennaio 2016	L'Industria sta difendendo l'utilizzo nei prodotti cosmetici dei cessori di formaldeide, in quanto la concentrazione di formaldeide presente è molto bassa e anche nei prodotti per unghie	Dal 1 gennaio 2016 non potranno essere immessi sul mercato e resi disponibili all'utilizzatore finale prodotti che contengono formaldeide.
6	Spostato o rimosso				
7	o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate 90-43-7, 132-27-4, 13707-65-8, 84145-04-0	0,2 % in fenolo	Le autorità sanitarie francesi hanno valutato che allo 0,2% non è sicuro. La Commissione Europea ha chiesto di rivalutare la sicurezza dell'ingrediente	L'Industria sta raccogliendo i dati	
8	Zinc pyrithione 13463-41-7	Prodotti per capelli/ barba e baffi: 1,0 % Altri prodotti: 0,5 % Solo prodotti da sciacquare. Da non usare nei prodotti per il cavo orale.	Parere di SCCS del 18 giugno 2013, sicuro come conservante. Parere di SCCS del 18 giugno 2014 sicuro in prodotti per capelli antivorfora rinse-off alla conc. max del 2,0%		

9	Sodium sulfite, Ammonium bisulfite, Ammonium sulfite, Potassium sulfite, Potassium hydrogen sulfite, Sodium bisulfite, Sodium metabisulfite, Potassium metabisulfite 7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681-57-4, 16731-55-8	0,2 % in SO ₂ libero	Inseriti nella lista CoRAP* prevista dal Reach, in quanto sospettati di essere CMR	L'Industria contesta tale posizione, ma per ora resta in attesa	
10	Spostato o rimosso				
11	Chlorbutanol 57-15-8	0,5 % Da non usare negli aerosol (spray) Contiene clorobutanolo (da indicare in etichetta)			
12	4-Hydroxybenzoic acid, Methylparaben, Butylparaben, Potassium ethylparaben, Potassium paraben, Propylparaben, Isobutylparaben, Sodium methylparaben, Sodium ethylparaben, Sodium propylparaben, Sodium butylparaben, Sodium isobutylparaben, Ethylparaben, Sodium paraben, Isopropylparaben, Potassium methylparaben, Potassium butylparaben, Potassium propylparaben, Sodium propylparaben, Calcium paraben, Phenylparaben 99-96-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9, 16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 5026-62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120-47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 2611-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7	0,4 % (in acido) per un singolo estere, 0,8 % (in acido) per le miscele di esteri Dal 16 aprile 2015 potranno essere immessi in commercio i prodotti cosmetici che contengono: Butyl e propylparaben 0,14% (in acido) per la somma delle concentrazioni individuali 0,8% (in acido) per le miscele dei 4 parabeni, nella misura in cui la somma delle concentrazioni individuali di propil e butil parabene e dei loro Sali non superi lo 0,14% Vietato nei prodotti da non sciacquare destinati a essere applicati nell'area pannolino in bambini di età inferiore ai 3 anni.	4-Hydroxybenzoic acid e Methylparaben sono stati inseriti nella lista CoRAP* prevista dal Reach, in quanto sospettati di essere modulatori endocrini. La valutazione di queste due sostanze è attualmente in corso da parte della Repubblica Ceca e della Francia rispettivamente	L'Industria contesta tale posizione	Dal 30 ottobre 2014 divieto di immissione sul mercato di prodotti contenenti: Isopropylparaben (CAS 4191-73-5), isobutylparaben (CAS 4247-02-3 e 84930-15-4), Phenylparaben (CAS 17696-62-7), Benzylparaben (CAS 94-18-8), Pentylparaben (CAS 6521-29-5) Dal 30 luglio 2015 divieto di messa a disposizione sul mercato dell'UE
13	Dehydroacetic acid Sodium dehydroacetate 520-45-6, 4418-26-2, 16807-48-0	0,6 % (in acido) Da non usare negli aerosol (spray)			

14	Formic acid 64-18-6, Sodium formate 141-53-7	0,5 % (in acido)			
15	Dibromohexamidine Isethionate 93856-83-8	0,1 %			
16	Thimerosal 54-64-8	Prodotti per gli occhi 0,007 % (in Hg). In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dal presente regolamento, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 % Contiene tiomersale (da indicare in etichetta)	Nel 2011 le autorità norvegesi hanno proposto di vietare questo ingrediente. Ad aprile 2013 è stata firmata la Convenzione di Minamata, che stabilisce di diminuire l'utilizzo di ingredienti che contengono mercurio		
17	Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate 62-38-4, 94-43-9	Prodotti per gli occhi 0,007 % (in Hg). In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dal presente regolamento, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 % Contiene composti di fenilmercurio (da indicare in etichetta)	Phenyl mercuric acetate è sottoposto a restrizioni (Allegato XVII del REACH), che non ha un impatto diretto sui cosmetici Ad aprile 2013 è stata firmata la Convenzione di Minamata, che stabilisce di diminuire l'utilizzo di ingredienti che contengono mercurio	Sembrerebbe che questi ingredienti non siano utilizzati nei prodotti cosmetici	
18	Undecylenic acid, Potassium undecylenate, Sodium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA-undecylenate 112-38-9, 6159-41-7, 3398-33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2	0,2 % (in acido)			
19	Hexetidine 141-94-6	0,1 %			
20	5-Bromo-5-nitro-1,3- dioxane 30007-47-7	Prodotti da sciacquare 0,1 % Evitare la formazione di nitrosammine			

21	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol 52-51-7	0,1 % Evitare la formazione di nitrosammine			
22	Dichlorobenzyl Alcohol 1777-82-8	0,15 %			
23	Triclocarban 101-20-2	0,2 % Criteri di purezza: 3,3',4,4'-tetracloroazobenzene < 1 ppm 3,3',4,4'-tetracloroazossibenzene < 1 ppm			
24	Chlorocresol 59-50-7	0,2 % Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose			
25	Triclosan 3380-34-5	0,3 % in dentifrici, saponi mani, saponi per il corpo/gel doccia, deodoranti (non spray), ciprie e correttori, prodotti per le unghie per la pulizia delle unghie delle mani e dei piedi prima dell'applicazione di unghie artificiali 0,2% in colluttori	Inserito nella lista CoRAP* previste dal Reach, in quanto sospettato di essere modulatore endocrino	Si è formato un consorzio per la difesa di questo ingrediente	Dal 30 luglio 2015 potranno essere messi a disposizione sul mercato dell'UE solo i prodotti che rispettano le disposizioni di questa riga.
26	Chloroxilenol 88-04-0	0,5 %			
27	Imidazolidinyl urea 39236-46-9	0,6 %	Cessore di formaldeide	L'Industria sta difendendo l'utilizzo nei prodotti cosmetici dei cessori di formaldeide, in quanto la concentrazione di formaldeide presente è molto bassa.	Se la difesa dell'Industria non produce risultati positivi, dal 27 settembre 2015 potrebbe essere vietato l'utilizzo di questo ingrediente, a causa della classificazione della formaldeide come CMR 1B. Tale classificazione si applica a partire dal 1 gennaio 2016.

28	Polyaminopropyl biguanide (PHMB) 70170-61-5, 28757- 47-3, 133029-32-0	0,3 %	Il PHMB è stato classificato CMR 2, tale classificazione si applica a partire dal 1 gennaio 2015. Le sostanze CMR 2 sono vietate nei prodotti cosmetici a meno che non ci sia un parere di SCCS che ne garantisce la sua sicurezza. Parere di SCCS del 18 giugno 2014 non positivo	Dopo il parere di SCSS il consorzio creato per la difesa del PHMB ha consegnato dei nuovi dati per difendere l'utilizzo di questo ingrediente. Comunque il consorzio non intende difendere il suo utilizzo come propellente in prodotti spray.	Se non ci sarà un parere positivo di SCCS, dal 1 gennaio 2015 non ci potranno essere prodotti cosmetici sul mercato che contengono PHMB. SCCS lo sta ancora valutando
29	Phenoxyethanol 122-99-6	1,0 %	Nel 2011 l'agenzia sanitaria francese (AFSSAPS) ha raccomandato di non usare questo ingrediente nei prodotti destinati alla zona del pannolino e di diminuire la conc. ammessa per i prodotti per bambini sotto ai 3 anni allo 0,4%	L'Industria ha consegnato a SCCS un dossier per difenderlo alle attuali condizioni d'uso	
30	Methenamine 100-97-0	0,15 %			
31	Quaternium-15 4080-31-3	0,2 %	E' classificato come CMR 2. Il parere di SCCS di fine 2011 su questo ingrediente è negativo. La Commissione Europea vuole vietare l'utilizzo di questo ingrediente.		Nei prossimi mesi potrebbe essere votato un regolamento che vieta l'utilizzo di questo ingrediente.
32	Climbazole 38083-17-9	0,5 %	Parere di SCCS di giugno 2013, positivo per alcune tipologie di prodotti, circolare di Cosmetica Italia, C. 2013/77 Inserito nella lista CoRAP* previste dal Reach, in quanto sospettato di essere CMR	L'Industria continua a difenderlo alle concentrazioni indicate nel parere di SCCS	
33	DMDM Hydantoin 6440-58-0	0,6 %	Cessore di formaldeide	L'Industria sta difendendo l'utilizzo nei prodotti cosmetici dei cessori di formaldeide, in quanto la concentrazione di formaldeide presente è molto bassa.	Se la difesa dell'Industria non produce risultati positivi, dal 27 settembre 2015 potrebbe essere vietato l'utilizzo di questo ingrediente, a causa della classificazione della formaldeide come CMR 1B. Tale classificazione si applica a partire dal 1 gennaio 2016.

34	Benzyl alcohol 100-51-6	1,0 %			
35	1-Hydroxy-4-methyl-6- (2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, Piroctone olamine 50650-76-5, 68890- 66-4	Prodotti da sciacquare: 1,0 % Altri prodotti: 0,5 %			
36	Spostato o rimosso				
37	Bromoclorophene 15435-29-7	0,1 %			
38	o-Cymen-5-ol 3228-02-2	0,1 %			
39	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone 26172-55-4, 2682-20- 4, 55965-84-9	0,0015 %(di una miscela 3:1 di 5- cloro-2-metilisotiazol 3(2H)-one e 2- metilisotiazol-3 (2H)-one	Parere di SCCS, sicuro in prodotti rinse-off alla conc. dello 0,0015%	L'Industria è d'accordo con questo parere	Dal 16 luglio 2015 si potranno immettere sul mercato prodotti cosmetici che contengono questa miscela solo nei rinse-off, allo 0,0015% Vietato nei leave-on
40	Chlorophene 120-32-1	0,2 %	Iniziata la consultazione pubblica per la proposta di classificarlo come CMR2		
41	Chloroacetamide 79-07-2	0,3 % Contiene cloroacetammide (da indicare in etichetta)	Opinion di SCCS di marzo 2011: non sicuro	Non è difeso dall'Industria	Verrà vietato
42	Chlorhexidine, Chlorhexidine diacetate, Chlorhexidine digluconate, Chlorhexidine dihydrochloride 55-56-1, 56-95-1, 18472-51-0, 3697-42- 5	0,3 % (in clorexidina)	Il 25 settembre 2014 il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), gruppo di lavoro presso l'EMA (European Medicines Agency), ha raccomandato che i medicinali contenenti clorexidina con CAS 18472-51-0 e EC 242-354-0 dovranno essere corredati da una particolare avvertenze per tutelare la salute dei bambini (Use with care in newborn babies, especially those born prematurely. <Product name> may cause chemical skin burns).	L'Industria ha già pronto un dossier per difendere l'utilizzo di questi ingredienti in tutti i prodotti cosmetici.	
43	Phenoxyisopropanol 770-35-4	1,0 % Solamente per i prodotti da sciacquare			

44	Behentrimonium chloride, Cetrimonium bromide, Cetrimonium chloride, Laurrimonium bromide, Laurrimonium chloride, Stearrimonium bromide, Stearrimonium chloride 17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	0,1 %	Come conservante non ci sono problemi. Il regolamento (UE) n. 866/2014 della Commissione dell'8 agosto 2014 ha autorizzato l'uso dei seguenti Sali ammonici quaternari anche per scopi diversi da quello di conservante: Cetrimonium chloride e steatrimonium chloride 2,5% in rinse-off hair products, 1% in leave-on hair products e 0,5% in Prodotti per il viso leave-on Behentrimonium chloride 5% in prodotti per capelli rinse-off, 3% in prodotti per capelli e per il viso leave-on		
45	Dimethyl Oxazolidine 51200-87-4	0,1 % pH > 6			
46	Diazolidinyl Urea 78491-02-8	0,5 %	Cessore di formaldeide	L'Industria sta difendendo l'utilizzo nei prodotti cosmetici dei cessori di formaldeide, in quanto la concentrazione di formaldeide presente è molto bassa.	Se la difesa dell'Industria non produce risultati positivi, dal 27 settembre 2015 potrebbe essere vietato l'utilizzo di questo ingrediente, a causa della classificazione della formaldeide come CMR 1B. Tale classificazione si applica a partire dal 1 gennaio 2016.
47	Hexamidine, Hexamidine diisethionate, Hexamidine paraben 3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9	0,1 %			
48	Glutaral 111-30-8	0,1 % Da non usare negli aerosol (sprays) Contiene glutaral (da indicare in etichetta, solo se la concentrazione supera lo 0,05%).			

49	7- Ethylbicyclooxazolidine 7747-35-5	0,3 % Da non usare nei prodotti per il cavo orale e nei prodotti da applicare sulle membrane mucose			
50	Clorphenesin 104-29-0	0,3 %			
51	Sodium Hydroxymethylglycinate 70161-44-3	0,5 %	Cessore di formaldeide	L'Industria sta difendendo l'utilizzo nei prodotti cosmetici dei cessori di formaldeide, in quanto la concentrazione di formaldeide presente è molto bassa.	Se la difesa dell'Industria non produce risultati positivi, dal 27 settembre 2015 potrebbe essere vietato l'utilizzo di questo ingrediente, a causa della classificazione della formaldeide come CMR 1B. Tale classificazione si applica a partire dal 1 gennaio 2016.
52	Silver chloride 7783-90-6	0,004 % (in AgCl) 20 % AgCl (p/p) su TiO 2. Da non usare nei prodotti destinati ai bambini di età inferiore ai 3 anni, nei prodotti per il cavo orale e nei prodotti per gli occhi o per le labbra			
53	Benzethonium Chloride 121-54-0	a) Prodotti da sciacquare b) Prodotti da non sciacquare, esclusi quelli per il cavo orale 0,1 %			
54	Benzalkonium chloride, Benzalkonium bromide, Benzalkonium saccharinate 8001-54-5, 63449-41- 2, 91080-29-4, 68989- 01-5, 68424-85-1, 68391-01-5, 61789- 71-7, 85409-22-9	0,1 % in cloruro di benzalconio Evitare il contatto con gli occhi.			

55	Benzylhemiformal 14548-60-8	Prodotti da sciacquare 0,15 %	Cessore di formaldeide	L'Industria sta difendendo l'utilizzo nei prodotti cosmetici dei cessori di formaldeide, in quanto la concentrazione di formaldeide presente è molto bassa.	Se la difesa dell'Industria non produce risultati positivi, dal 27 settembre 2015 potrebbe essere vietato l'utilizzo di questo ingrediente, a causa della classificazione della formaldeide come CMR 1B, tale classificazione si applica a partire dal 1 gennaio 2016.
56	Iodopropynyl butylcarbamate 55406-53-6	<p>a) Prodotti da sciacquare, 0,02 % b) Prodotti da non sciacquare, 0,01 % c) deodoranti/antitraspiranti, 0,0075 %</p> <p>Da non usarsi nei prodotti per il cavo orale e per le labbra a) Da non usarsi in prodotti destinati a bambini di meno di 3 anni, fatta eccezione per i prodotti per il bagno/gel per la doccia e gli shampoo b) Da non usarsi in lozioni e creme per il corpo (Riguarda i prodotti destinati a essere applicati su un'ampia superficie del corpo) b) e c) Da non usarsi in prodotti destinati a bambini di meno di 3 anni a) Da non usarsi per bambini di meno di 3 anni (Soltanto per prodotti, diversi da prodotti per il bagno/gel da doccia e shampoo, che potrebbero essere usati per bambini di meno di 3 anni) b) e c) Da non usarsi per bambini di meno di 3 anni (Soltanto per prodotti che potrebbero essere utilizzati per bambini di età inferiore a 3 anni)</p>	<p>Il conservante è stato inserito nel VI ATP del Regolamento CLP. A decorrere dal 1° aprile 2015 la sostanza sarà classificata come:</p> <p>Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT RE 1 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1</p> <p>Questa classificazione non ha alcun impatto sui cosmetici.</p>		

57	Methylisothiazolinone 2682-20-4	0,01 %	Parere di SCCS di marzo 2014: sicuro in rinse-off products alla conc. 0,0015%	L'Industria lo sta difendendo a 100 ppm in prodotti rinse-off e leave-on per capelli	La Commissione europea vorrebbe regolamentarlo al più presto
58	Ethyl Lauroyl Arginate HCl 60372-77-2	0,4 % Da non usarsi in prodotti per labbra, prodotti per il cavo orale e prodotti spray.	Settembre 2013, parere di SCCS: sicuro in colluttori alla conc. max dello 0,15%		
59	Citric acid e Silver citrate 460-890-5	0,2% (equivalente allo 0,0024% di argento) Da non usarsi nei prodotti per l'igiene del cavo orale e per gli occhi.			

***Nota CoRAP**

CoRAP è l'acronimo di Community Rolling Action Plan (Piano di azione a rotazione a livello comunitario). Si tratta di un elenco di sostanze, la cui prima pubblicazione risale a Febbraio 2012 e aggiornata periodicamente entro la fine del mese di Febbraio di ogni anno, che saranno soggette a valutazione nel triennio successivo alla pubblicazione. La valutazione, effettuata dalle Autorità competenti dei vari Stati membri, ha lo scopo di verificare se gli usi di tali sostanze possono comportare dei rischi per la salute dell'uomo o dell'ambiente, partendo dalle informazioni presenti nei dossier di registrazione. L'Agenzia europea ECHA, in collaborazione con le Autorità competenti degli Stati membri, definisce i criteri sulla cui base selezionare le sostanze per il triennio successivo, e assegna ogni sostanza a uno Stato membro. Tali criteri si basano sulla pericolosità intrinseca della sostanza, sui livelli di esposizione, sui tonnellaggi di produzione, ecc... Ogni Stato membro ha 12 mesi di tempo per valutare la sostanza; al termine di tale periodo lo Stato membro può giungere alla conclusione che le informazioni sono sufficienti, oppure si rendono necessari nuovi studi, il cui onere è a carico del/i registranti della sostanza.

E' chiaro che, in base all'esito finale della valutazione di una sostanza, i passi successivi possono comportare: 1. Nessuna azione a livello comunitario; 2. Proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata; 3. Proposta di inclusione in Candidate List come sostanza SVHC; 4. Proposta di nuove restrizioni sulla sostanza.