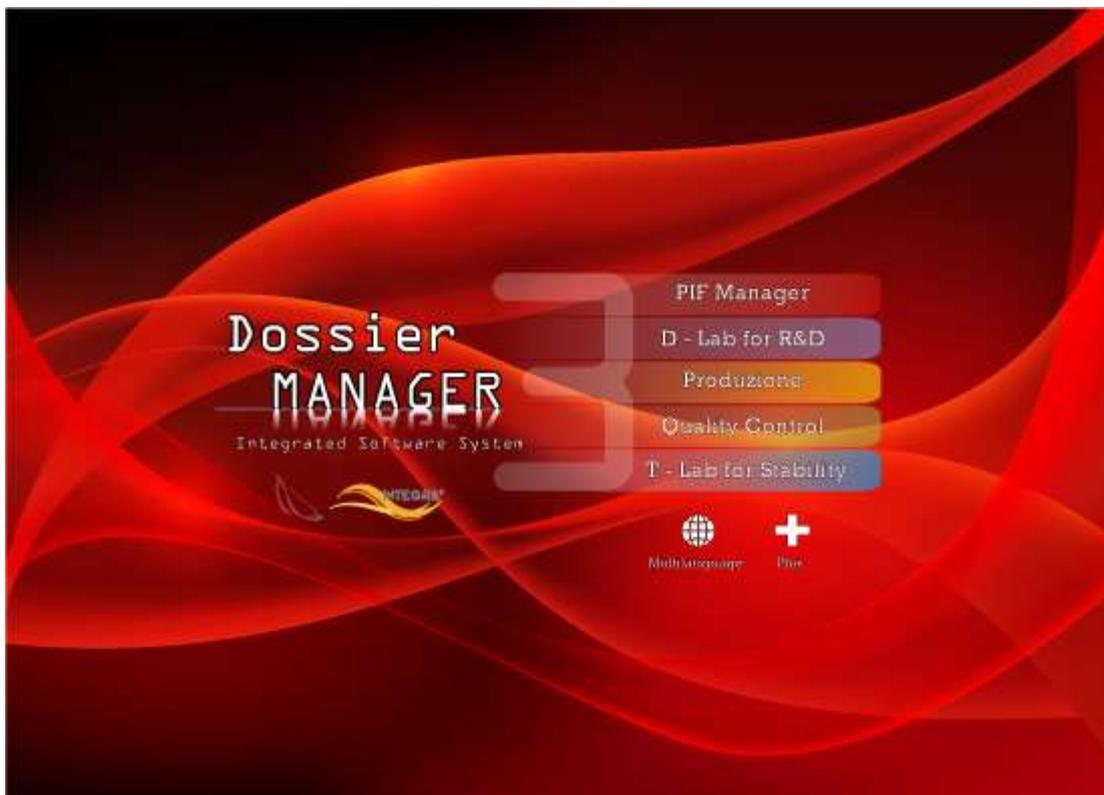


RELEASE NOTE

AGGIORNAMENTO SOFTWARE DOSSIER MANAGER Versione 7.1



Integrazione di Esperienze per la Gestione e Razionalizzazione INT.E.G.R.A. S.r.l.

Sede operativa: 20056 Via G. Pastore, 3 - Trezzo sull'Adda (MI)

Tel. +39 02.90.92.95.69 Fax +39 02.92.09.23.82

E-mail: segreteria.commerciale@integracosmetics.com

helpdesk@dossiermanager.it

Sito web: www.integracosmetics.com

P. IVA: 13201890152 Codice Fiscale: 13201890152

Contenuti

- 1. Miglioramenti nell'uso e nuove funzionalità di "Terza Generazione"**
- 2. Correzioni**
- 3. Aggiornamenti Tecnico-Normativi**

1. Miglioramenti nell'uso e nuove funzionalità di "Terza Generazione".

La versione 7.1 introduce miglioramenti nell'uso di Dossier Manager e migliora alcune funzionalità proprie della Terza Generazione.

Indichiamo di seguito le più significative:

Generali:

- Passaggio all'ultima versione dell'ambiente di sviluppo con il quale è stato scritto DossierManager per predisporlo all'utilizzo degli stili di Windows10
- Passaggio alla nuova libreria (Flexcel) per le esportazioni standard in Excel (la nuova libreria supporta tutte le ultime versioni di Excel).
- In questa versione è stata aggiunta la predisposizione al modulo T-Lab (for stability) per la gestione degli studi di stabilità.
- nuove immagini di sfondo con l'aggiunta dell'indicazione della presenza del modulo T-LAB (for Stability).

T-Lab (for Stability)

- spostato menu modello di stabilità prima di studio stabilità
- Bug-fixing: cambia lo status in prelevato solo se il provino è in ambiente
- campo Sequenza obbligatorio in tabella Ambienti
- Utilizzo dell'UnitaMisuraApplicazione qualora non venga caricata l'unità di misura in testata dello studio
- Bug-fixing corretta anomalia all'uscita dal wizard di gestione degli studi di stabilità

PIF Manager:

- Modificata QualiQuantità per allineare a 7 decimali tutti i campi percentuale (in particolare sono stati allineati i campi ValoreTipico e PercentualeIngrediente). E' stata adeguata anche la stampa realtiva sia in italiano che in lingua.
- aggiunto campo Descrizione (di tipo memo) nel dizionario INCI.

Area aggiornamenti normativi:

- E' stato aggiunto il campo Descrizione che verrà alimentato dai prossimi aggiornamenti tecnico normativi (conterrà il valore del campo Description presente nel Cosing).

D-Lab (for R&D)

- menu Operatori spostato in Parametri -> Tabelle dei dati di base

PLUS

- aggiunto messaggio di errore più esaustivo, nel caso di documenti collegati di lunghezza superiore a 255crt nella funzione BackupLinkDocs per chi ha attiva la funzionalità di backup documenti collegati alla convalida del PIF

2. Correzioni

- correzione alla LABEL_NUMERO_SPECIFICA di riferimento nella form delle varianti (D-Lab)
- bug fixing Restrizioni (non si potevano caricare/modificare restrizioni senza il pacchetto PLUS o D-Lab)
- Fix errore - indice fuori dai limiti - in lookup articolo da gestione formula
- correzione funzione Importa NOD in INCI
- correzione aggiornamento InciStandard sia puntuale che massivo in “Aggiornamenti INCI – Cosing”
- correzione anomalia stampa immagine capitolo PIF:
se file immagine non presente nel file system non viene stampata
- correzione anomalia QualiQuanti per le materie prime non a 100 (in alcuni casi particolari mostrava il colore fucsia anche se le mp erano a 100)

3. Aggiornamenti Tecnico Normativi

In questa release sono stati introdotti importanti aggiornamenti normativi che hanno richiesto l'adeguamento di alcune funzionalità del software. Per questo motivo **prima dell'aggiornamento è obbligatorio aggiornare DossierManager all'ultima release disponibile e cioè la 7.1.**

In seguito alla pubblicazione dell'OMNIBUS ACT 2019, sono stati aggiornati gli allegati del Regolamento 1223/2009. Le informazioni di questa pubblicazione sono state elaborate in modo da essere rese disponibili con questo "aggiornamento Tecnico-Normativo", che va effettuato secondo le normali istruzioni, dopo avere aggiornato il software alla versione 7.1.

Vediamo nello specifico di cosa si tratta.

La Commissione Europea, il 27 novembre 2019, ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale europea L 307 il REGOLAMENTO (UE) 2019/1966 (anche detto OMNIBUS ACT 2019) che modifica e rettifica gli allegati II, III e V del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici per disciplinare (vietare o limitare) l'impiego nei prodotti cosmetici delle sostanze classificate CMR ai sensi del CLP. Tale Regolamento è entrato in vigore 19 dicembre 2019 (ovvero il 20esimo giorno successivo alla pubblicazione sulla GUUE) ed è applicabile a decorrere dal 1° maggio 2020.

L'Omnibus Act 2019 è uno strumento legislativo che ha lo scopo di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze classificate come CMR nei prodotti cosmetici, assicurare la certezza del diritto, in particolare per gli operatori economici e le competenti autorità nazionali, e garantire un livello elevato di tutela della salute umana.

In particolare, nell'Omnibus Act 2019 introduce 30 nuove voci nell'allegato II del Regolamento 1223/2009 (Non tutte le sostanze comprese in tali voci sono potenzialmente ingredienti cosmetici, in quanto l'Omnibus Act trasferisce in allegato II tutte le sostanze che sono state classificate come CMR in modo armonizzato, e non difese dall'industria.)

Vengono inoltre modificati gli allegati III e V relative alla voce dell'acido salicilico, classificato come CMR2 dal Reg. 1480/2018, per il quale l'industria ha richiesto la deroga d'impiego. L'acido salicilico è stata l'unica sostanza ad essere stata difesa dall'industria, la quale ha presentato all'SCCS un dossier per valutarne la sicurezza d'impiego nei prodotti cosmetici.

L'SCCS ha concluso nella sua opinion che l'uso dell'acido salicilico e suoi sali come conservate è sicuro per i consumatori nei prodotti cosmetici alla concentrazione massima dello 0.5%, non è però da utilizzare nei prodotti destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni, nei prodotti per il cavo orale e nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione. Inoltre, l'impiego

dell'acido salicilico per scopi diversi rispetto ai conservanti è sicuro a una concentrazione massima del 3,0 % nei prodotti per capelli/barba e baffi rinse-off, e del 2,0 % in altri prodotti, tenuto conto delle attuali restrizioni in vigore, eccettuata l'applicazione di lozioni per il corpo, ombretto, mascara, eyeliner, rossetti e deodoranti roll-on. Il parere dell'SCCS non si applica né ai prodotti per il cavo orale, né ai prodotti spray che potrebbero comportare un'esposizione dei polmoni del consumatore per inalazione.

Infine è stata risolta la situazione riguardante la sostanza Oxyquinoline sulphate che era stata erroneamente inserita in Allegato II - voce 395 – a causa del Regolamento 831/20194 e rimossa interamente la voce 51 dell'allegato III del Regolamento cosmetici, sebbene la classificazione come CMR 1B si riferisse formalmente solo alla sostanza Oxyquinolin.

La voce 51 dell'Allegato III è stata ripristinata e le disposizioni relative all' Oxyquinoline sulphate si applicano retroattivamente dall'11 giugno 2019, in quanto correttive di un inappropriato inserimento della sostanza in allegato II.

Oltre al recepimento di queste modifiche sono state inserite nel dizionario INCI le voci relative alle forme nano di alcuni coloranti e filtri solari presenti, e quindi autorizzati, nel Reg.1223/2009.

Per eventuali ulteriori chiarimenti saremo lieti di rispondere alle domande che potete inviare al nostro indirizzo: regulatory@dossiermanager.it .

CONTATTI



Per informazioni contattare:

info@integracosmetics.com
segreteria.commerciale@integracosmetics.com

Segreteria commerciale INT.E.G.R.A.: +39 02.90.92.95.69

Visita il nostro sito

www.integracosmetics.com