

Sitox

21° Congresso Nazionale della Società Italiana di Tossicologia

Bologna, 20-22 febbraio 2023

“Valutazione della sicurezza del packaging nel P.I.F. di un prodotto cosmetico.”



“Valutazione della sicurezza del packaging nel P.I.F. di un prodotto cosmetico”

INDICE

Introduzione

Quadro normativo

Linee guida di Cosmetics Europe

Test di compatibilità

Conclusioni

INTRODUZIONE

I prodotti cosmetici sono normati dal **Regolamento (CE) 1223/2009** del 30 novembre 2009.

I prodotti cosmetici devono essere sicuri in base all'articolo 3 del Regolamento (CE) 1223/2009.

Per garantirne la sicurezza è necessario redigere il **P.I.F.** (Product Information File), secondo quanto disposto dall'Articolo 11 del Regolamento, nel quale, oltre ad una serie di valutazioni effettuate sul prodotto, viene analizzato in maniera molto dettagliata anche il packaging, per assicurare che i componenti siano idonei e che non abbiano interazioni significative con il prodotto stesso.

QUADRO NORMATIVO

UNI ISO 22715:2007 – Cosmetici: imballaggio ed etichettatura. Punto 3) IMBALLAGGIO

L'imballaggio deve essere progettato in modo che, nelle condizioni di conservazione, trasporto e manipolazione specificate dal fabbricante, protegga da danni e deterioramento e non abbia effetti negativi sul prodotto stesso.

Regolamento (CE) n. 1223:2009 - Articolo 17 Tracce di sostanze vietate

La presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza vietata, derivante da impurezze degli ingredienti naturali o sintetici, dal procedimento di fabbricazione, dall'immagazzinamento, dalla **migrazione dall'imballaggio** e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza sia in conformità dell'articolo 3.

Regolamento (CE) n. 1223:2009 - Allegato I – RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO – Parte A punto 4

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici deve contenere informazioni sul **materiale d'imballaggio**:

- purezza delle sostanze e delle miscele;
- qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica;
- caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

QUADRO NORMATIVO

Decisione di esecuzione della commissione del 25 novembre 2013 relativa alle linee guida sull'allegato I del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici.

Le caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio per la valutazione dei rischi potrebbero includere i seguenti elementi:

- a) composizione del materiale d'imballaggio, comprese le sostanze tecniche come gli additivi;
- b) impurezze tecnicamente inevitabili;
- c) possibile migrazione dall'imballaggio;

Il riferimento al Regolamento (EC) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari potrebbe essere utile.

Per l'analisi delle impurezze e del materiale d'imballaggio, i dati dei fornitori sono d'importanza cruciale e devono essere considerati preferibili.

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

ADVISORY DOCUMENT

INFORMATION EXCHANGE ON COSMETIC PACKAGING MATERIALS ALONG THE VALUE CHAIN IN THE CONTEXT OF THE EU COSMETICS REGULATION EC 1223/2009. 13 June 2019

Questo documento:

- chiarisce quali sono le informazioni che il produttore del packaging deve fornire al valutatore della sicurezza al fine di garantire l'idoneità del contenitore primario e supportare la valutazione dell'impatto del packaging sulla sicurezza del prodotto cosmetico
- fornisce un approccio pragmatico che soddisfa l'esigenza della persona responsabile e del suo valutatore della sicurezza basato su informazioni accurate e pertinenti, evitando al contempo dettagli non necessari.
- mira a fornire il necessario livello di informazioni, preservando il know-how di ogni membro della filiera.

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

La valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico deve considerare il potenziale impatto derivante dal trasferimento di sostanze dall'imballaggio alla formulazione cosmetica. Pertanto è necessario fornire solo informazioni al valutatore della sicurezza cosmetica di quei componenti/materiali utilizzati per l'imballaggio primario (poiché l'imballaggio secondario è tipicamente non a contatto con la formulazione cosmetica).

In primo luogo occorre identificare il/i fornitore/i (nome e sede), i componenti del packaging, i materiali che li compongono (imballaggio multistrato), presenza di impurezze tecnicamente inevitabili e sostanze tecniche aggiunte (coloranti, antiossidanti, filtri UV ...)

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

È necessario, **per ogni materiale o componente**, che i fornitori inviino le documentazioni relative alla conformità alle seguenti legislazioni:

- **Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH).** Nella Dichiarazione è obbligatorio indicare anche la presenza di sostanze SVHC (Substances of Very High Concern) riportate in Candidate list (ultimo aggiornamento 17 gennaio 2023 <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>) quando presenti in un componente ad una quantità pari o superiore allo 0,1% p/p (ovvero ≥ 1000 mg/kg) e fornendo l'identità di tali sostanze. (È utile anche dichiarare se tali sostanze non sono presenti).
- **Direttiva sui rifiuti di imballaggio 94/62/CE.** Nella Dichiarazione sarebbe opportuno che venga confermato il rispetto del limite di 100 ppm per la somma di livelli di concentrazione di piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente.

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

Tutti quei **componenti/materiali che vengono a contatto con la formulazione** e sono potenzialmente in grado di trasferirsi devono essere identificati.

Il fornitore di imballaggi dichiara l'identità e la concentrazione nel relativo componente dell'imballaggio o nel materiale di imballaggio di:

- 1) *Sostanze vietate o soggette a restrizioni nell'Allegato II o III del Regolamento Cosmetici 1223/2009, comprese le sostanze CMR, se presenti in quantità superiori a 10 ppm o, in alternativa, quando migrano in quantità superiori a 100 ppb in un simulante rilevante*

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

2) *Sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle secondo il Regolamento CLP, Allegato VI tabella 3.1, quando presenti in quantità superiori allo 0,1% (per sensibilizzanti della pelle Cat. 1B o 1) o 0,01% (per sensibilizzanti della pelle Cat. 1A) o, in alternativa, durante la migrazione a livelli superiori a 100 ppb o 1000 ppb per i sensibilizzanti classificati rispettivamente come Cat. 1A o 1/1B in un simulante pertinente. Se tale sostanza è già stata dichiarata a causa della sua inclusione nell'allegato II o III del regolamento sui cosmetici, non è necessario dichiararla nuovamente.*

Materiali conformi alle normative sul contatto con gli alimenti

Le informazioni generate ai sensi della legislazione sugli imballaggi alimentari possono in linea di principio essere utilizzate anche per la valutazione della sicurezza degli imballaggi dei prodotti cosmetici dal momento che vi sono:

- Similarità chimico-fisiche tra molte formulazioni cosmetiche e materiali alimentari tipici
- Standard di produzione basati sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP)
- Valutazione della sicurezza dell'imballaggio alimentare in base alla sua composizione e alla potenziale migrazione di sostanze nell'alimento.

In molti casi è quindi possibile che la documentazione di conformità alla legislazione sugli imballaggi alimentari diventi l'informazione principale per il valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici.

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

In tal caso il fornitore deve dichiarare:

- Conformità ai requisiti generali del Regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 sui materiali a contatto con gli alimenti che prevede:
 - i. le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali ed oggetti *'devono essere di qualità tecnica e purezza adeguate all'uso previsto e prevedibile dei materiali o oggetti'*
 - ii. vengano utilizzate sostanze che siano presenti negli elenchi positivi
 - iii. vengano rispettati i limiti d'uso e di migrazione specifica per quanto riguarda il trasferimento nell'alimento
 - iv. venga effettuata una valutazione del rischio di sostanze non elencate o aggiunte non intenzionalmente (valutazione del rischio nel caso peggiore).

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

- Rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione (Regolamento GMP (CE) n. 2023/2006)
- Conformità ai requisiti della legislazione UE o nazionale applicabile per il tipo specifico di materiale alimentare (ad esempio plastica, ceramica, metalli/leghe, ecc.). Si richiedono anche test di migrazione eseguiti sui simulanti alimentari sia per verificare che il materiale del packaging non rilasci componenti dannosi per la salute umana, sia per determinare se i simulanti/food e le condizioni del test siano applicabili alla formulazione cosmetica.

Materiali non conformi alle normative sul contatto con gli alimenti

Un materiale di imballaggio cosmetico potrebbe non essere conforme al contatto con gli alimenti a causa di:

- Presenza di sostanze non approvate
- Presenza di sostanze approvate che non rispettano i criteri di purezza della legislazione sul contatto con gli alimenti
- Nessuna valutazione della migrazione (tramite test o altri mezzi di valutazione)
- Presenza di una o più sostanze al di sopra dell'SML / OML
- Materiale/articolo non fabbricato secondo la buona pratica di fabbricazione (Regolamento (CE) n. 2023/2006 o GMP equivalente)

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

Il packaging non conforme alle normative sul contatto con gli alimenti può ancora essere perfettamente sicuro per l'uso in un'applicazione cosmetica:

- dopo l'esecuzione della valutazione della sicurezza;
- se conforme ad altri standard come ad es. standard farmaceutici o additivi per alimenti e mangimi;
- se prodotto secondo standard di qualità come ISO 9001 o equivalenti.

Se la non conformità è legata ad una sostanza specifica è necessario identificare la sua natura (denominazione chimica, CAS number) e concentrazione.

LINEE GUIDA DI COSMETICS EUROPE

Se la sostanza non conforme è presente a livelli molto bassi può essere applicata la metodica del TTC (Threshold for Toxicological Concern) per la valutazione del rischio.

Se il TTC non può essere applicato dovrebbero essere comunicate le sostanze superiori ad 1 ppm, delle quali si valutano le seguenti informazioni:

- Se la sostanza è stata valutata da enti ufficiali nelle normative pertinenti (cosmetici, additivi alimentari...) e ci sono livelli di sicurezza riconosciuti
- Se in assenza di quanto sopra, viene valutato il profilo di tossicità della sostanza
- Se non sono disponibili profili di tossicità completi, ma è possibile prendere in considerazione altri approcci basati sul read-across, QSAR (Quantitative Structural-Activity Relationship).

TEST DI COMPATIBILITÀ

Dopo aver verificato la conformità del packaging primario, viene effettuato il test di compatibilità per valutare eventuali interazioni tra il materiale e la formulazione, sottoponendo il prodotto di vendita a condizioni di invecchiamento accelerato che simulano l'invecchiamento naturale dello stesso.

Il test consiste nella valutazione di una serie di parametri organolettici (aspetto, colore, odore...), chimico fisici (pH, viscosità, densità...) e parametri strettamente legati al packaging (tenuta, eventuale deformazione, migrazioni da packaging a bulk) a diverse temperature e condizioni ambientali per un certo periodo di tempo.

Se nei vari step di controllo tutti i valori rientrano nei parametri prestabiliti, il packaging si può considerare compatibile con la formulazione.

CONCLUSIONI

Regolamento cosmetici, Decisione della commissione relativa alle linee guida dell'allegato I e linee guida di Cosmetics Europe sono un validissimo riferimento per effettuare una corretta valutazione della sicurezza del packaging.

Il fornitore del packaging gioca un ruolo fondamentale nel trasferire tutte le informazioni richieste al valutatore della sicurezza e permettergli di garantire la conformità dei materiali e la compatibilità con il prodotto cosmetico.

OBIETTIVI FUTURI

Rafforzare la collaborazione e dialogo lungo la catena di approvvigionamento tra i vari attori coinvolti (valutatore della sicurezza, produttore del packaging e dei materiali, persona responsabile) in modo che gli scambi di informazioni avvengano in maniera sempre più armonizzata.

Sviluppare test e strumenti sempre più precisi e mirati alla verifica dell'interazione del packaging con il prodotto cosmetico.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



BIO BASIC EUROPE S.r.l.
Via Antonio Panizzi n.10, 20146, Milano (MI)
+39 024155729 - info@biobasiceurope.it
www.biobasiceurope.it – P.IVA/CF 11930080152



CDC – ISTITUTO DI RICERCHE DERMO-CLINICHE
Viale Misurata n. 59, 20146, Milano (MI)
+39 0248371962 - info@cdcdermoistitute.it



BIO BASIC LAB
"Parco Tecnico Scientifico" Università Pavia
Via Taramelli n. 24, 27100, Pavia (PV)
+39 024155729 - testing@biobasiceurope.it

