



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

|                                      |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Nome INCI / <i>INCI Name</i>         | Titanium Dioxide / CI 77891 |
| Nome INCI USA / <i>INCI Name USA</i> | Titanium Dioxide / CI 77891 |
| CAS / CAS N.                         | 13463-67-7                  |
| EINECS / ELINCS                      | 236-675-5                   |
| Composizione / <i>Composition</i>    | Ca. 100% Titanium Dioxide   |

### Origine del prodotto / *Product Origin:*

- ☐ Animale / *Animal*
- ☐ Vegetale / *Vegetable*
- ☒ Minerale / *Mineral*
- ☒ Sintetica / *Synthetic*
- ☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)  
*From technological process (fermentation, hydrolysis..)*
- ☐ Altro / *Other*

TITANIO BLOSSIDO ANATASIO è ottenuto mediante sintesi a partire da Ilmenite (minerale). /  
TITANIO BLOSSIDO ANATASIO is obtained by synthesis starting from mineral Ilmenite.

Restrizioni presenti negli allegati CITES / *Restrictions listed in CITES Annex* ☐ Sì / *Yes* ☒ No

Se sì, specificare / *If yes, specify:*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

Informazioni sul processo produttivo / Informations on the manufacturing process:

• **ADDITIVI / IMPUREZZE / ADDITIVES/IMPURITIES:**

| Additivo / Additives   | NO* | SI / YES                          |              |                        |
|--|-----|-----------------------------------|--------------|------------------------|
|  |     | Nome Sostanza /<br>Substance Name | CAS / CAS N. | Contenuto /<br>Content |
| Ammine / Nitrosammine<br><i>Amines / Nitrosamines</i>                                | X   |                                   |              |                        |
| Antiossidanti / Antioxidants   | X   |                                   |              |                        |
| Conservanti / Preservatives  | X   |                                   |              |                        |
| Sequestranti / Sequestrants  | X   |                                   |              |                        |
| 1,4 – Diossano / 1,4 – Dioxane   | X   |                                   |              |                        |
| Formaldeide e cessori di<br>formaldeide / Formaldehyde and<br>formaldehyde releasers | X   |                                   |              |                        |
| Ftalati / Phthalates   | X   |                                   |              |                        |
| Lattice / Latex  | X   |                                   |              |                        |
| Ossido di Etilene / Ethylene Oxide   | X   |                                   |              |                        |
| Pesticidi / Pesticides   | X   |                                   |              |                        |
| Glutine / Gluten   | X   |                                   |              |                        |
| Lattosio / Lactose   | X   |                                   |              |                        |
| Olio di Palma / Palm Oil   | X   |                                   |              |                        |
| Idrocarburi Policiclici Aromatici /<br>Polycyclic aromatic hydrocarbon               | X   |                                   |              |                        |
| Solventi Residui / Residual Solvents   | X   |                                   |              |                        |
| Altro (Specificare) / Other (Specify)  | X   |                                   |              |                        |

\*: Per le impurezze elencate come assenti: al meglio delle nostre attuali conoscenze in merito alle materie prime utilizzate e al processo produttivo, non è attesa la presenza di tali sostanze.

Non vengono condotti test analitici a sostegno di questa affermazione.

\* : For the impurities listed as absent: to the best of our present knowledge about raw materials and manufacturing process, the presence of these substances is not expected.

No analytical testing has been conducted in support of this statement.



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

### Informazioni regolatorie aggiuntive / Regulatory informations:

- **ANIMAL TESTING** (Art. 18 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici) / **ANIMAL TESTING** (Art. 18 Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products):

Conformità (non testato su animali, per fini cosmetici, dopo 11 Marzo 2009) / *Compliance (not tested on animals, for cosmetic purposes, after March 11, 2009)*

☒ Si / Yes    ☐ No

- **CMR:**

Se il prodotto contiene sostanze classificate CMR di categoria 1 A, 1 B, 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), in concentrazioni maggiori o uguali al limite di concentrazione specifico o generico della sostanza, questi sono riportati in scheda di sicurezza, in conformità con l'Art. 11 del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

*If the product contains substances classified CMR (1 A, 1 B, 2) according to Part 3 of Annex VI, Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP), in concentrations equal to, or greater than generic or specific concentration limits, these substances are listed in MSDS in compliance with Art. 11, Regulation (EC) No 1272/2008.*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

- **NANOMATERIALI (Articolo 2.1.k (Capo I) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici) / NANOMATERIAL (Art. 2.1.k (Chapter I) Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products):**

*“Nanomateriale: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm” / “Nanomaterial”: insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm.*

*Classificazione del prodotto come nanomateriale secondo tale definizione / Classification of the product as nanomaterial according to this definition*

☐ Si / Yes ☒ No

Il TITANIO BLOSSIDO ANATASIO, poiché titanio biossido utilizzabile come pigmento, non è di dimensioni nanometriche; per esercitare al meglio la funzione di pigmento la dimensione ottimale delle particelle risulta essere compresa nel range 200 – 300 nm.

TITANIO BLOSSIDO ANATASIO:

- ✓ non è un “nanomateriale” in accordo con la definizione del Capitolo 1, Articolo 2,1(k) del Regolamento (CE) N. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, poiché non è intenzionalmente fabbricato con una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm;
- ✓ non rientra nella definizione di “nanomateriale” in accordo con la Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale, secondo cui un nanomateriale dovrebbe essere composto per almeno il 50 % di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm;



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

- ✓ non è un “nanomateriale ingegnerizzato”, in accordo con quanto definito dal Regolamento (UE) N. 1169/2011, Articolo 2 (t). /

*The TITANIO BLOSSIDO ANATASIO, ad a Titanium Dioxide pigment grade is not special nano particle-sized grade. For the best pigment properties is the size of particles optimised from 200 to 300 nm.*

**TITANIO BLOSSIDO ANATASIO:**

- ✓ *is not “nanomaterial” according to the definition in Chapter 1, Article 2,1(k) of the EC Regulation 1223/2009 as it is not intentionally manufactured material with one or more external dimentions, or an internal structure on the scale from 1 to 100 nm;*
- ✓ *does not meet the Commission Recommendation 696/2011 of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, where nanomaterial should consist for 50% or more particles between 1-100 nm.*
- ✓ *is not “engineered nanomaterial” according the EU Regulation 1169/2011, Article 2 (t).*

- **ALLERGENI COSMETICI (Allegato III (N. 67-92) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici) / COSMETIC ALLERGENS (Annex III (N. 67-92) of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products):**

Il prodotto / *The product:*

☐ contiene / *contains*

☒ non contiene / *does not contain*

Specificare / *Specify:*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

- **BSE / TSE (Regolamento (CE) n. 220/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio) / BSE /TSE (Regulation (EC) No 220/2009 of the European Parliament and of the Council):**

Il prodotto / *The product:*

☒ è di origine non bovina, pertanto esente dal rischio BSE / TSE / *it is of non - bovine origin and so exempt from BSE / TSE risk.*

☐ è di origine bovina / *it is of bovine origin.*

Solo in quest'ultimo caso, specificare / *Only in this last case, specify:*

- ✓ Specie animale / *Animal specie:*
- ✓ Organi utilizzati / *Utilized organs:*
- ✓ Paese di provenienza / *Country of origin:*

- **OGM (Regolamenti (CE) n. 1829/2003, n. 1830/2003 e della Direttiva Europea 2001/18/EC) / GMO (Regulations (CE) No 1829/2003, No 1830/2003 and European Directive 2001/18/EC).**

Il prodotto / *The product:*

☐ contiene / *contains*

☒ non contiene / *does not contain*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

- **Trattamento con radiazioni ionizzanti / *Treatment with ionizing radiations:***

Il prodotto / *The product:*

☐ è stato trattato / *has been treated*

☒ non è stato trattato / *has not been treated*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BLOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

- **California Prop. 65 :**

Nel 2006 l'Agenzia Internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) ha classificato il biossido di titanio come potenzialmente cancerogeno per l'uomo (gruppo 2B). Questa classificazione è stata basata sulla valutazione dei pro e dei contro degli studi tossicologici disponibili in merito. Di conseguenza OEHHHA (California Office of Environmental Health Hazard Assessment) ha deciso di inserire - il 2 settembre 2011 – il biossido di titanio (particelle disperse nell'aria di dimensioni respirabili) come sostanza cancerogena, nell'elenco della Proposition 65 della California.

All'interno dell'Unione Europea non esiste alcun obbligo legale di menzionare nella scheda dei dati di sicurezza le sostanze presenti nell'elenco della Proposition 65 della California. Negli Stati Uniti è richiesto l'avvertimento della Proposition 65 della California per il biossido di titanio solo se presente sotto forma di particelle disperse nell'aria, di dimensioni respirabili.

Non è richiesto un avvertimento (in merito alla California Proposition) nel caso in cui il biossido di titanio sia utilizzato legato in sospensioni o preparati, come ad esempio in creme ed emulsioni cosmetiche, film plastici e fibre, vernici o rivestimenti. /

*In 2006 the International Agency for Cancer Research (IARC) has classified Titanium Dioxide as possibly carcinogenic to humans (Group 2B). This classification has been based on counting pros and cons of the available toxicological studies on this issue. Consequently OEHHHA (California Office of Environmental Health Hazard Assessment) has decided to list Titanium Dioxide on the California Proposition 65 list as Titanium dioxide (airborne, unbound particles of respirable size) as cancer-causing on September 2<sup>nd</sup> 2011.*

*In the EU there is no legal requirement to mention the California Proposition 65 listing in the safety data sheet. In the USA the California Proposition 65 warning is required for Titanium Dioxide only if it is present in form of airborne, unbound particles of respirable size.*

*A warning in regard to the California Proposition is not required in the case if Titanium Dioxide is used bound in suspensions or preparations i.e. in a cosmetic cream or emulsion, plastic films and fibers, in paints or in coatings.*





azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto TITANIO BIOSSIDO ANATASIO

Codice Prodotto 001552

Revisione N. 0 (06/08/2019)

- **Metodo produttivo / Manufacturing process:**

TITANIO BIOSSIDO ANATASIO è prodotto mediante processo al solfato utilizzando ilmenite minerale come materia prima di partenza. L' ilmenite, dal punto di vista chimico, è una miscela di ossidi, soprattutto di titanio e ferro. L'ilmenite è decomposta con acido solforico concentrato; la massa che si ottiene dopo la digestione viene dissolta con acqua. La soluzione formata viene raffreddata e ciò porta alla generazione di cristalli di ferro e rame che vengono separati per mezzo di centrifughe. Dopo aver separato la quantità principale di ferro, la soluzione viene idrolizzata. Durante questo processo viene liberato biossido di titanio sotto forma di scaglie amorfe. Questi fiocchi non possono essere usati come pigmenti in quanto non hanno proprietà fisiche idonee, per cui la pasta di biossido di titanio amorfo viene dapprima lavata e concentrata e quindi bruciata ad alta temperatura (circa 1000 ° C) in un forno rotante. Si formano così cristalli di pigmento utilizzabile.

Dopo la calcinazione in un forno rotante, il pigmento viene raffreddato, macinato e infine imballato./  
*TITANIO BIOSSIDO ANATASIO is produced by sulphate process. There is used mineral Ilmenite as the raw material. Ilmenite, from the chemical point of view, is a mixture of oxides, above all of Titanium and Iron. Ilmenite is decomposed with concentrated Sulphuric acid. Mass after digestion is dissolved with water. The formed liquor is cooled down, what leads to liberating Iron as crystals of Copperas. The crystals are separated by means of centrifuges. After separating a main part of Iron the liquor is hydrolyzed. During this process Titanium Dioxide is liberated in the form of amorphous flakes. These flakes cannot be used as a pigment as they have no desirable physical properties. That is why a paste of washed and concentrated amorphous titanium dioxide is burnt at a high temperature (around 1000oC) in a rotary kiln. Crystals of usable pigment are formed. After calcination in a rotary kiln is the pigment cooled, milled, classified and and finally packed.*

Digestion:  $\text{FeTiO}_3 + 2 \text{H}_2\text{SO}_4 = \text{TiOSO}_4 + \text{FeSO}_4 + 2 \text{H}_2\text{O}$

Hydrolisation:  $\text{TiOSO}_4 = \text{TiO}_2 \cdot n \text{H}_2\text{O} + \text{H}_2\text{SO}_4$

Calcination:  $\text{TiO}_2 \cdot n \text{H}_2\text{O} = \text{TiO}_2 + n \text{H}_2\text{O}$