

# PACKAGING COSMETICO E FARMACEUTICO

SAFE SUSTAINABLE SOLUTIONS



## Il packaging cosmetico...

La norma europea che regola il settore cosmetico è il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 (**Regolamento cosmetici**).

Questo testo ha sostituito dopo 37 anni la Direttiva Cosmetici 76/768/CEE e tutte le leggi nazionali di riferimento e ha eliminato tutte le inconsistenze giuridiche prodotte dalle adozioni nazionali della precedente normativa.

Avere un'unica regola valida in tutti i paesi dell'Unione Europea costituisce infatti un vantaggio sia per i destinatari del prodotto cosmetico perché garantisce un livello uniforme di protezione, sia per le aziende che producono e distribuiscono i prodotti perché consente una libera circolazione delle merci nel mercato.

Tale regolamento è entrato in vigore in tutte le sue parti l'11 luglio del 2013.

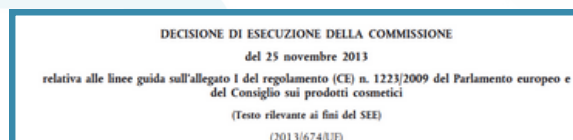
Il Regolamento mantiene i principi fondamentali della Direttiva ed il più importante è sicuramente quello di dover offrire agli utilizzatori un prodotto cosmetico sicuro.

Tra gli aspetti della Direttiva mantenuti nel testo del Regolamento ci sono:

- un'ampia definizione di cosmetico;
- un sistema di controllo in-market da parte degli Stati membri;
- la responsabilità della persona che immette il cosmetico sul mercato dell'Unione Europea per quanto concerne la conformità alle disposizioni di legge;
- un sistema che disciplina specifici ingredienti attraverso l'inserimento in liste positive o negative.

In ottica di garantire la sicurezza del consumatore finale, il Reg.(UE)1223/2009 relativo alla produzione e commercializzazione dei prodotti cosmetici prevede che il Valutatore della Sicurezza del prodotto cosmetico consideri tutti gli ingredienti, comprese le possibili tracce di sostanze, le prevedibili condizioni d'uso e anche le caratteristiche del materiale di imballaggio e le possibili interazioni con il prodotto cosmetico.

La sezione 4 dell'Allegato I che riporta *"La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti: ...4) Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio"*, ha in realtà creato molte perplessità sia alle aziende cosmetiche che alle aziende produttrici di imballaggi primario.



A tale scopo è stata pubblicata la Linea guida della Commissione europea al Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (Decisione 2013/674/EU del 25 Novembre 2013), con lo scopo di dare una maggiore chiarezza e quindi maggiore comprensione dei requisiti richiesti dalla norma affinché il Valutatore della Sicurezza realizzi una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici aderente alle richieste legislative.

Poiché le sostanze possono migrare dall'imballaggio alla formulazione, si devono considerare le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio. Alcune tracce hanno limiti di concentrazione definiti chiaramente dalle norme. Per la presenza di tracce di sostanze che non sono vietate, e per le quali non esistono limiti di concentrazione definiti a livello normativo, ma che potrebbero influire sulla sicurezza dei consumatori, è necessario che il Valutatore della Sicurezza effettui la valutazione della sicurezza. Come punto di partenza si può fare riferimento alla normativa "MOCA", infatti il punto 3.4.3 della Decisione *"Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio"* riporta che *"Per materiale d'imballaggio si intende il contenitore (o l'imballaggio primario) che è in contatto diretto con la formulazione. Le caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto finale sono importanti per la sicurezza del prodotto cosmetico. Potrebbe essere utile il riferimento al Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)"*.

**E' FONDAMENTALE RICONOSCERE CHE I COSMETICI SONO DIFFERENTI DAI MOCA;** il nostro laboratorio è specializzato all'attività di testing su quei materiali destinati a contenere matrici cosmetiche particolari, con caratteristiche assolutamente diverse dai simulanti alimentari utilizzati finora per i MOCA. In sinergia con le commissioni tecniche dell'Istituto Italiano Imballaggio, sono stati definiti nuovi approcci e simulanti ( alcalini, ossidanti, tensioattivi...)

## ... e il farmaceutico?

Oltre agli aspetti definiti dalla Farmacopea in specifiche Monografie dedicate ai singoli materiali, la valutazione del rischio si basa sempre più spesso su regole tipiche della conformità al contatto con gli alimenti, infatti se nell'ambito food contact per l'indagine di sostanze non intenzionalmente aggiunte si fa riferimento all'acronimo NIAS (Non-Intentionally Added Substances), nel settore farmaceutico, le stesse tipologie di contaminanti sono definite sostanze Leachables & Extractables.

- Gli **Extractables (componenti "estraibili")** sono sostanze chimiche organiche e inorganiche che possono essere rilasciate da un sistema di confezionamento o rilascio del farmaco, da un componente di un imballaggio o materiale di imballaggio in condizioni specifiche durante test di laboratorio.
- I **Leachables (componenti "lisciviabili")** sono sostanze chimiche organiche e inorganiche che possono essere rilasciate da un sistema di confezionamento o rilascio del farmaco, da un componente di un imballaggio o materiale di imballaggio in condizioni normali di conservazione e utilizzo o durante studi accelerati di stabilità del prodotto farmaceutico.

I componenti "lisciviabili" sono in genere un sottoinsieme di "estraibili", o derivano da sostanze estraibili. Si noti che le sostanze chimiche possono anche migrare dai sistemi di imballaggio o rilascio ai pazienti tramite il contatto diretto.



## LA NOSTRA SOLUZIONE

**Food Contact Center** è specializzato in validazioni di Imballaggi destinati al contatto con cosmetici, e collabora attivamente nella commissione tecnica tenuta in ambito Istituto Italiano Imballaggio (istituzionale) sulla validazione del packaging cosmetico. L'azienda è in grado di realizzare un piano analitico idoneo mirato grazie a un accurato studio di valutazione della formulazione dei cosmetici, dei materiali impiegati a contatto e del simulante che deve essere utilizzato durante le prove.

Food Contact Center è inoltre specializzato in validazioni di Imballaggi destinati al contatto con farmaci o forme farmaceutiche e anche in questo caso collabora attivamente nella commissione tecnica tenuta in ambito Istituto Italiano Imballaggio sulla validazione del packaging farmaceutico ed in tale contesto, le regole moca si stanno rivelando di riferimento, va detto che il settore Pharma continua talvolta a riferirsi a standard internazionali (ASTM e ISO) e soprattutto a regole della farmacopea. L'azienda è in grado quindi di realizzare un piano analitico proponendo le analisi sia secondo regole MOCA sia secondo farmacopea per la valutazione della conformità dei materiali impiegati per il packaging farmaceutico.

La Direzione del laboratorio

