

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce e impurezze, materiali di confezionamento

Lorenzo Zappa

ICR S.p.A. Lodi

SITOX, 16 aprile 2013

CORSO di VALUTAZIONE della SICUREZZA dei COSMETICI

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Scopo:

Esaminare criticamente le informazioni che il Regolamento CE/1223/2009 richiede di prendere in considerazione nella preparazione della Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico (CPSR)

Il corso è centrato specificamente sulle proprietà chimico-fisiche delle sostanze, delle tracce ed impurezze e sui materiali di confezionamento.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo:

- **il Regolamento Cosmetico 1223/2009**

capo III, articolo 10: valutazione della sicurezza

capo IV, articolo 17: tracce di sostanze vietate

Allegato 1 parte A

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Articolo 10

Valutazione della sicurezza

1.

Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

La persona responsabile garantisce che:

a) l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza;

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

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 (sicurezza)

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Allegato 1

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO:

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici

La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto cosmetico, inclusa l'identità chimica delle sostanze (incl. denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile) e la loro funzione prevista.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Allegato 1

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO:

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

Le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o delle miscele, nonché del prodotto cosmetico.

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Allegato 1

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO:

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

La purezza delle sostanze e delle miscele.

Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica.

Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Allegato 1

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO:

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene, almeno, gli elementi seguenti:

PARTE A – Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

8. Profilo tossicologico delle sostanze

Fatto salvo l'articolo 18, il profilo tossicologico della sostanza contenuta nel prodotto cosmetico per tutte le soglie tossicologiche pertinenti. Va dedicata particolare attenzione alla valutazione della tossicità locale (irritazione cutanea ed oculare), alla sensitizzazione cutanea e, nel caso dell'assorbimento di radiazioni UV, va esaminata anche la tossicità fotoindotta.

Tutte le vie di assorbimento tossicologiche significative vanno considerate, così come gli effetti sistemici, e va calcolato il margine di sicurezza in base al livello al quale non si osservano effetti nocivi (NOAEL - No-Observed-Adverse-Effect Level). L'assenza di tali informazioni va debitamente motivata.

Va tenuto conto in particolare anche degli eventuali effetti sul profilo tossicologico dovuti a

- **dimensioni delle particelle, compresi i nanomateriali**
- **impurezze delle sostanze e delle materie prime utilizzate**
- **interazione tra sostanze**

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

Part A of the Cosmetic Product Safety Report is intended to gather the data necessary to prove that the cosmetic product is safe. The information should enable the safety assessor to clearly identify and quantify, based on the identified hazards, the risks a cosmetic product may present to human health. A hazard may arise, for example, from the raw materials, the manufacturing process, the packaging, the conditions of use of the product, the microbiological specifications, the quantities used, the toxicological profile of the substances, *etc.*

Part A requires that the data listed under its headings is provided 'as a minimum'. Any discrepancy with regards to the requirements of Part A should be justified

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

The aim of this section is to provide the exact quantitative and qualitative composition of the finished product, starting from the raw materials. Raw materials are substances or mixtures used in the manufacturing of the cosmetic product. The intended function of each substance should be indicated.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

LE FORMULE DEI PRODOTTI:

- le formule devono essere precise, i range sono accettati solo per alcune categorie*
- le miscele scomposte, inclusi i conservanti, solventi, etc. etc...
- di ciascun ingrediente deve essere specificata la funzione (COSING/ICID US)
- le fragranze vanno indicate con: nome, codice, produttore

* I calcoli tossicologici saranno fatti in condizioni massimizzanti

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

GLI INGREDIENTI : primi dati necessari

1. Speci chimiche ben definite
2. Miscele complesse
3. Fragranze

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

GLI INGREDIENTI : primi dati necessari

1. Speci chimiche ben definite:

- **Struttura molecolare**
- **Metodo di produzione**

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

GLI INGREDIENTI : primi dati necessari

2. le miscele complesse : origine minerale, vegetale, animale, biotecnologica

- **Materiale di partenza**
- **Metodo di produzione**
- **Composizione caratteristica**

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

GLI INGREDIENTI : primi dati necessari

3. **Fragranze :**

3. F R A G R A N C E S A F E T E E V A L U A T I O N (FSE)

FSE contiene: identità della fragranza, produttore, le condizioni d'uso del concentrato, elenca l'eventuale presenza di sostanze regolamentate (non solo gli allergeni)

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

GLI INGREDIENTI : primi dati necessari

3. Fragranze: contenuto della FSE

Fragrance compound ABC 123456 has been evaluated for safety when used at 1.5% in bath & showergel.

XYZ SpA only uses ingredients for which a safety clearance procedure is carried out by appropriately

qualified people. The safety clearance takes into account the following information: Safety data generated by RIFM, the suppliers or in the open scientific literature. This data is evaluated in accordance with the principles laid down in Appendix 5 (previously Annex I) to the IFRA Code of Practice. Appendix 5 requires consideration of possible effects in the skin, including skin irritation and sensitisation with special attention paid to the effect of sunlight, should ingredients absorb ultra-violet radiation. Systemic toxicity should be considered in relation to the quantities used and likely to enter the body.

2. A history of safe-use of the ingredients at the levels proposed, taking into account in particular any reports of adverse effects reported by Dermatologists or other medical professionals.

3. Restrictions on the use of the ingredient published in the IFRA Standards.

4. In the absence of adequate data, structured relationships between the proposed ingredient and ingredients already cleared for inclusion in the authorised ingredients list.

5. Impurities in the ingredients used, where necessary imposing purity specifications.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

GLI INGREDIENTI : primi dati necessari

3. **Fragranze: FRAGRANCE SAFETY EVALUATION (FSE)**

I confirm that fragrance compound ABC 123456 is composed only of ingredients approved by the safety clearance procedure, and that all ingredients are used within the restrictions relevant to the use of this fragrance in a bath & shower gel at 1.5%.

The conclusion of the safety evaluation is that this fragrance compound satisfies, according to the current state of knowledge, the safety requirements for the intended application under normal and reasonably foreseeable conditions of use.

Evaluator. Dr. HJK...

date

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.1. *Physical/chemical characteristics of substances or mixtures*

The aim of this section is to describe the relevant physical and chemical specifications of the substances or mixtures used and the cosmetic product itself. These specifications are crucial for an appropriate safety assessment, as they may influence the safety of a cosmetic product. For example, physico-chemical properties, in combination with other information, can help the safety assessor determine the need to investigate relevant toxicological parameters. In addition, the physico-chemical characteristics of the substances or mixtures and finished products set the benchmark against which the products and the raw materials can be considered acceptable from a quality point of view.⁹ This section also requires assessment of the stability of the cosmetic product, under reasonably foreseeable storage conditions. The aim is to evaluate if the stability of the cosmetic product affects the safety and quality of the product, and to use the information to determine its minimum durability and period-after-opening (PAO).

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.1. Physical/chemical characteristics of substances or mixtures

3.2.2. Physical/chemical characteristics of the finished cosmetic product

3.2.3. Stability of the cosmetic product

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.1. *Le specifiche chimico fisiche delle materie prime:*

Rappresentano la “carta d'identità” delle materie prime: ad esempio

Identificazione chimica, peso molecolare (medio per i polimeri), forma fisica, solubilità, coefficiente di partizione n-ottanolo/H₂O, purezza, aspetti organolettici, pH, profili analitici (UV, IR, GC...), flash/boiling point, tensione di vapore, e, se rilevante, la distribuzione dimensionale (solo per nanomateriali?).

Occorre sempre verificare metodi e condizioni, da riportare nel CPSR

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.1. *Le specifiche chimico fisiche delle materie prime:*

IMPORTANZA DELLE SPECIFICHE:

- 1) Caratterizzano la materia prima
- 2) Contengono informazioni essenziali per la valutazione tossicologica

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.2. *Le specifiche chimico fisiche del prodotto finito*

Rappresentano la “carta d’identità” del prodotto finito ad esempio:

pH, viscosità, indice di rifrazione, titolo di sostanze specifiche (conservanti, filtri UV) caratteristiche organolettiche, comportamento reologico (dato importante ai fini del CPSR per alcune categorie di prodotti).

Le specifiche vanno valutate in funzione dell’utilizzo ragionevolmente prevedibile del prodotto

Anche in questo caso le specifiche, oltre a fornire informazioni circa la qualità e la conformità del prodotto allo standard, forniscono informazioni essenziali per il valutatore della sicurezza. Metodi e condizioni devono essere riportate nel CPSR

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.3. *Stabilità del prodotto cosmetico finito*

La stabilità del prodotto, richiesta per legge, è un elemento essenziale per la sua sicurezza: ogni variazione chimica, fisica ed organolettica che si manifesti durante lo studio della stabilità del prodotto deve essere attentamente valutata in fase di sviluppo. L'impatto di tutti i fenomeni osservati va esaminato con estrema attenzione.

Gli studi di stabilità non si possono limitare al solo studio della stabilità chimico-fisica ma devono comprendere anche l'indagine della stabilità microbiologica e le prove di compatibilità: entrambi sono infatti potenziali fattori di rischio per la sicurezza del prodotto.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

3.2.3. *Stabilità del prodotto cosmetico finito:*

Deve essere riportata la durata minima del prodotto mantenuto nelle condizioni ragionevoli d'uso. Se sono necessarie modalità di conservazione specifiche occorre informare tutta la catena distributiva e se occorre specificarle al consumatore.

La durata minima del prodotto viene determinata con test specifici per tipologia e

convalidati

i test devono essere effettuati con prodotti rappresentativi della prodotto che si trova in commercio.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

The aim of this section is to assess whether the cosmetic product contains substances that have not been intentionally added to the formulation, and which may have an impact on its safety. **Impurities** can be defined as unintended substances in raw materials. A **trace** is a small quantity of an unintended substance in the finished product. Traces must be evaluated with regard to safety of the finished product. When traces of prohibited substances are present, evidence of their technical unavoidability must also be provided. Traces can originate from: impurities in the raw materials/substances; the manufacturing process; potential chemical evolution/interaction and/or migration of substances in the product that could occur under normal storage conditions and/or through contact with the packaging material.

Because substances may migrate from the packaging to the formulation, the relevant **characteristics** of the **packaging material** must be considered.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material : specific issues

(1) The purity of substances and mixtures;

(2) In case of traces of prohibited substances, evidence of their technical unavailability;

(3) The relevant characteristics of the packaging material, in particular purity and stability. The potential release of substances from the packaging or possible deterioration of the product in contact with the packaging

For the analysis of impurities and packaging material, **data from suppliers** are of crucial importance and should be preferred.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.1. *Purity of substances and mixtures*

The presence of unintended substances, such as impurities and traces, can have an impact on the safety of the finished product. The Cosmetic Product Safety Report must include data on the purity of raw materials (substances and mixtures) and the identification of the toxicologically relevant unintended substances. These substances should be taken into account in the safety assessment of the product.

- **Impurities** can be defined as unintended substances in raw materials.
- A **trace** is a small quantity of an unintended substance in the finished product.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.1. *Purity of substances and mixtures*

The presence of traces in the finished product can be evaluated in two ways:

- (a) through the **specifications/technical data** for each raw material, based knowledge of the process for manufacturing the raw material (origin of substance, production process, synthesis route, extraction process, solvent used, *etc.*); and
- (b) through a **physico-chemical analysis** of possible impurities in raw materials and, if necessary, in the final product (*e.g.* nitrosamines which are potentially generated during or after the manufacturing process).

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.1. *Purity of substances and mixtures*

Some traces have regulatory concentration limits. For the presence of relevant traces of substances that are not prohibited, and for which there are no regulatory concentration limits, but which could be expected to impact consumer safety, the safety assessment needs to be carried out by the safety assessor.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(1) La purezza delle sostanze e delle miscele:

È necessario conoscere le impurezze presenti nelle materie prime, concentrandosi su quelle tossicologicamente rilevanti. Tali informazioni si possono ricavare dall'esame accurato:

- 1. delle specifiche*
- 2. dei dossier che i produttori di materie prime mettono a disposizione*
- 3. del processo produttivo (es, 1,4-diossano, ossido di etilene, solventi di polimerizzazione, isomeri, residui di reazione, prodotti secondari...)*

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(1) La purezza delle sostanze e delle miscele:

Nel prodotto finito occorre tenere sotto strettissimo controllo le tracce.

In questo contesto si prendono in considerazione le tracce tossicologicamente rilevanti.

A) PROIBITE E SOTTOPOSTE A VINCOLI QUANTITATIVI (es: furocumarine, N-Nitrosoammine, methylisoeugenol...)

B) PROIBITE MA NON SOTTOPOSTE A VINCOLI QUANTITATIVI

C) NON PROIBITE

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.2. Evidence of the technical unavailability of traces of prohibited substances

While the procedure outlined in 3.4.1 should be followed for all known impurities and traces to evaluate their toxicological impact, there is an additional requirement for prohibited substances present as traces in the finished product. For such traces, the cosmetics manufacturer has to provide evidence of their technical unavailability. That means that the manufacturer has to justify the presence of these substances by all necessary means. The presence of these substances should be kept as low as is reasonably achievable under GMP. In addition, where such substances are still present, the safety assessor has to decide whether their levels are toxicologically acceptable and whether the product is still safe. Especially in the case of non-threshold genotoxic and carcinogenic substances, the cosmetic industry should keep improving its best practices in order to eliminate these substances (**ALARA** principle) in the finished cosmetic product. The main concern must be to ensure the protection of human health. Traces generated by the degradation of substances within the final product (stability issues), by preservation or transport problems, or by the interaction of raw materials should be avoided through good manufacturing practices (GMP), or possibly through re-formulation of the product.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.3. *The relevant characteristics of packaging material*

Packaging material means the container (or primary packaging) that is in direct contact with the formulation. The relevant characteristics of packaging materials in direct contact with the final product are important for the safety of the cosmetic product. Reference to the Regulation on Food Contact Materials¹⁶ could be useful. Experience with similar formulation/packaging combinations already on the market provides useful indications. Materials that have been developed for food packaging have often already been tested, so relevant information on stability and migration may be available. Additional testing may not be required. However, more evaluation may be needed for new or novel packaging.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(2) Prova dell'inevitabilità tecnica delle tracce delle sostanze proibite:

A): prova della inevitabilità tecnica, verifica della compliance quantitativa, valutazione della sicurezza

B): prova della inevitabilità tecnica, valutazione della sicurezza

C): valutazione della sicurezza

PER TUTTE: PRINCIPIO ALARA

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(2) Prova dell'inevitabilità tecnica delle tracce delle sostanze proibite:

Occorre :

- dimostrare l'inevitabilità tecnica della presenza delle tracce.*
- mantenere la concentrazione il più bassa possibile lavorando in GMP*
- valutarne accuratamente l'impatto tossicologico*

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(2) Prova dell'inevitabilità tecnica delle tracce delle sostanze proibite:

SI DEVONO CONSIDERARE ANCHE LE TRACCE CHE SI FORMANO DURANTE:

- 1. INVECCHIAMENTO*
- 2. PRODUZIONE*
- 3. PROBLEMI MICORBIOLOGICI*
- 4. INTERAZIONE TRA SOSTANZE*
- 5. TRASPORTO*

Tali tracce vanno minimizzate lavorando in GMP, la loro presenza va valutata, ed in casi critici potrebbe rendersi necessaria una riformulazione del prodotto o una modifica degli impianti

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.3. *The relevant characteristics of packaging material*

The combination of packaging material, formulation of the cosmetic product and contact with the external environment may have an impact on the safety of the finished product, due to:

- interaction between the product and the packaging material;
- barrier properties of the packaging material;
- substance migration from/to the packaging material.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.3. *The relevant characteristics of packaging material*

The information on relevant characteristics of the packaging materials in direct contact with the products should allow an estimation of potential risks. Relevant characteristics could include (list not exhaustive):

- composition of the packaging material, including technical substances, i.e. additives;
- technically unavoidable impurities;
- possible migration from the packaging.

This information only indicates the hazard. It is up to the safety assessor to evaluate the risk.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

Il contesto normativo :

Linee guida della Commissione all'allegato I del Regolamento Cosmetico 1223/2009

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

3.4.3. *The relevant characteristics of packaging material*

Studies on interactions/suitability between formulation and packaging allow testing of the potential migration of small amounts of substances from the primary packaging material to the product. These tests are performed under specific and relevant test conditions. There are no standard procedures for cosmetic products. An appropriate assessment may be made based on knowledge of the formulation and primary packaging materials and experienced expert judgment. If migration is dependent on storage conditions, the correct conditions should be indicated on the product labelling. If the formulation is sensitive to light or air, and would degrade in a way that impacts consumer safety or product efficacy, appropriate packaging should be used.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(3) The relevant characteristics of the packaging material, in particular purity and stability.

Il packaging primario è a diretto contatto col prodotto e può quindi incidere sulla sicurezza. Le interazioni possibili, tutte potenzialmente rilevanti dal punto di vista della sicurezza, sono:

- Rilascio di sostanze dal packaging al prodotto
- Migrazione di sostanze dal prodotto al packaging
- Interazione di superficie (attività catalitica)
- Effetto barriera (liquidi ma soprattutto gas)

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(3) The relevant characteristics of the packaging material, in particular purity and stability.

Il valutatore della sicurezza deve quindi conoscere :

1. **composizione del pack, inclusi additivi, coloranti, ausiliari...**
2. **la presenza di sostanze proibite ed il loro impatto sulla sicurezza del prodotto (cfr ingredienti)**
3. **la compatibilità tra prodotto e contenitore primario**

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(3) The relevant characteristics of the packaging material, in particular purity and stability.

Le linee guida evidenziano due aspetti molto importanti:

1- se la migrazioni – ma più in generale se le interazioni significative – dipendono dalle condizioni di stoccaggio, queste devono essere indicate al consumatore

2- se il prodotto è sensibile a determinate condizioni in cui si degrada in modo da poter compromettere la sicurezza del prodotto o la sua efficacia (stabilità) occorre adottare un packaging adeguato

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

3. PART A—COSMETIC PRODUCT SAFETY INFORMATION

3.4. Impurities, traces, information about the packaging material

(3) The relevant characteristics of the packaging material, in particular purity and stability.

Il risk assessment delle tracce e delle impurezze, anche quelli derivanti dal materiale di confezionamento va condotta con estremo scrupolo, tenendo in considerazione tutte le informazioni di cui il valutatore dispone.

Non essendoci riferimenti normativi specifici il valutatore della sicurezza può prendere in considerazione i riferimenti normativi di altri settori (alimentari, farmaci, presidi) che devono però essere attentamente valutati e reinterpretrati alla luce della specificità del cosmetico.

Occorre procedere con un approccio che consenta di identificare i pericoli e valutare i rischi lavorando con coscienza, criticità ma anche con curiosità e passione.

Le proprietà chimico-fisiche delle sostanze, tracce impurezze, materiali di confezionamento

1. Le materie prime

2. Il prodotto

3. La stabilità

4. Le interazioni col packaging primario



S

I

U

R

E

Z

Z

A

...GRAZIE PER L'ATTENZIONE!