



La valutazione di sicurezza del packaging cosmetico

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

Sestri Levante, 12 - 16 Ottobre 2026

Barba e rasatura



Make-up



Profumo



Crema



Solari



PRODOTTI PER IL MERCATO COSMETICO



Igiene orale



Trattamento labbra



Matite



Trattamento capelli



Igiene corpo

I REQUISITI ESSENZIALI PER LA PROGETTAZIONE DI UN PRODOTTO COSMETICO

- Matrici cosmetiche delle più disparate
- **Il contenitore primario**, il secondario il packaging terziario
- Forme e materiali delle più disparate

- Il formulatore, ponendosi l'obiettivo di una nuova forma cosmetica, opera un processo creativo il cui risultato è da valutare in quanto mai prevedibile.

- Il packaging a più intimo contatto con il cosmetico deve possedere una **inerzia chimica** allo scopo di rispondere alle richieste legislative richiamate dal Regolamento (CE) 1223/2009



ottenere un insieme funzionale
sicuro e stabile

QUALI LE
CONDIZIONI
CLIMATICHE?

a QUALE
SCOPO?

Garantire l'integrità fisica del cosmetico durante :

- la conservazione il trasporto e lo stoccaggio
- l'utilizzo da parte del consumatore

ASSICURANDO QUINDI

- La stabilità chimico fisica
- La stabilità microbiologica
- La stabilità FUNZIONALE del packaging



I REQUISITI ESSENZIALI PER LA PROGETTAZIONE DI UN COSMETICO

- A causa dell'ampia varietà di prodotti cosmetici e della loro complessità intrinseca, non è possibile condurre test di stabilità “standard”.
- La conoscenza intima da parte dei Produttori per ciascun prodotto, richiede una **flessibilità di modificare i test.**
- Possono essere sviluppati test specifici per prevedere possibili evoluzioni del prodotto, per affrontare tecnologie nuove/insolite o per validare prodotti la cui durata di conservazione debba essere estesa.

I REQUISITI ESSENZIALI PER LA PROGETTAZIONE DI UN COSMETICO

DIRETTIVA 2005/31/CE
DELLA COMMISSIONE
del 29 aprile 2005

Riguarda la dichiarazione di conformità e i criteri di efficienza dei metodi di analisi **per gli oggetti di ceramica** destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari



PRO PIACEVOLE EFFICACE STABILE

I REQUISITI ESSENZIALI PER LA PROGETTAZIONE DI UN COSMETICO



- Migrazione specifica Etanolo 95% - metodo **UNI EN 13130**
- NIAS Screening VOC per identificare eventual sostanze non intenzionalmente aggiunte
- NIAS Screening sVOC per identificare composti semivolatili
- Migrazione specifica metalli in simulante etanolo al 95% - 10 gg a 60°C – **UNI EN 13130 + UNI EN ISO 17294** - Ricerca di 20 differenti metalli

PROGETTARE UN PRODOTTO COSMETICO GARANZIE E OBIETTIVI

Affinché l'attività di sperimentazione non diventi economicamente sproporzionata, ogni produttore dovrebbe progettare il proprio programma di test di stabilità in modo tale che sia ragionevole ed efficiente, affrontando i test necessari.



ESPOSIZIONE DEL PRODOTTO ALLE DIVERSE CONDIZIONI CLIMATICHE

- **TEST ACCELERATI**, consentono la previsione della stabilità. Una pratica comunemente accettata è supportare le previsioni ottenute dai test di stabilità accelerati effettuando un monitoraggio periodico post-lancio dei campioni conservati a temperatura ambiente.
- Le informazioni risultanti possono essere utili anche per migliorare ulteriormente il prodotto.

ESPOSIZIONE DEL
PRODOTTO AL
**PACKAGING
PRIMARIO**

IDONEITA' TECNOLOGICA e FUNZIONALE

dell'imballaggio vs.matrice cosmetica

(chimico – fisico – microbiologico)

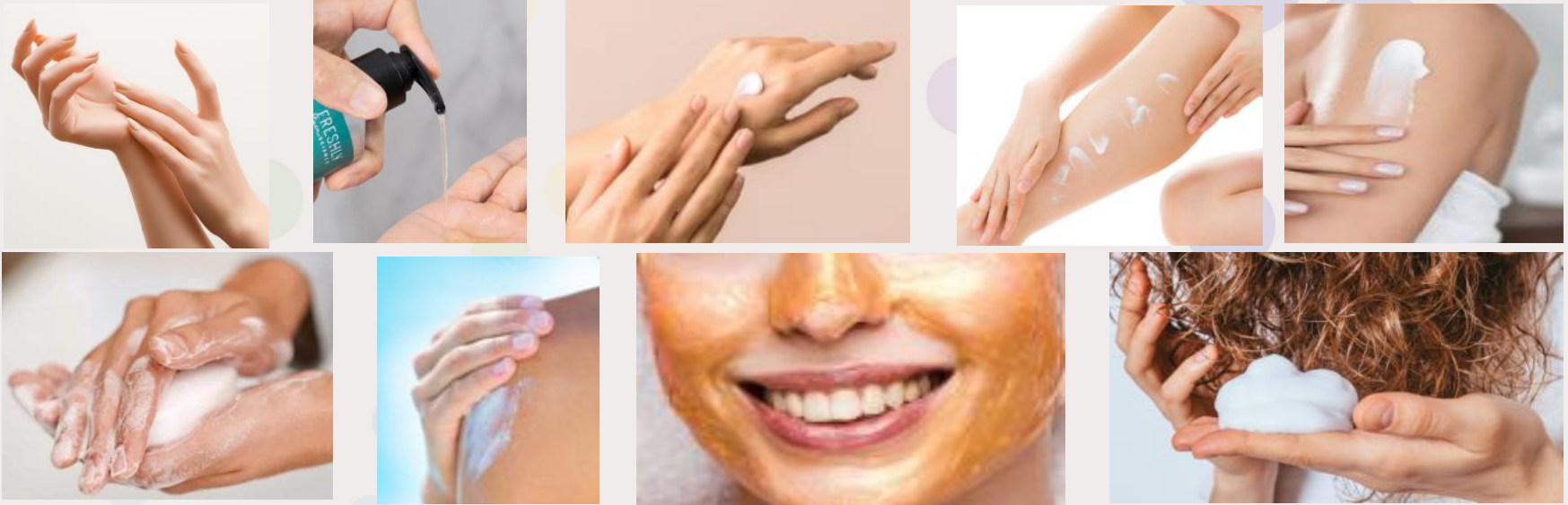
**CAPACITA' DA PARTE DELL'IMBALLAGGIO
DI ADATTARSI**

**ALL'USO PREVISTO e ALLA
QUANTITA' da APPLICARE**

(in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili)

USO PREVISTO & QUANTITA' DA APPLICARE

A seconda del cosmetico, questo può essere applicato, spalmato o cosperso su una parte del corpo **utilizzando le mani**



USO PREVISTO & QUANTITA' DA APPLICARE

Oppure può essere applicato su diverse parti del corpo tramite il
contatto diretto della forma cosmetica e/o il packaging primario



USO PREVISTO & QUANTITA' DA APPLICARE

Oppure ancora, a seconda del cosmetico da utilizzare, questo può essere applicato su una parte del corpo **senza alcun contatto con la confezione**



LA SICUREZZA ESSENZIALE PER LA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO COSMETICO

CONTENERE e PROTEGGERE IL PRODOTTO

Articolo 3 – Sicurezza

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana

se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili

Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici



TEST DI STABILITA' E INTEGRITA' FUNZIONALE

STABILITA' del PRODOTTO e IDONEITA' FUNZIONALE del PACKAGING PRIMARIO

STABILITA' INTRINSECA

- Contenitore inerte che non interagisce col prodotto e che lo protegge in modo totale dall'ambiente esterno

• DI SOLITO VETRO



STABILITA' / COMPATIBILITA'

- Contenitore il più possibile vicino a **quello che andrà sul mercato**. Questo permette di valutare anche le interazioni tra contenitore e formula, corrosioni, permeabilità.



(Se possibile svolgere i test in parallelo)

REQUISITI ESSENZIALI PER LA PROGETTAZIONE DI UN PRODOTTO COSMETICO

Uno studio di stabilità dovrebbe includere le seguenti considerazioni:

- Identificare i test che “accelereranno e prevederanno” gli effetti delle condizioni normali di conservazione e utilizzo.
- **Considerare le sollecitazioni**, inclusa la temperatura, che consentiranno la valutazione dell'integrità del prodotto nelle condizioni di esposizione del prodotto previste.
- **Considerare la valutazione delle proprietà estetiche critiche** come colore, fragranza, consistenza, in particolare dopo l'esposizione a condizioni più estreme per sollecitare le caratteristiche organolettiche.
- **Considerare la variazione delle condizioni di processo (come si sono riempiti).**
- **Considerare l'impatto dell'imballaggio sul prodotto contenuto**, nonché gli eventuali effetti che il prodotto potrebbe avere sulla confezione.

A QUALI CONDIZIONI ESPORRE IL PRODOTTO COSMETICO?

Indipendentemente dal fatto che siano condotti in tempo reale o in condizioni accelerate, i test dovrebbero essere eseguiti al fine di sottoporre i prodotti alle seguenti condizioni:

- *Esposizione a diverse condizioni di temperature compreso il congelamento e lo scongelamento*
- *Esposizione a diversi cicli termici;*
- *Esposizione a diverse condizioni di umidità;*
- *Esposizione alla luce (in particolare per contenitori trasparenti);*
- *Sottoporre i prodotti a stress meccanici.*



SVILUPPO DEL PRODOTTO

Il prodotto è un sistema tecnico

Oltre alla matrice cosmetica, il prodotto è costituito dai singoli elementi del packaging **e loro assemblaggi**

INTERDISCIPLINARIETA'

Tra più elementi

PIANO DI SVILUPPO INTERDISCIPLINARE

COMBINARE, SOLIDARIZZARE, MINIMIZZARE I RISCHI DI ALTERAZIONE DEL PRODOTTO E DEI SUOI COSTITUENTI.

Fondamentale stabilire l'adeguatezza del packaging da un punto di vista strutturale rispetto a :

1. Compatibilità materiale e forma cosmetica
2. All'interno di un processo industriale
3. Durante le fasi di stoccaggio e movimentazione
4. Durante il trasporto e la distribuzione
5. Utilizzo da parte del consumatore
6. Condizioni climatiche



PROTEZIONE SICUREZZA E FUNZIONALITA'

SI DEVE GUARDARE AL PACKAGING

IN TUTTE LE SUE DIMENSIONI

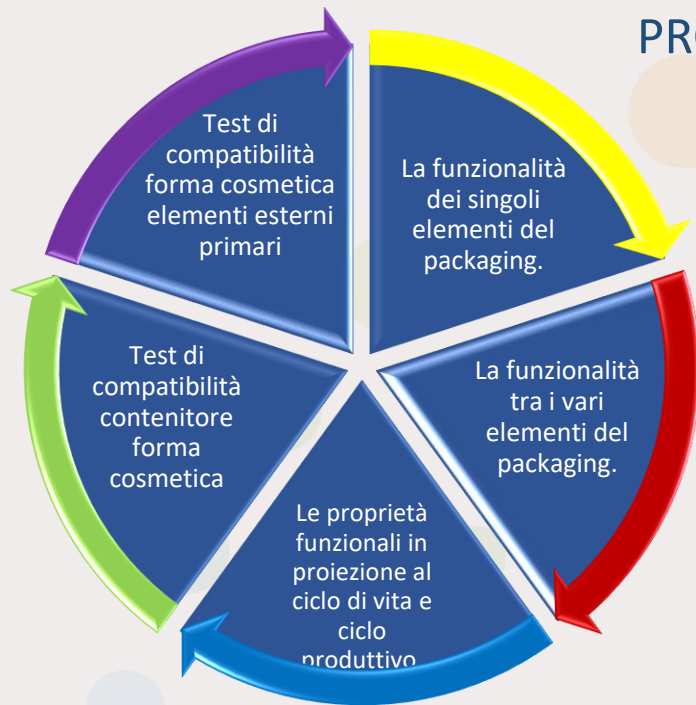
« DALL'INTERNO »

ma anche

« DALL'ESTERNO »

PACKAGING E COSMETICO

PROTEZIONE SICUREZZA E FUNZIONALITA'

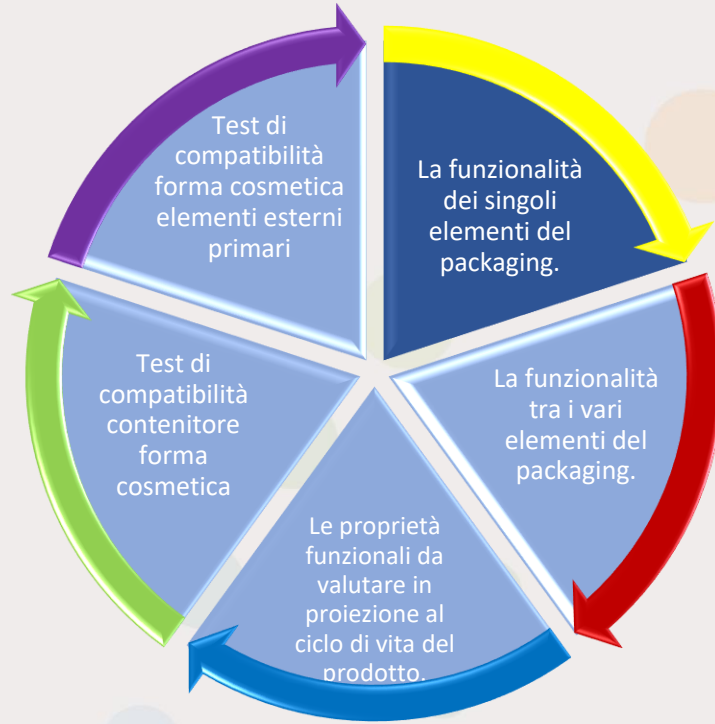


Le **5** aree funzionali del Packaging

PACKAGING E COSMETICO

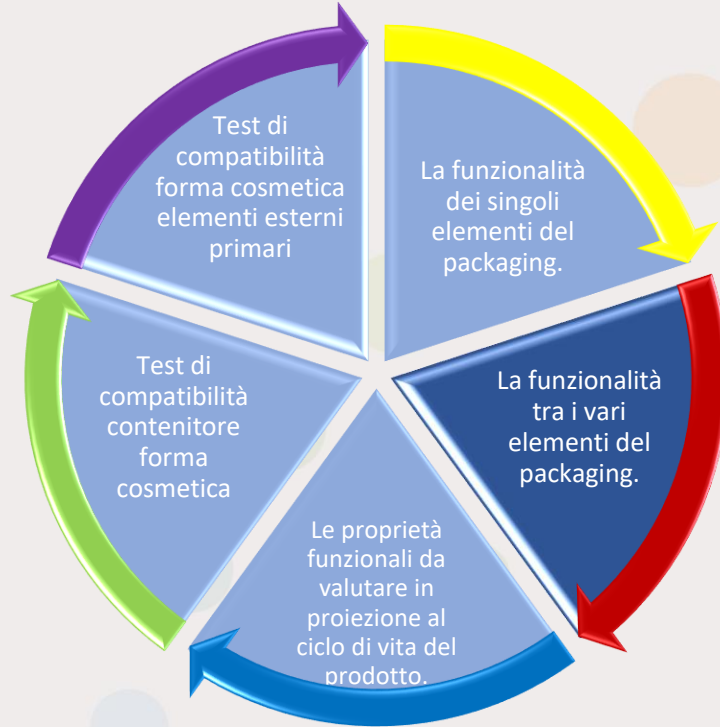
FUNZIONALITA' INTEGRITA' DEI SINGOLI COSTITUENTI

- Funzionalità intrinseca di ogni singolo costituente il prodotto
- Loro completezza e integrità da un punto di vista fisico dimensionale, PLANARITA' SUPERFICI
- Etichette, astucci, flaconi, imballi, tubi, pompe, capsule, etc.



PACKAGING E COSMETICO

FUNZIONALITA' E INTEGRITA' TRA I VARI COSTITUENTI

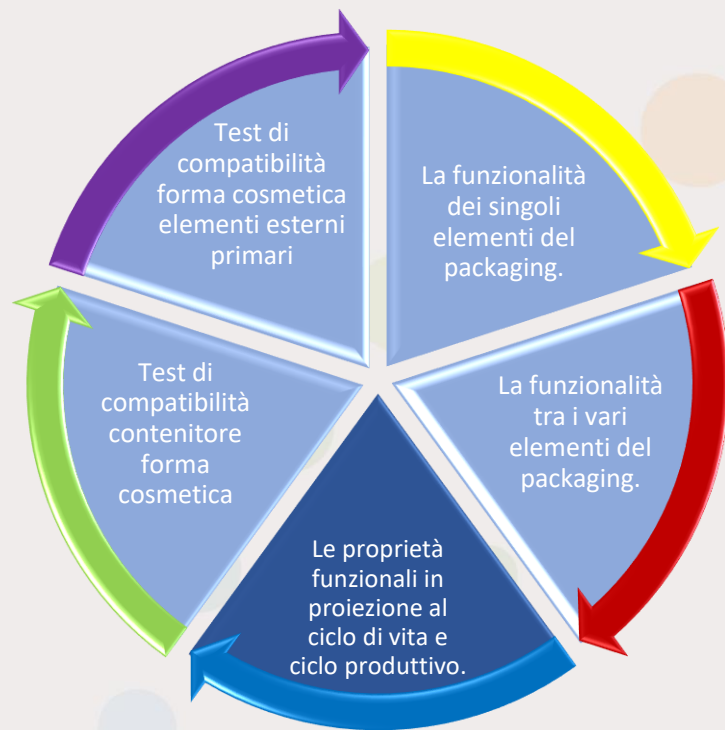


- Funzionalità TRA i vari costituenti del prodotto.
- Tenuta sottovuoto.
- Adesione delle etichette.
- Adesione dei decori;
- Interferenze tra primario e secondario.



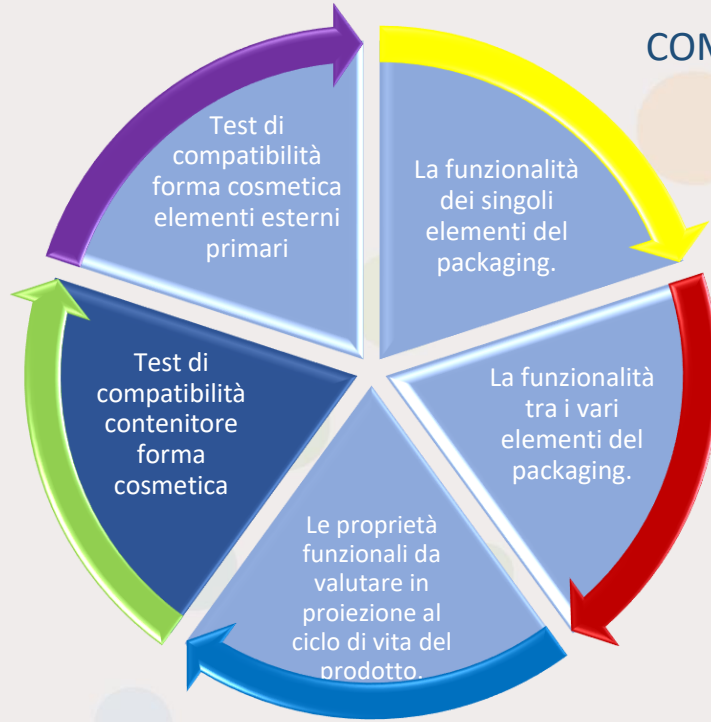
PACKAGING E COSMETICO

FUNZIONALITA' E INTEGRITA' DURANTE IL CICLO DI VITA



PACKAGING E COSMETICO

COMPATIBILITA' E STABILITA' IMBALLAGGI PRIMARI / FORMULA

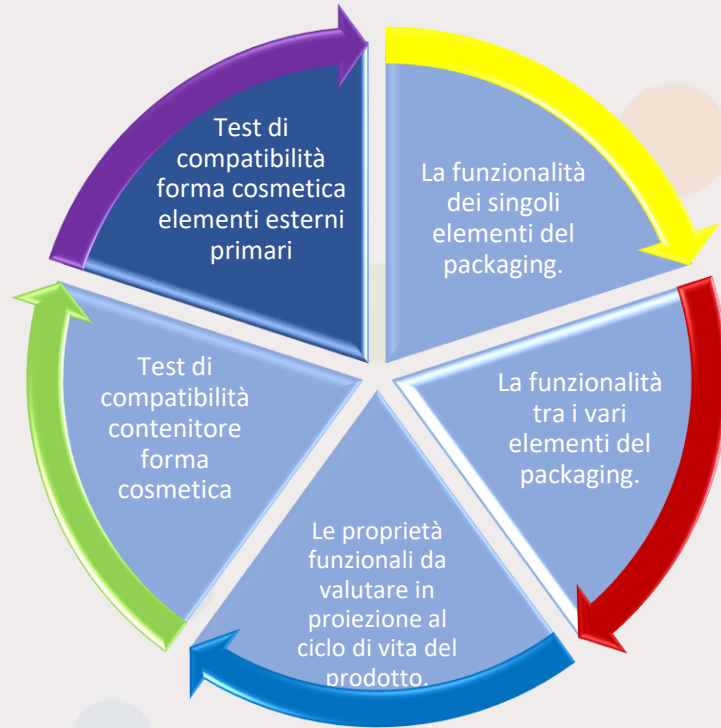


- Corpo erogatore;
- Guarnizione;
- Pescante;
- Flacone;
- Etichetta;
- Decorì
- FORMA COSMETICA



PACKAGING E COSMETICO

COMPATIBILITA' E STABILITA' IMBALLAGGI PRIMARI



- Decorì
 - Etichette
 - Laccature
 - Metallizzazioni
-
- FORMA COSMETICA
 - Acqua
 - Sudore
 - Utilizzo da parte del consumatore



LE AREE FUNZIONALI DA CONSIDERARE

- *Siamo certi di aver considerato ogni cosa con le **5** aree funzionali appena descritte?*



AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA

Considerare l'impatto dell'imballaggio sul prodotto contenuto, nonché gli eventuali effetti che il prodotto potrebbe avere sulla confezione.



ELEMENTI DA CONSIDERARE PER LA PROGETTAZIONE DEL PACKAGING

COMPATIBILITA' PACKAGING /FORMA COSMETICA

Alcuni esempi di additivi

master, pigmenti, coloranti, stabilizzanti (*alla luce*), scivolanti, antistatici, plastificanti, lubrificanti

Quindi se si utilizzano degli additivi questi devono essere specificati, dichiarati, e deve essere richiesto come minimo il grado alimentare

QUALI INFORMAZIONI RICHIEDERE?

- Scheda di sicurezza del materiale
- **Composizione del materiale d'imballaggio, comprese le sostanze tecniche come gli additivi e loro scheda tecnica**
- Impurezze tecnicamente inevitabili
- Se il valutatore ritenesse insufficienti o non adeguati i dati forniti può richiedere studi e/o analisi supplementari

Decisione di esecuzione della Commissione del 25 novembre 2013 relativa alle linee guida sull'allegato I del Regolamento (CE) n.1223/2009 sui Prodotti Cosmetici

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

Articolo 3.4.3 – Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio

Potrebbe essere utile il riferimento al **Regolamento (CE) n. 1935/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio

Le caratteristiche pertinenti del materiale **d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto finale** sono importanti per la **sicurezza** del prodotto cosmetico

Non esistono procedure standard per i prodotti cosmetici. Una valutazione adeguata potrebbe basarsi sulla conoscenza della formulazione e dei materiali d'imballaggio primario, nonché sul giudizio di un esperto

Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento Europeo sui Prodotti Cosmetici - Allegato 1

Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico

Parte A – Informazioni sulla sicurezza del Prodotto Cosmetico

2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità 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.

5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2011

Riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

SEZIONE 2

Requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 8

Requisiti generali applicabili alle sostanze.

Le sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. **Il fabbricante della sostanza conosce la composizione, e su richiesta deve metterle a disposizione delle autorità di controllo.**

ELEMENTI DA CONSIDERARE AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA

Attenzione quindi !!!

Richiedere la conformità del materiale di packaging al contatto con gli alimenti (certificazione food grade) non è un rimedio che ha valore universale alle esigenze dell'azienda cosmetica.

L'obiettivo è quello di ottenere dal fornitore, e di fornire al Valutatore della Sicurezza, dichiarazioni che contengano le informazioni che sono veramente indispensabili per rispondere a quanto prescritto dalla norma.

ELEMENTI DA CONSIDERARE AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA

Il compito di chi si occupa dello sviluppo del packaging è quello di richiedere al fornitore questi documenti.

QUANDO?

L'OTTIMO sarebbe concordare col Valutatore della Sicurezza, le informazioni che, preventivamente, lo stesso dovrà ricevere per poter completare la valutazione.

ESPOSIZIONE DEL PRODOTTO AI DIVERSI MATERIALI PACKAGING PRIMARIO

AL VALUTATORE INTERESSA APPROFONDIRE:

1. Quanto può essere ceduto dall'imballaggio al cosmetico
2. Qual'è l'esposizione dell'uomo alle sostanze cedute.

COSA INTERESSA AL VALUTATORE DELLA SICUREZZA

Lato Packaging - Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

«**sostanza ausiliaria della polimerizzazione**»:
sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale

«**sostanza aggiunta non intenzionalmente**»:
impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione;

«**additivo**»:
sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito; è destinato ad essere presente nel materiale o oggetto finito

«**sostanza ausiliaria della polimerizzazione**»:
sostanza che innesca la polimerizzazione e/o controlla la formazione della struttura macromolecolare

«**materia plastica**»:
polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 DELLA COMMISSIONE del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

Articolo 3.4.3 – Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio

« Le caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto finale sono importanti per la sicurezza del prodotto cosmetico ».

La combinazione tra materiale d'imballaggio, formulazione del prodotto cosmetico e contatto con l'ambiente esterno potrebbe avere effetti sulla sicurezza del prodotto finito, a causa dei seguenti fattori:

- a) interazione tra il prodotto e il materiale d'imballaggio;
- b) proprietà di barriera del materiale d'imballaggio;
- c) migrazione della sostanza dal/al materiale d'imballaggio.

Le informazioni sulle caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto devono consentire una stima dei rischi potenziali. Le caratteristiche pertinenti potrebbero includere, per esempio, 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.

Purezza

Stabilità

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

Articolo 3.4.3 – Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio

SOSTANZE COSMETICHE

MATERIALI DI PACKAGING

Sostanze presenti
nel prodotto
cosmetico

Quanto sa
l'industria cosmetica
dell'imballaggio?

Sostanze presenti
nel packaging

Quanto sa
l'industria
dell'imballaggio
del cosmetico?

Quali sostanze possono
formarsi nell'interazione
tra imballaggio e
cosmetico?

Come può l'intelligenza artificiale essere di supporto a questo interrogativo?

COSA INTERESSA AL VALUTATORE DELLA SICUREZZA

Lato Forma Cosmetica

1. Conoscere tutti i costituenti della forma cosmetica e loro caratteristiche chimico fisiche per capire l'eventuale potere estraente.

2. Conoscere tutti i costituenti dell'imballaggio destinati al contatto diretto e/o indiretto col prodotto cosmetico.

3. Il metodo di fabbricazione

4. Il risultato di stabilità e compatibilità per valutare le variazioni organolettiche e/o le alterazioni del materiale

Attraverso la conoscenza dei costituenti della formula, dell'imballaggio e suoi costituenti primari, del processo produttivo, stabilire se possono sussistere potenziali rischi di interazione e cessione di sostanze dal packaging alla forma cosmetica e/o viceversa.

PRINCIPALI MATERIALI UTILIZZATI PER IL PACKAGING PRIMARIO DESTINATO A PRODOTTI COSMETICI

Packaging	Plastica	Packaging	Plastica
Bottles	PE, LDPE, HDPE PP PET , PETG PMA SAN PLA ABS	Tubes	PE, HDPE, LDPE (diversi gradi di lineare) PBL ABL Alluminio
Caps	PP PE SAN ABS	Bustine	PET OPP OPA ACCOPPIATI DI AL
Jars	PE, LLDPE, LDPE, HDPE PP PET , PETG SAN ABS PS PMMA	Pumps/Dip tubes/Gasket	PET LDPE, HDPE NYLON PP PE espanso Butyle EVA

ELEMENTI DA CONSIDERARE PER LA PROGETTAZIONE DEL PACKAGING

COMPATIBILITA' PACKAGING /FORMA COSMETICA

I polimeri di per sé non hanno odore e non hanno sapore.

L' Agenzia Americana per gli alimenti e i medicinali (**FDA**)
definisce i polimeri sicuri per la salute umana

POLITICA DI ESCLUSIONE PER **INCHIOSTRI DA STAMPA** E PRODOTTI CORRELATI

EuPIA (European Printing Ink Association) - 5th Edition June 2023 (Replaces the 4th Edition of March 2021)

«Le materie prime escluse dalla Policy, e che devono quindi essere evitate nella formulazione degli inchiostri da stampa, sono quelle sostanze o miscele classificate in una o più classi/categorie di pericolo CLP elencate nel Gruppo A e Gruppo B. Si ritiene che tali materiali rappresentino un rischio per la salute nelle normali condizioni d'uso stabilite e prevedibili nella produzione e nell'applicazione degli inchiostri da stampa. ».

Sono caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio

Articolo 3.4.3 – (Regolamento CE n.1223/2009 sui Prodotti Cosmetici)

SOSTANZE ESPPLICITAMENTE ESCLUSE PER USO INTENZIONALE

EuPIA (*European Printing Ink Association*) - 5th Edition June 2023 (Replaces the 4th Edition of March 2021)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Pigmenti a base di composti di antimonio, arsenico, cadmio, cromo (VI), piombo, mercurio, selenio.• Coloranti:<ul style="list-style-type: none">• Auramina (Basic Yellow 2 CI 41000)• Crisoidina (Basic Orange 2 CI 11270)• Fucsina (Basic Violet 14 CI 42510)• Indulina (Solvent Blue 7 CI 50400)• Marrone cresilene (Marrone base 4 CI 21010) | <ul style="list-style-type: none">• Altri coloranti azoici solubili che possono decomporsi nell'organismo in ammine aromatiche cancerogene biodisponibili di categoria 1A e 1B secondo il regolamento CLP (CE) n. 1272/2008.• Solventi: 2-metossietanolo; 2-etossietanolo; acetato di 2-metossietile; 2-etossietile acetato; Monoclorobenzene; Diclorobenzene; Idrocarburi clorurati volatili, come tricloroetilene, percloroetilene e cloruro di metilene; Idrocarburi fluoroclorurati volatili; 2-nitropropano; Metanolo |
|--|---|
- **Plastificanti:** Naftaleni clorurati; Paraffine clorate; Monocresilfosfato; Tricresilfosfato; Monocresildifenilfosfato
 - **Composti vari:** Diaminostilbene e derivati; 2,4-dimetil-6-terziario-butilfenolo; 4,4'-Bis(dimetilammino)benzofenone (chetone di Michler); Esaclorocicloesano

POLITICA DI ESCLUSIONE PER INCHIOSTRI DA STAMPA E PRODOTTI CORRELATI

EuPIA (*European Printing Ink Association*) - 5th Edition June 2023 (Replaces the 4th Edition of March 2021)

Le seguenti aziende associate a EuPIA hanno dichiarato il loro impegno nei confronti della politica di esclusione:

«ACTEGA Schmid Rhyner, Actega Terra, AkzoNobel Packaging Coatings, Apollo Colours, Arcolor, Brigal, Colorgraf, Colorprint, COIM, DIGITI SIGNUM, Doneck Euroflex, Druckfarben Hellas, Dumax, Epple, Flint Group, Follmann, Geka Coatings, GSB Wahl, Hubergroup, Inktech, INX, Jänecke + Schneemann, Kao Chimigraf, Kneho Lacke, La Sorgente SPA, Marabu, Martinez Ayala, Print Coatings, Printec, Pröll, Pulse Printing Products, Pulse Roll Label, RBC Products, Resino Trykfarver, RUCOINX Druckfarben, Sarex, Schlenk Metallic Pigments GmbH, Siegwerk, Sun Chemical, Tintas Arzubialde, Toyo Inks Europe, Weilburger Graphics, Zanasi, Zeller + Gmelin.».

VALUTATORE DELLA SICUREZZA

Ha necessità del
nostro supporto per
valutare nella sua
complessità il
Prodotto Cosmetico

ATTRAVERSO COSA?

- Conoscenze tecnologiche del materiale
- Conoscenze degli eventuali ingredient migrabili o soggetti ad assorbimento da parte del packaging
- Conoscenze tecnologiche del prodotto cosmetico
- **Conoscenze sulle modalità di utilizzo da parte del consumatore**
- Modalità di trasporto
- Ciclo di vita del prodotto
- Agenti climatici

VALUTATORE DELLA SICUREZZA

Ha necessità delle
Nostre
Considerazioni
circa le

**Modalità di Utilizzo
del Prodotto
Cosmetico**

- La sede di applicazione
- La quantità di prodotto applicato
- L'estensione delle superficie di applicazione
- La durata e la frequenza d'uso

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

3. PARTE A — INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

3.4.3. Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio 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.



- a) interazione tra il prodotto e il materiale d'imballaggio;**
- b) proprietà di barriera del materiale d'imballaggio;**
- c) migrazione della sostanza dal/al materiale d'imballaggio.**

COMPATIBILITA'



PACKAGING

Definitivo in termini di forma,
colore, materiale
Decoro, Livello di dosaggio



BULK

Possibilmente da lotti
pilota/semindustriali

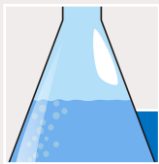


TECNOLOGIE DI RIEMPIMENTO

Forze di serraggio/tipologia
saldatura tubi/tempo di
saldatura....

Qual'è in azienda la funzione che deve prendere in carico il controllo della stabilità e della compatibilità?

Il presidio può essere esercitato dalle due aree diverse, importante che siano autonome:



R&D

- Maggiori competenze sui pre-requisiti
- Fluidità nei «cambiamenti in corsa»
- Immediata fruizione dei «case history»



Qualità

- Controllo «valle-monte» più rigido
- Fluidità nella definizione dei limiti qualitativi (e.g. microbiologia)
- Costruzione «just in time» del PIF

Preparazione dei campioni

La produzione della campionatura da sottoporre ai test di stabilità e compatibilità deve essere allineata alla produzione industriale, sia come formula sia come dosaggio



Stabilità Intrinseca – di solito contenitori in vetro



COLORE - ASPETTO – ODORE (ORGANOLETTICO)

VALUTAZION SENSORIALE IN APPLICAZIONE (GRUMOSITA' – SABBIOSITA' – STENDIBILITA')

pH – VARIAZIONE VISCOSITA' – DENSITA' – MICROBIOLOGIA – Challenge Test

ESECUZIONE DEL TEST A VARIE CONDIZIONI CLIMATICHE +4°C / TA / +40°C +45°C
CICLO TERMICO +4+40°C / +50°C / 80 HR% max.

CICLO TERMICO TA > 40°C / -10°C > TA cicli termici ogni 24 ore

PERIODO DI ESECUZIONE DEL TEST – CHECKPOINT A SCADENZE BEN PRECISE
CRASH TEST 60°C (1g – 4gg – 7gg – 14gg)

STABILITA' ALLA LUCE – AL BUIO

CRASH TEST UV 8h – 16 h – 24 h

SUN TEST (Xenon Test)

STRESS MECCANICI – Centrifugazione e Test di resistenza alle vibrazioni (trasporto)

Stabilità e Compatibilità dei prodotti cosmetici

CONDIZIONI DI TEST	TIPOLOGIA CHECK	TEMPO					
		7 giorni	14 giorni	1 mese	2 mesi	3 mesi	6 mesi
4°C	aspetto	X	X	X	X	X	X
	Colore	X	X	X	X	X	X
	Odore	X	X	X	X	X	X
	pH	X	X	X	X	X	X
	viscosità	X	X	X	X	X	X
25°C - 60% RH	aspetto	X	X	X	X	X	X
	colore	X	X	X	X	X	X
	odore	X	X	X	X	X	x
	pH	X	X	X	X	X	X
	viscosità	X	X	X	X	X	X
40°C - 75% RH	aspetto	X	X	X	X	X	X
	colore	X	X	X	X	X	X
	odore	X	X	X	X	X	X
	pH	X	X	X	X	X	X
	viscosità	X	X	X	X	X	X
50°C - 60% RH	aspetto	X	X	X	-	-	-
	colore	X	X	X	-	-	-
	odore	X	X	X	-	-	-
	pH	X	X	X	-	-	-
	viscosità	X	X	X	-	-	-

TEST DI SVILUPPO PER LA VERIFICA DELLE PRESTAZIONI FUNZIONALI

Quali simulazioni e test mettere in atto per garantire le prestazioni
FUNZIONALI durante e al termine della STABILITA' e COMPATIBILITA'?

(oltre a considerare questi test come normale protocollo di validazione packaging)

Contenitori possibilmente definitivi destinati ad essere utilizzati sul mercato

- Aspetto del packaging – alterazione del colore
- Rotture o deformazioni del contenitore
- Tenuta del packaging ed eventuale perdita di prodotto
- Diminuzione del peso del prodotto (PROPRIETA' BARRIERA del MATERIALE ai GAS e all'ACQUA)
- Migrazione EVIDENTI di sostanze da packaging a prodotto e viceversa



COLORE - ASPETTO – ODORE (ORGANOLETTICO)

VALUTAZIONE SENSORIALE IN APPLICAZIONE (GRUMOSITA' – SABBIOSITA' – STENDIBILITA')

pH – VARIAZIONE VISCOSITA' – DENSITA' – MICROBIOLOGIA – Challenge Test

ESECUZIONE DEL TEST A VARIE CONDIZIONI CLIMATICHE

+4°C / TA / +40°C +45°C / CICLO TERMICO +4+40°C / +50°C / HR%

CRASH TEST UV 16 h

CRASH TEST 60°C (1g – 4gg – 7gg – 14gg)

STABILITA' ALLA LUCE (Xenon Test)

PERIODO DI ESECUZIONE DEL TEST – CHECKPOINT A SCADENZE BEN PRECISE

TEST DI COMPATIBILITA' E INTEGRITA' FUNZIONALE

IDONEITA' FUNZIONALE DEL PACKAGING

Valutazione dei contenitori durante e al termine della compatibilità



- Collassamenti
- Rigonfiamenti
- Alterazione del colore o delle superfici Esterne/interne
- Opacizzazioni
- Fenomeni di stress cracking
- Corrosioni
- Aspetto interno esterno del contenitore **(fuori e dentro)**
- Perdita di tenuta
- Sollevamento etichette
- Alterazione delle proprietà meccanico funzionali
- **Scomparsa dell'immagine termica sulle etichette di laboratorio**
- Etichette dall'aspetto untuoso
- Problemi di migrazione
- Alterazione dell'odore
- Ancoraggio decori
- Sollevamento o distacco etichette
- Ricerca di ftalati nel materiale
- Ricerca di formaldeide nel materiale

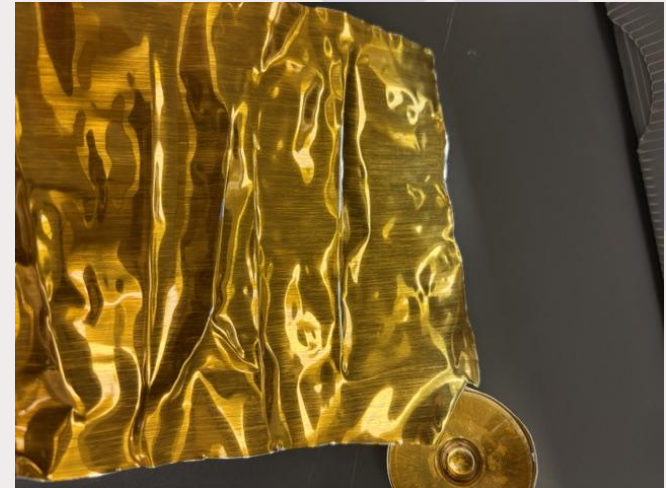
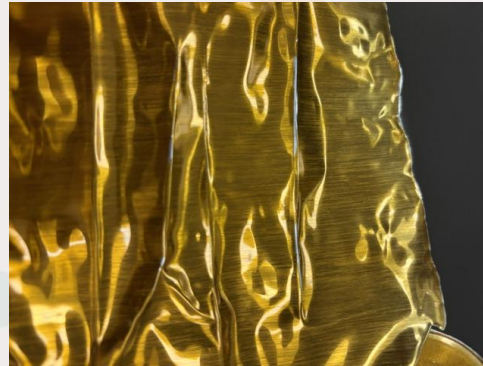
TEST DI COMPATIBILITA' E INTEGRITA' FUNZIONALE

IDONEITA' FUNZIONALE DEL PACKAGING

Valutazione dei contenitori durante e al termine della compatibilità



Verifica aspetto interno esterno
di un tubo di alluminio
(fuori e dentro)

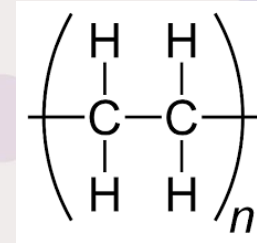


Verifica dopo 24 settimane

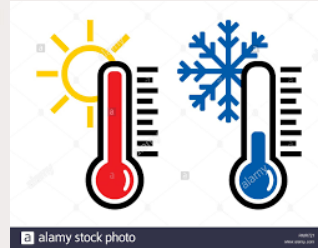
Importantissimo considerare i fattori che posso avere un impatto sulle proprietà barriera di un materiale

- **Le caratteristiche del polimero stesso**

(spessore, struttura reticolare del polimero o grado di cristallinità influenza le proprietà barriera dei polimeri)



- **La temperatura**
- **L'umidità**
- **La pressione**



VALUTAZIONI DI COMPATIBILITA' E FUNZIONALITA'

Interazioni tra forma cosmetica e materiale

Occorre pertanto:

1. Definire gli obiettivi da conseguire in base al tipo di prodotto da realizzare.
2. Comprendere il mercato di riferimento e le condizioni climatiche alle quali il prodotto verrà esposto.
3. Definire le modalità di utilizzo del prodotto.

VALUTAZIONI DI COMPATIBILITA' E FUNZIONALITA'

4. Definire, se necessario, un dispositivo di dosaggio o meno (pompa, dosatore spray).
- 5. Definire se un prodotto è ricaricabile o meno.**
6. Definire quale sarà la durata stimata del prodotto (quantità erogata ad ogni utilizzo)
7. Comprendere se la movimentazione e l'utilizzo pongono problemi di sicurezza per l'integrità del prodotto.
8. Valutare quali potrebbero essere i rischi legati alla sua ripetuta chiusura e apertura. Non solo da un punto di vista meccanico ma anche microbiologico (flip-top, tappo a vite, roll-on, app, prelievo da vaso, erogazione airless).

Imballaggio ricaricabile MODALITÀ DI RIEMPIMENTO

- I prodotti ricaricabili rappresentano un'opportunità per sviluppare prodotti sostenibili richiesti da consumatori sempre più sensibili all'impatto ambientale del packaging.
- Questo principio è sostenuto da disposizioni normative in tutto il mondo, in particolare nell'UE, dalla bozza di regolamento sulla produzione di imballaggi e sulla progettazione ecocompatibile.
- **Ciò ha avuto un enorme impatto dal punto di vista dello sviluppo poiché abbiamo dovuto farci carico di nuovi rischi e vincoli**



Imballaggio ricaricabile MODALITÀ DI RIEMPIMENTO

L'operazione di ricarica e/o riempimento potrebbe essere eseguita in una di queste possibilità:

- 1) Direttamente dal consumatore
- 2) Dal negozio/boutique/istituto di bellezza/da un professionista (ad esempio un parrucchiere)
- 3) A cura del personale dell'hotel in caso di rifornimento cabina doccia

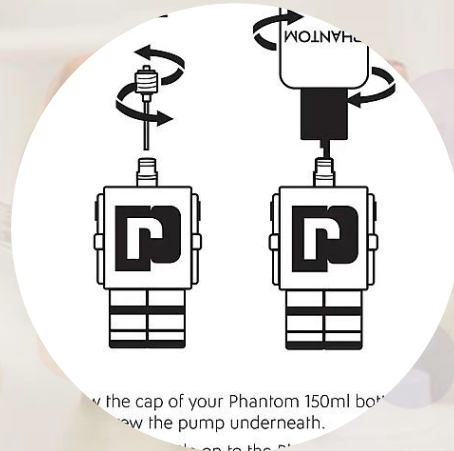
Per queste **3** modalità di rifornimento, è necessario predisporre istruzioni chiare dopo aver valutato i rischi attraverso il coinvolgimento di competenze dei diversi ruoli all'interno dell'organizzazione (R&D, Regulatorio, Packaging Development, Assicurazione Qualità).



Soluzioni per la ricarica



COSMETICO SICURO PIACEVOLE EFFICACE STABILE



Soluzioni di imballaggio per la ricarica

Soluzione di imballaggio per la ricarica – Rischi per la sicurezza del prodotto



Direttamente dal
consumatore

(contatto con il prodotto)



Direttamente dal
consumatore

(senza contatto con il prodotto)



La NUOVA ricarica
acquistata viene svuotata
nel contenitore vuoto
originale
(rapport volume 1:1)



Collegamento diretto da
imballaggio a imballaggio

Alto rischio

Basso rischio

Imballaggi riutilizzabili - RISCHI

1. **Impatto sulla funzionalità dovuto ad un errato ripristino del prodotto stesso** (perdite, tenuta stagna, riempimento eccessivo, altro). Questo aspetto riguarda la ricarica effettuata direttamente dal consumatore.
2. **L'avvitamento della pompa o della capsula** per consentire la ricarica. Varie deformazioni o deterioramento della qualità del pezzo dovuti al lavoro manuale per mano del consumatore.
3. **La tracciabilità**

L'aspetto della tracciabilità è strettamente correlato all'articolo 19 del Regolamento 1223/2009. Sulla confezione deve essere riportato il numero di lotto del prodotto versato nel contenitore originale.

Imballaggi riutilizzabili - RISCHI

4. **Rischio microbiologico**
5. **Per i prodotti sensibili al rischio di contaminazione microbiologica** è importante che l'operazione di riempimento venga effettuata con istruzioni chiare. Aumento della comunicazione sulla confezione per istruzioni.
6. **Degradazione della formula** se l'operazione non viene svolta in maniera ottimale. Le conseguenze dovute ad eccessivi tempi di ricarica o distrazione durante l'operazione potrebbero generare un degrado della formula dal punto di vista organolettico o sensoriale.

Imballaggi riutilizzabili - RISCHI

7. Il caso dei prodotti alcolici

Poiché l'alcol si espande all'aumentare della temperatura, è importante evitare di riempire eccessivamente il prodotto (raccomandazione particolare per i profumi).

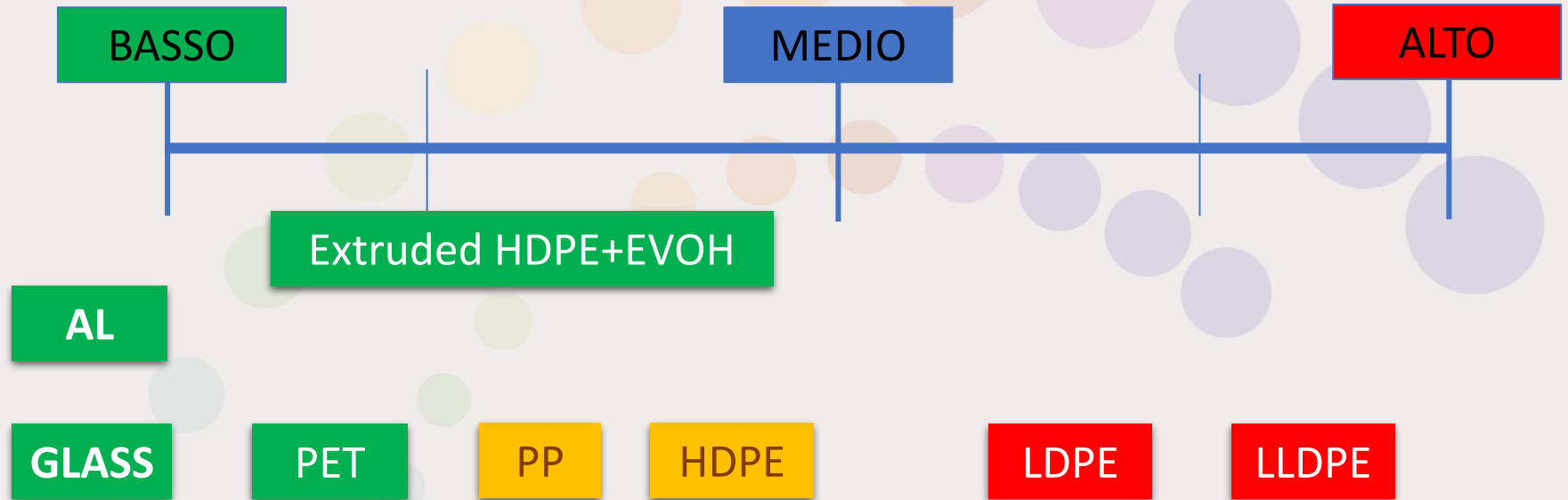
8. Numero di ricariche

Questo aspetto è molto importante per due motivi. Per l'esposizione del materiale alla matrice cosmetica e per la miscelazione delle diverse parti residue all'interno del contenitore.

**Il materiale d'imballaggio
esposizione più lunga al
prodotto**

**Un mix di diversi bulk
all'interno dello stesso
contenitore**

Soluzioni di imballaggio per la ricarica – Livello di rischio



PACKAGING + FORMULA

Rapporto superficie/volume

Per i piccoli imballaggi, in cui il rapporto superficie/volume è più elevato, la migrazione di eventuali sostanze nei prodotti è maggiore.

Quindi porre un'attenzione particolare a tipologie d'imballaggio come i «sachet» o bustine per rivista e a tutte le mini sizes tipo campioncini da immettere sul mercato.

PROCESSI PRIMARI DI PRODUZIONE

Caratteristiche di processo produttivo

A caldo o a freddo

Alcuni esempi di colaggi a caldo

Matite

Prodotti make-up colati in fondelli in metallo

Rossetti (ogive)

Deostick

Stylo

Modellanti capelli

Gel

Crema da barba



SICUREZZA E FUNZIONALITA' Impianti di riempimento

Valutazione rilasci e idoneità tecnologica

- **Questa valutazione è richiesta per garantire la sicurezza del prodotto.** È un'analisi necessaria per valutare potenziali cessioni/migrazioni di sostanze da materiale a forma cosmetica.
- Rilasci di ftalati o altre sostanze dalle TUBAZIONI costituite da materiali in plastica e/o vietati dal Regolamento 1223/2009 dei cosmetici. OMAS, Tirelli, Coven, altre aziende...



SICUREZZA STABILITA'

Impianti di riempimento

Corretta gestione dei processi di produzione

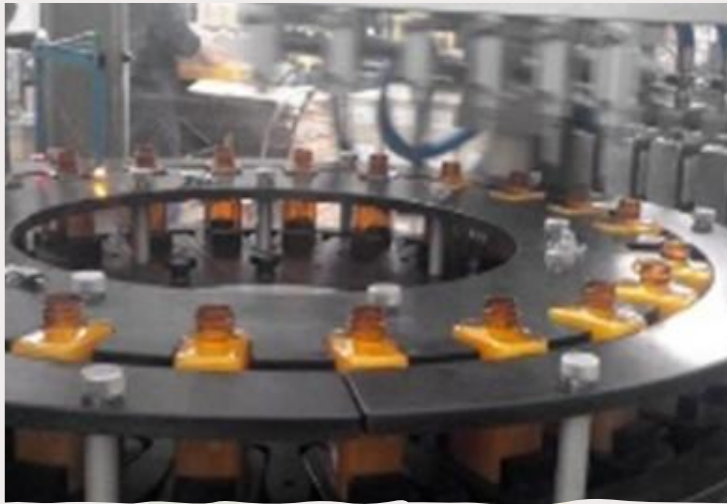
- Controllo del prodotto durante il processo produttivo
- Corretta gestione del laboratorio Controllo Qualità
- Locali idonei e loro attrezzature
- Gestione dei subappalti



SICUREZZA STABILITA'

Impianti di riempimento

- **Carterizzazione delle line di produzione**
- Adeguata protezione dei componenti che devono andare a diretto contatto con le formule sia in fase di delivery sia in fase di movimentazione a bordo linea.



SICUREZZA STABILITA'

Attrezzature e locali

- Comportamento adeguato da parte di tutti gli operatori nell'utilizzo delle attrezzature e degli impianti
- Verifica del buon funzionamento degli impianti e degli strumenti di valutazione del prodotto
- Locali progettati al fine da rendere efficace la pulizia il lavaggio e la sanitizzazione



SICUREZZA E FUNZIONALITA'

Industrial Packaging

- **Attenzione alla permeabilità dei sacchi per lo stoccaggio dei bulk e dei semilavorati;**
- **Attenzione ai sigilli che verranno apposti ai contenitori e ai sacchi che dovranno contenere i bulk.**



SICUREZZA E FUNZIONALITA'

Industrial Packaging

- **Garantire la sicurezza e la stabilità del prodotto anche nella gestione dei semilavorati.**
- Rilasci di sostanze dai dispositivi di stoccaggio
Regolamento 1223/2009 dei cosmetici. **ATTENZIONE AI MATERIALI RICICLATI.**

La valutazione di sicurezza del packaging cosmetico

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici

GRAZIE

Andrea Somnavilla – Docente non associato presso SICC
Cell.352 2700025 – Email : somnavilla62@gmail.com

Sestri Levante, 12 - 16 Ottobre 2026