



SITOX

20° Congresso Nazionale

Società Italiana di Tossicologia

**Sostanze
di origine naturale:
farmaci, veleni o entrambi**

BOLOGNA 25-26-27 Ottobre 2021

www.sitox.org

symrise 

L'essenza del pericolo: alla scoperta degli oli aromatici

*La commercializzazione degli oli essenziali:
Qual è lo stato dell'arte e quali implicazioni prevede?*

27 Ottobre 2021
Presented by Devis Folegati
devis.folegati@symrise.com

H&R



DRAGOCO



symrise

1874

Haarman & Reimer

Sintesi Vanillina.

1954

Bayer AG
acquisisce H&R

1919

Geberding e
Bellmer

Fondano Dragoco

Fornitore leader in
Profumeria Fine,
Aroma Chemicals
e RM Cosmetiche

1973

Sintesi del
Mentolo

2003

Nasce Symrise
AG

Obbiettivi del Regulatory Affairs

Punti Strategici

Leadership Industriale

Organizzazione

- *Miglior supporto*
- *Expertise qualificata, con focus sui target qualitativi elevati.*
- *Collaborazione e supporto global, collaborazione interfunzionale*

Efficienza

- *Livelli di processo elevati e competitivi*
- *Comunicazione rapida e tempestiva*
- *Adattabilità e Formazione*

Know-How

- *Partnership con le migliori categorie di settore.*
- *Innovazione Comparto Regolatorio*
- *Focus Bisogni del Cliente*

(Prodotto) Integrità

Accuratezza- Trasparenza- Conformità

Cliente e Consumatore

Protagonisti dei nostri obiettivi

Obiettivo: Offrire il miglior supporto riferito a Classi, Normative, Tossicologia e Conformità in un panorama globale in continua evoluzione.

always
inspiring more...

symrise 

Processo di Sviluppo delle Fragranze

Processo di Sviluppo

Dal Brief al prodotto finito



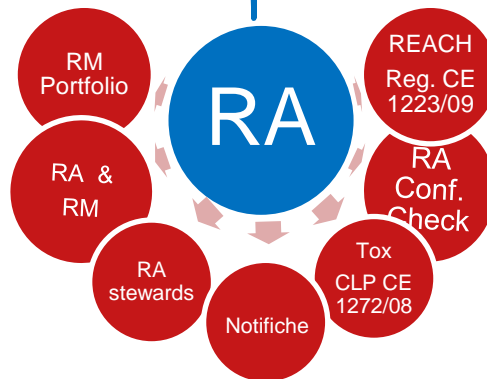
Valutazione della Conformità

Sviluppo



Visibile

Non visibile



always
inspiring more...

symrise 

IFRA

Stato dell'Arte

Emendamento IFRA 49°

Principali novità e Transizione

❑ Cosa prevede IFRA 49°

Il metodo della Valutazione Rischio Quantitativo o QRA (Quantitative Risk Assessment) della sensibilità cutanea è stato modificato (QRA1 >>> QRA2)

Per TUTTE le sostanze che devono sottostare agli standard IFRA viene valutata la tossicità sistemica



Nuove categorie IFRA
Nuovi Limite d'utilizzo

Emendamento IFRA 49°

Principali novità – QRA2

❑ **Cos'è il QRA 2**

Ri-Valutazione dei Fattori di Valutazione della Sicurezza o SAFs (safety assessment factors)

Inclusione di un modello di esposizione aggregata basato sull'uso effettivo dei prodotti da parte dei consumatori

L'attuazione del QRA2 ha avuto un'aspettativa elevata da parte delle parti interessate, compresa la Commissione Europea

Emendamento IFRA 49°

QRA 2 – Modifiche dei Fattori di Valutazione della Sicurezza (SAFs)

I SAFs sono stati discussi nei Workshops IDEA a cui hanno preso parte esperti dell'Industria, RIFM, SCCS, EU COM, università e cliniche dermatologiche.

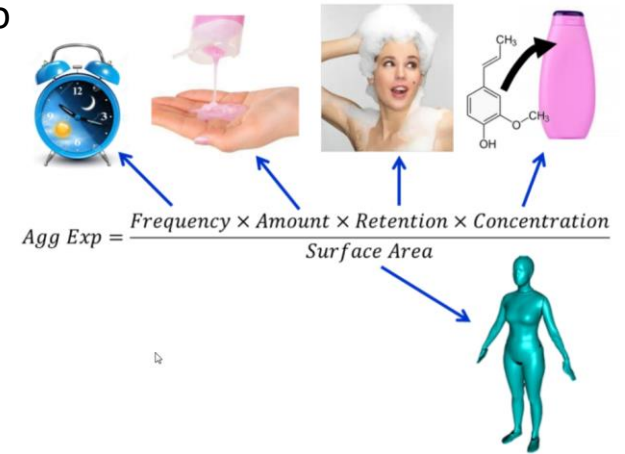
- I SAFs riguardano la variabilità interindividuale, le differenze di matrice/substrato tra le prove di laboratorio e la vita reale, le differenze di frequenza/durata d'uso del prodotto nella vita reale e nelle prove, le condizioni della pelle nelle diverse aree del corpo
 - I SAF totali per un hair spray/styling >>> meno restrittivi
 - I SAF totali per un rinse-off shampoo/soaps >>> più restrittivo

Emendamento IFRA 49°

QRA 2 – Cambiamenti nei Modelli di Esposizione

Per considerare l'esposizione aggregata di prodotti differenti, su medesime aree dell'epidermide, è stato stabilito un nuovo modello di calcolo di Esposizione Probabilistica (RIFM & Crème Global)

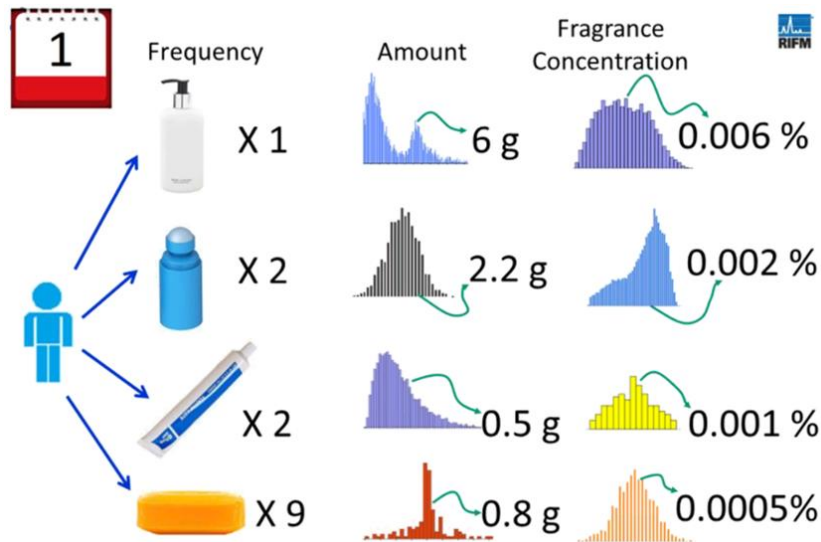
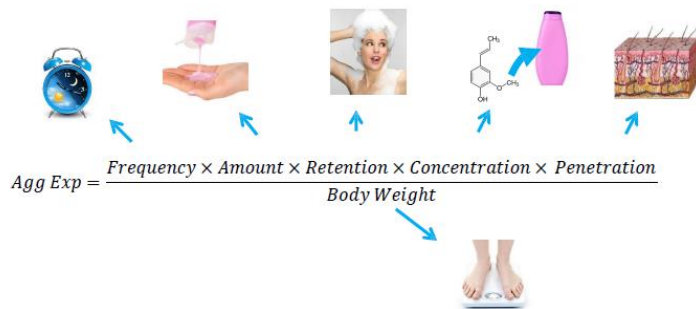
- Invece di casi singoli di valori (worst case) il modello QRA1 è stato sostituito da un concetto di impatto/applicazione statistica:
 - Conc. di materie prime e oli essenziali nelle RM
 - Conc. delle fragranze nelle cat. di prodotto
 - Totale dei prodotti usati giornalmente
 - Rapporto peso/area epidermica medi
nella popolazione



Graphics copied from Crème Global

Emendamento IFRA 49°

Effetto Sistemico – Modello di Esposizione Aggregata



Graphics copied from Crème Global

La Natura delle Fragranze e Oli Essenziali



Sostenibilità delle Fragranze

Cosa chiede il mercato?

Il Mercato esige referenze sempre più Naturali e Sostenibili.
Il pericolo del 100 % Naturale!!!

RM Sostenibili

Molecole /
Scent Trap

Claim
Sostenibili /
Concepts

Marchi

Fragranze Sostenibili

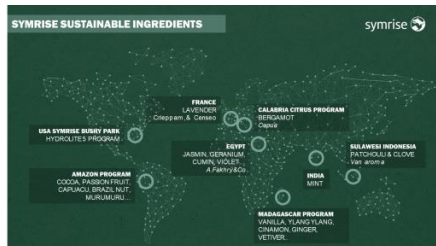
Raw Materials

Rinnovabili



I materiali rinnovabili sono derivati da piante, alberi o altri materiali biologici che possono essere reintegrati in tempi limitati.

Provenienza RM
Certificata



RM soddisfano la politica di approvvigionamento sostenibile di Symrise AG.
(Lavanda Censo – Vanilla M. – Bergamot Capua - Patchouli

Oli Essenziali



Prodotti utilizzando estratti vegetali, noti come olio essenziale, naturali, assolute o concrete.
Conformi ISO 9235

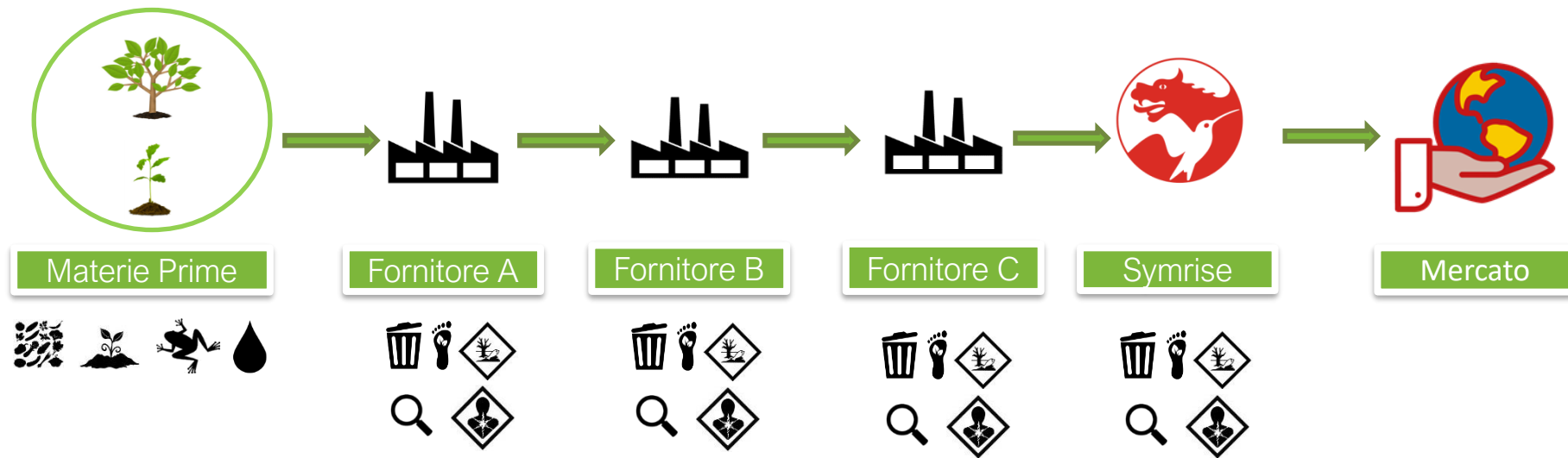
RM Natural
Identiche



RM che si trovano in natura e che sono sintetizzati

Oli Essenziali

La filiera sicura

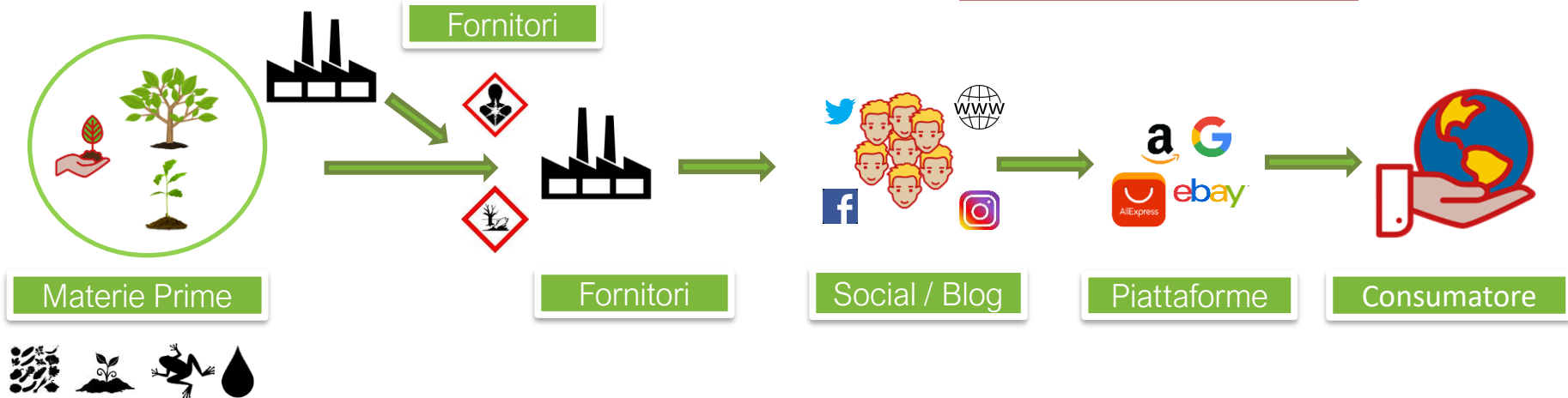


Oli Essenziali

La filiera non sicura



Valutazione Rischio Quantitativo?





Grazie!

Always inspiring more...

symrise 
always inspiring more...

Presented by Dr. Folegati Devis
devis.folegati@symrise.com