

PACKAGING COSMETICO CON POLIMERI RICICLATI

*Linee Guida per la valutazione
del piano analitico
rPE: CASE STUDY*

neotron
Part of the Cotecna Group



- Approccio analitico

Presentazione Neutron

Schema analitico per r-poliiolefine:
Test target e untarget

Screening Untarget : introduzione
all'approccio analitico

Campioni analizzati e risultati

PARTE 2:
VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA
DEL PRODOTTO COSMETICO
MEDIANTE APPROCCIO ANALITICO
SUL PACKAGING PRIMARIO
IN MATERIA PLASTICA RICICLATA

Suggerimenti operativi per gli adempimenti
in tema di packaging previsti
dal Regolamento (CE) n. 1223/2009
sui prodotti cosmetici



 ISTITUTO ITALIANO IMBALLAGGIO
The ITALIAN INSTITUTE of PACKAGING
The packaging community

 **Founded in 1974 in Switzerland**

 **+7,000 employees worldwide**

 **+40,000 clients**

 **Global footprint:
+50 countries
+140 offices & laboratories**



ACQUISITIONS

NOFALAB
Part of the Cotecna Group

ecs
Part of the Cotecna Group

Baier
Part of the Cotecna Group

凯新认证
Part of the Cotecna Group

neutron
Part of the Cotecna Group

مختبرات ويمبي
WIMPEY LABORATORIES
Part of the Cotecna Group

Elite
Part of the Cotecna Group

TOBY
Part of the Cotecna Group

FITOSOIL
Part of the Cotecna Group

SHIVA
Part of the Cotecna Group

TIMEX SURVEYORS s.r.l.

Agronomica
Part of the Cotecna Group

ACT
Part of the Cotecna Group

GEO CHEM INDIA
Part of the Cotecna Group

Neutron in numeri.....



Neotron - Ambiti di attività

The image displays eight activity areas for Neotron, arranged in a 2x4 grid. Each area is represented by a colored shield-shaped icon with a photograph and a text label below it.

- FOOD & FEED:** A dark blue shield with a photo of a plate of food (broccoli, rice, and chicken).
- BABY FOOD:** A green shield with a photo of a baby eating with a spoon.
- FOOD INGREDIENTS:** A light blue shield with a photo of various food powders and granules in small white bowls.
- FOOD SUPPLEMENTS:** A pink shield with a photo of yellow capsules spilling from a bottle.
- FOOD CONTACT MATERIALS:** An orange shield with a photo of white bags and a small pile of granules.
- COSMETICS:** A magenta shield with a photo of various cosmetic products like lipstick and makeup.
- PHARMA GMP LAB FDA INSPECTED:** A grey shield with a photo of a person in a lab coat using a pipette. The logo "neutron pharma" is visible.
- SENSORY & CONSUMER ANALYSIS:** A grey shield with a photo of a person's profile with a globe overlaid on their head. The logo "Sen&CA sensory and consumer analysis" is visible.

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 novembre 2009
sui prodotti cosmetici
(rifusione)
(Testo rilevante ai fini del SEE)
(GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

ALLEGATO I
RELAZIONE SULLA
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
(Testo rilevante ai fini del SEE)
del materiale d'imballaggio
per le miscele.

o presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità

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



3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

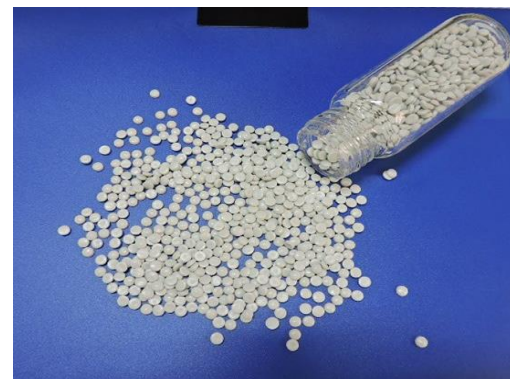
CARATTERIZZAZIONE rPE – campioni analizzati



FLACONI HDPE 100%
RICICLATO



PE RICICLATO PKi001 L 21213/7



PE RICICLATO PK001 L 21238
DEO

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

3.2- Impostazione analitica per rPOLIOLEFINE

| SOSTANZA/E CRITICHE MARKER | FINALITA' DELL'ANALISI | SIMULANTE/TECNICA ANALITICA | NORME, METODI, Letteratura | NOTE |
|--|--|---|--|------------------------|
| Limonene e sostanze odorose | Caratterizzazione del riciclato | Estrazione con Cloroformio e analisi in GC-MS triplo quadrupolo con standard interno deuterato. | | |
| NIAS COMPOSTI ORGANICI VOLATILI SU MATERIALI DA IMBALLAGGIO MEDIANTE ANALISI DI SCREENING- | Caratterizzazione del riciclato e idoneità alimentare/cosmetica | SPME-HS-GCMG | Screening di composti volatili secondo condizioni operative riportate in Allegato B – Norma UNI CEN/TS 16861:2015 – materie plastiche riciclate- Determinazione di composti marcatori selezionati nel polietilene tereftalato (PET) riciclato per uso alimentare. Standard interno utilizzato per la semi-quantificazione: 1,4 <u>dichlorobenzene</u> o stirene | |
| NIAS COMPOSTI ORGANICI SEMIVOLATILI E NON VOLATILI SU MATERIALI DA IMBALLAGGIO MEDIANTE ANALISI DI SCREENING - | Caratterizzazione del riciclato e idoneità alimentare /cosmetica | GC MS dopo ESTRAZIONE IN SOLVENTE | Screening di composti volatili e non volatili previa estrazione con <u>Esano:Etanolo</u> a 3:1 per 8 ore (4 ore con tre parti di esano + 4 ore con una parte di etanolo). Una porzione del solvente di estrazione è stato evaporato e ripreso con esano. Colonna DB5- Standard Interno: <u>Pentyl benzene</u> | |
| Screening metalli (Ag ,Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Fe, Hg, Li, Mg, Mn, Mo, Ni, Pb,Sb Sn, Ti, V, Tl,Zn). | Caratterizzazione del riciclato/cosmetica | simulante B acido acetico al 3% 10 gg a 60°C | ICP-MS | |
| Ammine aromatiche | Caratterizzazione del riciclato | simulante B acido acetico al 3% 10 gg a 60°C | LC-MS | Derivate da inchiostri |
| Irganox 1076 (octadecil propionato) | Caratterizzazione del riciclato | nel simulante ETOH 95% 10 gg a 60°C | LC MS | Antiossidante |

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

3.2 IMPOSTAZIONE ANALITICA PER rPOLIOLEFINE

TEST TARGET

Migrazione specifica di ammine aromatiche primarie in acido acetico 3% (LC/MS)- REACH

Migrazione specifica di metalli Reg. 1245/2020 in acetico 3% (ICP-MS)

Migrazione specifica di 3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato di ottadecile in etanolo al 95% (LC-MS)

Contenuto residuo di limonene (GC/MS)

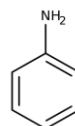
TEST UNTARGET

NIAS

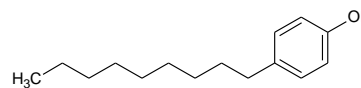
Prodotti di degradazione di polimeri

Prodotti di degradazione di additivi

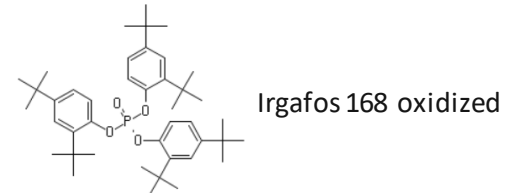
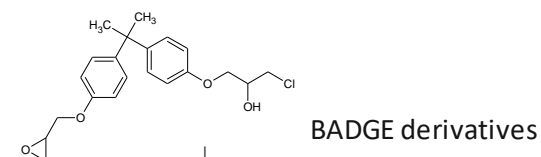
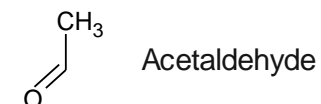
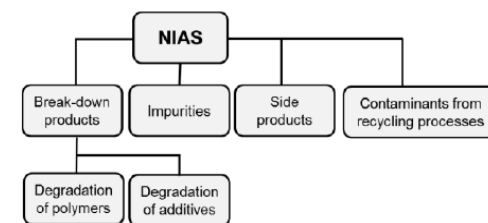
Nuove sostanze che si formano per reazione o per ossidazione:



PAA



nonylphenols



3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

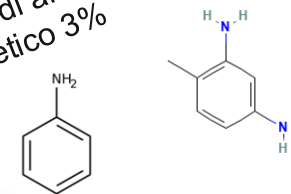
CARATTERIZZAZIONE rPE – TEST TARGET

| Nome composto | Laboratorio 1 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 2 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 3 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 4 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 1 Granuli mg/kg | Laboratorio 2 Granuli mg/kg | Laboratorio 2 Granuli DEO mg/kg | Laboratorio 4 Granuli mg/kg | Laboratorio 4 Granuli DEO mg/kg | Riferimenti Normativi: Reg.(UE) 10/2011 |
|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--|
| Al | 0,029 | 0,041 | 0,0337 | 0,064 | 0,118 | 0,077 | 0,081 | 0,017 | < LOQ | 1 mg/kg |
| As | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | NR |
| Ba | 0,005 | < LOQ | 0,02 | 0,005 | 0,0824 | 0,077 | 0,06 | < LOQ | < LOQ | 1 mg/kg |
| Cd | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | NR |
| Co | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | 0,05 mg/kg |
| Cr | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | NR |
| Cu | < LOQ | < LOQ | 0,006 | < LOQ | 0,003 | < LOQ | < LOQ | 0,01 | < LOQ | 5 mg/kg |
| Fe | < LOQ | < LOQ | 0,006 | 0,0108 | 0,037 | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | 48 mg/kg |
| Hg | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | NR |
| Li | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | 0,6 mg/kg |
| Mn | < LOQ | < LOQ | <LOQ | < LOQ | 0,002 | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | 0,6 mg/kg Reg. 10/2011 |

Migrazione specifica di metalli in acido acetico 3%

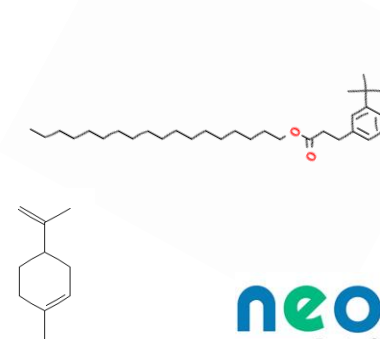
| CAS NUMBER | NOME COMPOSTO | CONCENTRAZIONE mg/kg | | | | | | | | Riferimenti Normativi Reg. (UE)10/2011 |
|------------|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| | | Laboratorio 1 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 2 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 4 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 1 Granuli mg/kg | Laboratorio 2 Granuli mg/kg | Laboratorio 4 Granuli mg/kg | Laboratorio 2 Granuli DEO mg/kg | Laboratorio 4 Granuli DEO mg/kg | |
| 137-17-7 | 2,4,5-Trimethylaniline | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | |
| 95-68-1 | 2,4-Dimethylaniline | < LOQ | < LOQ | <LOQ | 0,0562 | 0,084 | 0,00135 | 0,018 | 0,00575 | 0,010 come somma |
| 95-80-7 | 2,4-Toluenediamine | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | |
| 87-62-7 | 2,6-Dimethylaniline | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | |
| 823-40-5 | 2,6-Toluenediamine | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | < LOQ | |

Migrazione specifica di ammine aromatiche primarie in acido acetico 3%



| CAS NUMBER | NOME COMPOSTO | Laboratorio 1 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 2 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 3 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 4 Flacone 1° mg/kg | Laboratorio 2 Granuli mg/kg | Laboratorio 2 Granuli DEO mg/kg | Riferimenti Normativi |
|------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|---|---------------------------|
| 2082-79-3 | Migrazione specifica di 3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato di ottadecile in etanolo 95% | 0,738 | 0,684 | 0,031 | 1,53 | 11,7 mg/kg 1,32 mg/kg Migrazione fattore 6 | 12,1mg/kg 1,36 mg/kg Migrazione fattore 6 | 6 mg/kg food Reg. 10/2011 |

| | | | | | | | | |
|----------|--------------------------------|--|--|--|--|------------|-------------|----------------------------|
| 138-86-3 | LIMONENE (contenuto) | | | | | 15,5 mg/kg | 0,465 mg/kg | Reg.1223/2009 allegato III |
|----------|--------------------------------|--|--|--|--|------------|-------------|----------------------------|

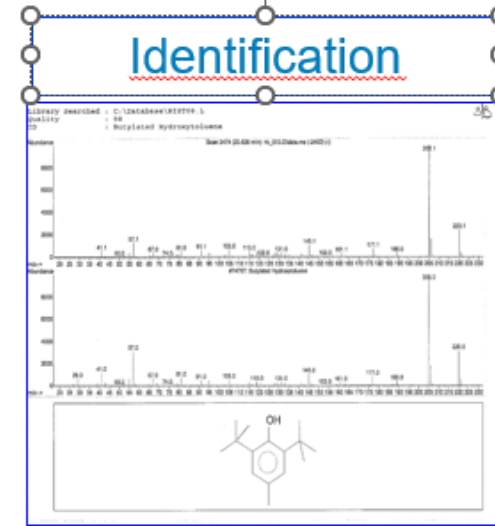
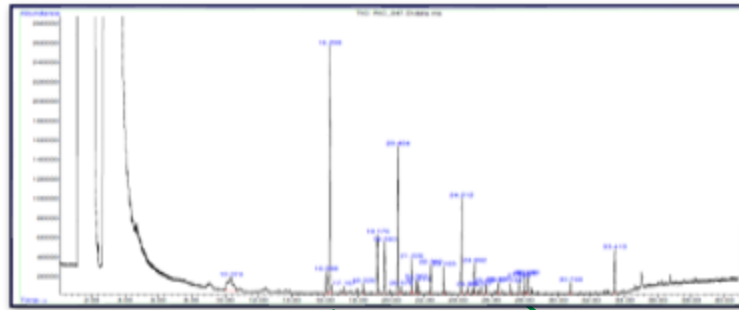


3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

CARATTERIZZAZIONE rPE –TEST UNTARGET: NIAS- Screening

| Method | Targets |
|----------|----------------------------------|
| HS-GC/MS | Volatiles Organic Compounds |
| GC/MS | Semi-volatiles Organic compounds |

| Mol. Weight in Da | 0 | 200 | 400 | 600 | 800 |
|----------------------|---|-----|-----|-----|-----|
| HS-GC/MS Volatiles | | | | | |
| GC/MS Semi-volatiles | | | | | |



| Tempo di Ritenzione | Attribuzione di Libreria (Libreria NIST) | Match Quality (0-100%) |
|---------------------|--|------------------------|
| 16,768 | Benzene, pentyl- | 95 |
| 31,85 | Diethylene glycol dibenzoate (CAS#120-55-8) | 83 |
| 32,02 | Ester (C8) of palmitic acid, Molecular formula: C24H48O2 | * |
| 32,28 | NOT ID (likely Phthalate m/z: 57-149-43-71-41) | 78 |
| 32,45 | Bumetrizole (CAS#3896-11-5) | 99 |
| 32,56 | Dodecanoic acid, dodecyl ester (CAS#13945-76-1) | 99 |



- Identification: **Confirmed** -> IS available
- Identification: **Confident** -> IS NOT available, match quality > 80%
- Identification: **NOT ID or Tentative** -> IS NOT available, match quality < 80% if it is possible structure proposed on the basis to functional groups.

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

CARATTERIZZAZIONE rPE – NIAS Analysis HS-GC/MS



TECHNICAL SPECIFICATION
 SPÉCIFICATION TECHNIQUE
 TECHNISCHE SPEZIFIKATION

CEN/TS 16861
 June 2015

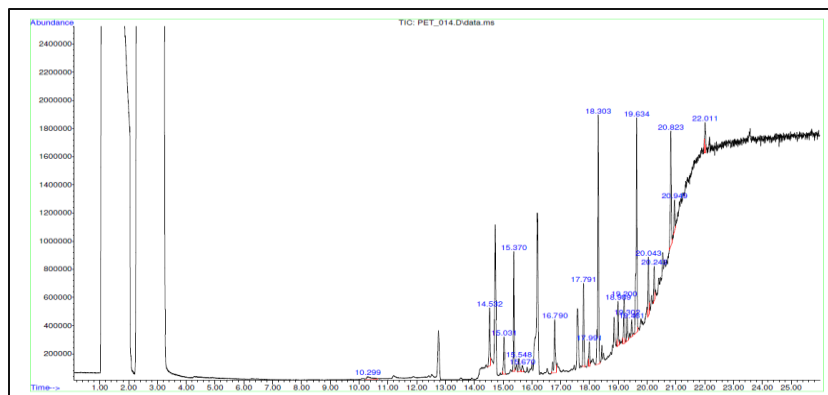
ICS 13.030.50; 83.080.20

FLACONI HDPE 100% RICICLATO

English Version
 Plastics - Recycled plastics - Determination of selected marker compounds in food grade recycled polyethylene terephthalate (PET)

Plastiques - Plastiques recyclés - Détermination de compositions de traceurs sélectionnés dans les poly(téréphthalate d'éthylène) (PET) recyclés de qualité alimentaire

Kunststoffe - Kunststoff-Rezyklate - Bestimmung von Markierungsstoffen in Polyethylenterephthalat (PET)-Rezyklaten für die Lebensmittelindustrie



| CAS | NOME COMPOSTO | Migrazione potenziale ² mg/kg | Riferimenti Normativi |
|------------|---|--|--|
| 470-82-6 | Eucalyptol | 0,006 | classe III TDI 0,09mg/pers day, ma ok per Cosing , nessuna informazione nel sito ECHA |
| 5655-61-8 | (-)-Bornyl acetate | 0,029 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 88-41-5 | Ortho tert-Butyl cyclohexyl acetate | 0,041 | nessuna restrizione, CLASSE II TDI 0,54 che slitta in Classe III 0,09 mg/pers day, Ok per Cosing |
| 101-84-8 | Diphenyl ether | 0,020 | classe III TDI 0,09mg/pers day, ma ok per Cosing , nessuna allerta CMR |
| 96-76-4 | 2,4-Di-tert-butylphenol | 0,058 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 2050-08-0 | Benzoic acid, 2-hydroxy-, pentyl ester | 0,004 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 119-61-9 | Benzophenone | 0,033 | 0,6 mg/kg Reg.10/2011, sostanza con allerta CMR, rientrerà in allegato II del reg.1223/2009/CE |
| 24851-98-7 | Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, methyl ester | 0,046 | nessuna restrizione, CLASSE II TDI 0,54 che slitta in Classe III 0,09 mg/pers day, Ok per Cosing |
| 629-82-3 | Octane, 1,1'-oxybis- | 0,203 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 6259-76-3 | n-Hexyl salicylate | 0,070 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day, sotto osservazione come sospetto skin irritation(ECHA SCCS) |
| 101-86-0 | Octanal, 2-(phenylmethylene)- | 0,145 | Reg.1223/2009/CE -Annex III |
| / | Ester C3 myristic acid (Isopropyl myristate) | 0,440 | 60 mg/kg food Reg. 10/2011 |
| 82304-66-3 | 7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione | 0,014 | classe III TDI 0,09mg/pers day |

Acquisition mass range: 29 – 450 amu
 Incubation conditions: 150°C for 60 minutes
 Internal standard: 1,4-Dichlorobenzene

- Concentrazione: Valore semi-quantitativo determinato in base allo Standard Interno utilizzato

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

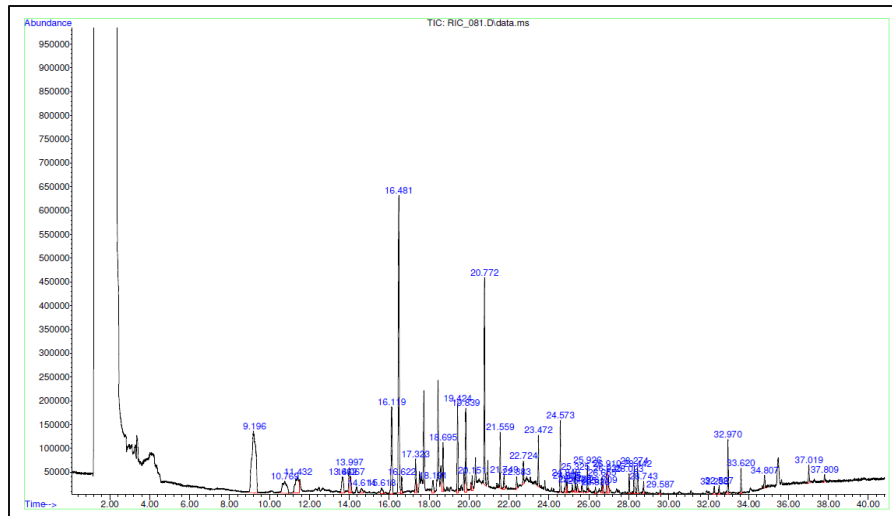
CARATTERIZZAZIONE rPE – NIAS Analysis GC/MS

Preparazione del campione: estrazione con una miscela di Esano:Etanolo 72/25 v/v per 8 ore, evaporazione del solvente in correnete di azoto e ripresa con esano -> iniezione in GC/MS

Colonna: DB5
 Acquisition mass range: 30 – 700 amu
 Internal standard: Pentylbenzene



PE RICICLATO PKi001 L 21213/7



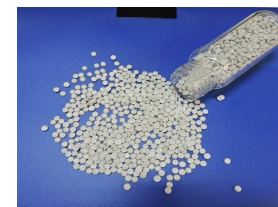
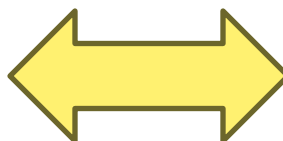
| CAS | NOME COMPOSTO | Migrazione potenziale ² mg/kg | Riferimenti Normativi |
|------------|---|--|--|
| 470-82-6 | Eucalyptol | 0,006 | classe III TDI 0,09mg/pers day, ma ok per Cosing , nessuna informazione nel sito ECHA |
| 5655-61-8 | (-)-Bornyl acetate | 0,029 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 88-41-5 | Ortho tert-Butyl cyclohexyl acetate | 0,041 | nessuna restrizione, CLASSE II TDI 0,54 che slitta in Classe III 0,09 mg/pers day, Ok per Cosing |
| 101-84-8 | Diphenyl ether | 0,020 | classe III TDI 0,09mg/pers day, ma ok per Cosing , nessuna allerta CMR |
| 96-76-4 | 2,4-Di-tert-butylphenol | 0,058 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 2050-08-0 | Benzoic acid, 2-hydroxy-, pentyl ester | 0,004 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 119-61-9 | Benzophenone | 0,033 | 0,6 mg/kg Reg.10/2011, sostanza con allerta CMR, rientrerà in allegato II del reg.1223/2009/CE |
| 24851-98-7 | Cyclopentanecetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, methyl ester | 0,046 | nessuna restrizione, CLASSE II TDI 0,54 che slitta in Classe III 0,09 mg/pers day, Ok per Cosing |
| 629-82-3 | Octane, 1,1'-oxybis- | 0,203 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 6259-76-3 | n-Hexyl salicylate | 0,070 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day, sotto osservazione come sospetto skin irritation(ECHA SCCS) |
| 101-86-0 | Octanal, 2-(phenylmethylene)- | 0,145 | Reg.1223/2009/CE -Annex III |
| / | Ester C3 myristic acid (Isopropyl myristate) | 0,440 | 60 mg/kg food Reg. 10/2011 |
| 82304-66-3 | 7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione | 0,014 | classe III TDI 0,09mg/pers day |

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

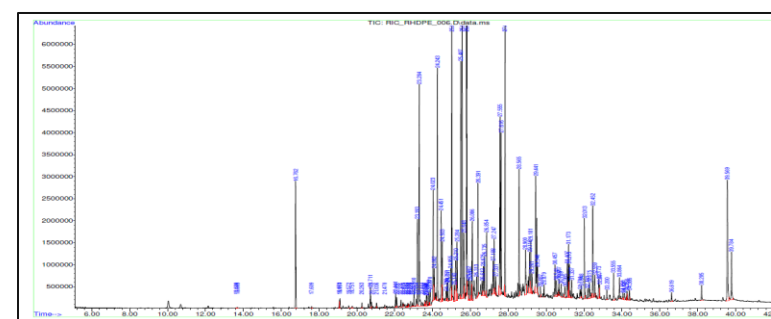
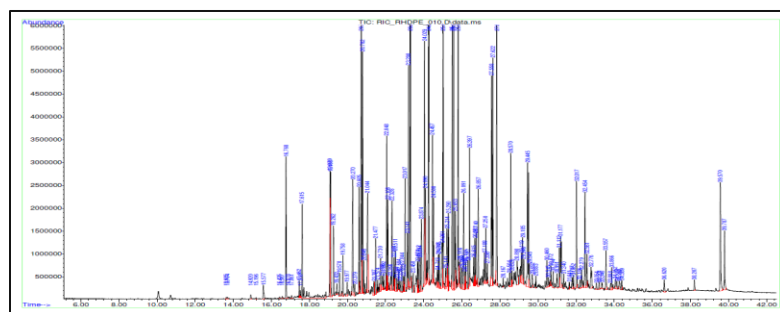
CARATTERIZZAZIONE rPE – NIAS Analysis GC/MS confronto granuli



PE RICICLATO PKi001 L 21213/7



PE RICICLATO PK001 L 21238 DEO

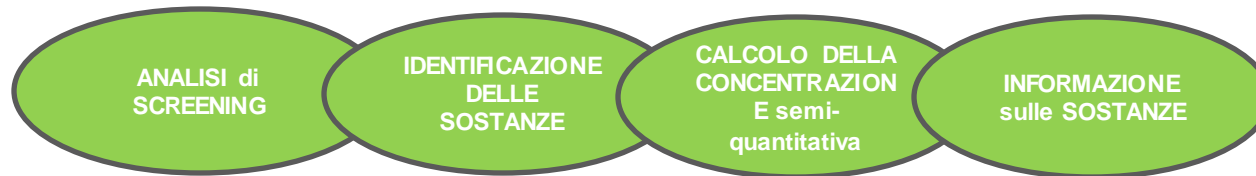


| CAS | NOME COMPOSTO | Migrazione potenziale ² mg/kg |
|-----------------|--|--|
| 138-86-3 | Limonene | 0,10 |
| 470-82-6 | Eucaliptol | 0,10 |
| 18479-58-8 | 7-Octen-2-ol, 2,6-dimethyl- | 0,30 |
| 586-62-9 | Terpinolene | 0,10 |
| 93-04-9 | Naphthalene, 2-methoxy- | 3,30 |
| 119-61-9 | Benzophenone | 1,90 |
| 24851-98-7 | Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, methyl ester | 4,50 |

| Migrazione potenziale ² mg/kg |
|--|
| < 0,1 |
| 0,10 |
| / |
| / |
| 0,30 |
| 0,70 |
| 1,30 |

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

CARATTERIZZAZIONE rPE – Valutazione risultati



Riferimenti legislativi (informazioni sulle sostanze)

- Regolamento 10/2011 e smi
- Suisse Ordinance (RS 817.023.21 December 2019)- Annex 10, Table 1: List of permitted substances for the production of packaging inks, and related requirements
- Regulation CE 1223/2009- verifica presenza Allegato II e III
- Cosing, Cosmile
- Cosmile NEW per sostanze ammesse
- ECHA
- Classi di Cramer

| CAS | NOME COMPOSTO | Migrazione potenziale ² mg/kg | Riferimenti Normativi |
|------------|--|--|--|
| 470-82-6 | Eucalyptol | 0,006 | classe III TDI 0,09mg/pers day, ma ok per Cosing , nessuna informazione nel sito ECHA |
| 5655-61-8 | (-)-Bornyl acetate | 0,029 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 88-41-5 | Ortho tert-Butyl cyclohexyl acetate | 0,041 | nessuna restrizione, CLASSE II TDI 0,54 che slitta in Classe III 0,09 mg/pers day, Ok per Cosing |
| 101-84-8 | Diphenyl ether | 0,020 | classe III TDI 0,09mg/pers day, ma ok per Cosing , nessuna allerta CMR |
| 96-76-4 | 2,4-Di-tert-butylphenol | 0,058 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 2050-08-0 | Benzoic acid, 2-hydroxy-, pentyl ester | 0,004 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 119-61-9 | Benzophenone | 0,033 | 0,6 mg/kg Reg.10/2011, sostanza con allerta CMR, rientrerà in allegato II del reg.1223/2009/CE |
| 24851-98-7 | Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, methyl ester | 0,046 | nessuna restrizione, CLASSE II TDI 0,54 che slitta in Classe III 0,09 mg/pers day, Ok per Cosing |
| 629-82-3 | Octane, 1,1'-oxybis- | 0,203 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day |
| 6259-76-3 | n-Hexyl salicylate | 0,070 | nessuna restrizione Classe I, TDI 1,80 mg/pers day, sotto osservazione come sospetto skin irritation(ECHA SCCS) |
| 101-86-0 | Octanal, 2-(phenylmethylene)- | 0,145 | Reg.1223/2009/CE -Annex III |
| / | Ester C3 myristic acid (Isopropyl myristate) | 0,440 | 60 mg/kg food Reg. 10/2011 |
| 82304-66-3 | 7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione | 0,014 | classe III TDI 0,09mg/pers day |

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

CARATTERIZZAZIONE rPE – Valutazione risultati

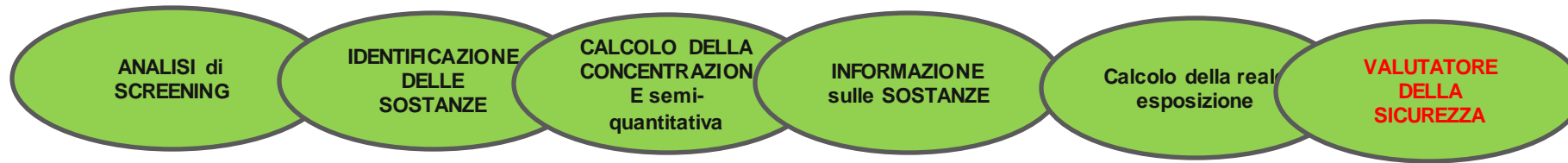


Tabelle per la valutazione dell'esposizione Linee Guida SCCS May2023

Table 3A: Daily exposure levels for different cosmetic product categories in Europe, calculated by multiplying daily amounts (Hall et al., 2007, 2011) and f_{ret} .

| Product type | Estimated daily amount applied q_x (g/d) | Relative daily amount applied ¹ q_x / bw (mg/kg bw/d) | Retention factor ² f_{ret} | Calculated daily exposure $E_{product}$ (g/d) | Calculated relative daily exposure ¹ $E_{product} / bw$ (mg/kg bw/d) |
|---------------------------|--|--|--|---|---|
| Bathing, showering | | | | | |
| Shower gel | 18.67 | 279.20 | 0.01 | 0.19 | 2.79 |
| Hair care | | | | | |
| Shampoo | 10.46 | 150.49 | 0.01 | 0.11 | 1.51 |
| Hair styling products | 4.00 | 57.40 | 0.10 | 0.40 | 5.74 |
| Skin care | | | | | |
| Body lotion | 7.82 | 123.20 | 1.00 | 7.82 | 123.20 |
| Face cream | 1.54 | 24.14 | 1.00 | 1.54 | 24.14 |
| Hand cream | 2.16 | 32.70 | 1.00 | 2.16 | 32.70 |
| Make-up | | | | | |
| Liquid foundation | 0.51 | 7.90 | 1.00 | 0.51 | 7.90 |
| Lipstick, lip salve | 0.057 | 0.90 | 1.00 | 0.057 | 0.90 |
| Deodorant | | | | | |
| Deodorant non-spray | 1.50 | 22.08 | 1.00 | 1.50 | 22.08 |
| Deodorant spray | 0.69 | 10.00 | 1.00 | 0.69 | 10.00 |
| Oral hygiene | | | | | |
| Toothpaste (adult) | 2.75 | 43.29 | 0.05 | 0.138 | 2.16 |
| Mouthwash | 21.62 | 325.40 | 0.10 | 2.16 | 32.54 |

1 The specific body weight of the persons involved in the study is used and not the default value of 60 kg.
2 The retention factor (f_{ret}) was introduced by the SCCNFP to take into account rinsing off and dilution of finished products by application on wet skin or hair (e.g. shower gels, shampoos) (SCCNFP/0321/00); f_{ret} has no units.

The large-scale study cited above only included the most frequently used 12 cosmetic products. Deterministic amounts and exposure data for further cosmetic products had been provided earlier for normal and extensive use (Colipa 16.01.97 BB-97/007, SCCNFP/0321/00). **Table 3B** lists conservative use levels for some cosmetic products based on female usage (higher than for males) and extensive use reported by SCCNFP.

$$\frac{\mu\text{g}}{\text{kg bw} \times \text{day}} = \frac{\text{mg}}{550 \text{ mL}} \times \text{estimated daily amount} \times \frac{f_{ret}}{60 \text{ kgbw}}$$

| X=mg/550ml | Classificazione | SHAMPOO | | BAGNO DOCCIA | | BODY LOTION | |
|------------------|-----------------|--|--|--|--|---|---|
| | | $X/550 \times 10 \text{ ml} = Y1 \text{ ug/die}$ | $Y1 \times 0.01 = \text{ug/kg} / 60 \text{ kg bw/day} = \text{mg/kg bw/day}$ | $X/550 \times 20 \text{ ml} = Y2 \text{ ug/die}$ | $Y2 \times 0.01 = \text{ug/kg} / 60 \text{ kg bw/day}$ | $X/550 \times 8 \text{ ml} = Y3 \text{ ug/die}$ | $Y3 \times 1 = \text{ug/kg} / 60 \text{ kg bw/day}$ |
| Benzofenone | CMR | 0,0004527= 0.453 $\mu\text{g/die}$ | 0,0000755 $\mu\text{g/kg bw/day}$ | 0,000905=0,905 $\mu\text{g/die}$ | 0,0001509 $\mu\text{g/kg bw/day}$ | 0,000362=0,363 $\mu\text{g/die}$ | 0,00603 $\mu\text{g/kg bw/day}$ |
| 0,0249 mg/550 ml | | | | | | | |
| Galaxolide | Classe III | 0,00118=1,189 $\mu\text{g/die}$ | 0,000198 $\mu\text{g/kg bw/day}$ | 0,00236=2,36 $\mu\text{g/die}$ | 0,00396 $\mu\text{g/kg bw/day}$ | 0,000951=0,951 $\mu\text{g/die}$ | 0,0158 $\mu\text{g/kg bw/day}$ |
| 0,0654 mg/550 ml | | | | | | | |

Vs **0,0025 $\mu\text{g/kg bw/day}$** sost. CMR

Vs **2,3/kg bw/day** linee guida SCCS 2021

3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

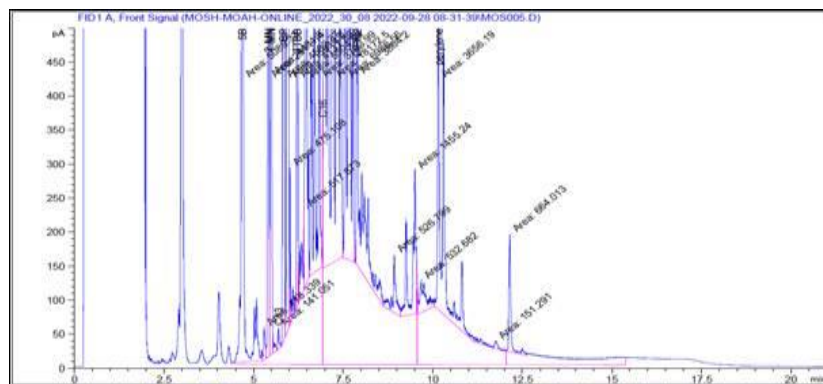
CARATTERIZZAZIONE rPE – Mineral Oil

| | | mg/kg granulo | Migrazione potenziale mg/kg (fattore 6) |
|--|-------------|---------------|---|
| MOAH C10-C50 <u>total</u> integration as 1-MN | HPLC/GC-FID | 32 | 1,08 |
| MOSH C10-C50 <u>total</u> integration as <u>CyCy</u> | HPLC/GC-FID | 371 | 12,6 |

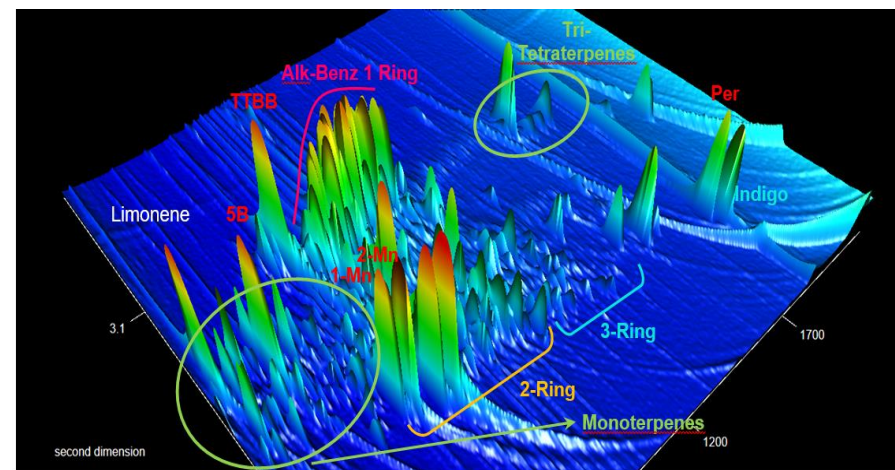


PE RICICLATO PKi001 L 21213/7

MOAH (Mineral oil aromatic hydrocarbons) Chromatogram - HPLC GC-FID MOAH Chromatogram



GCXGC Q-TOF Chromatogram



REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 novembre 2009
sui prodotti cosmetici
(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)
(GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

ALLEGATO I

RELAZIONE 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.



3. PIANO ANALITICO PARTE II: LE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

CARATTERIZZAZIONE rPE – Conclusioni

3.6 CONCLUSIONI

L'utilizzo delle plastiche riciclate sarà sempre più esteso al fine di perseguire gli obiettivi della transizione ecologica, ma questa tendenza non deve prescindere dalla sicurezza dei materiali.

Ad oggi è indispensabile eseguire una attenta Valutazione del Rischio e verificare sempre la qualità del materiale che si vuole utilizzare.

Tale Valutazione può essere condotta mediante attente valutazioni documentali, ma soprattutto con la predisposizione di Piani Analitici ad Hoc, basati sulla conoscenza dei materiali, sulla conoscenza delle normative cogenti e sempre aggiornate e sulle Norme Tecniche.





THANK YOU



Barbara Moretti
Head of Packaging Dept. & FCM Specialist
barbara.moretti@neotron.it
ww.neotron.it