

**IL RIUTILIZZO,
LA RICARICA
E IL RIMPIAZZO**

DEL PACKAGING COSMETICO

**ALLA LUCE
DEL NUOVO
REGOLAMENTO
PPWR**





LINEE GUIDA IL RIUTILIZZO, LA RICARICA E IL RIMPIAZZO DEL PACKAGING COSMETICO ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO PPWR

© 2025 Istituto Italiano Imballaggio

COPYRIGHT

Documentazione, contenuti, testi, immagini, logo e grafica sono di proprietà dell'Istituto Italiano Imballaggio. Sono protetti dal diritto d'autore e dal diritto di proprietà intellettuale. É severamente vietato copiare, appropriarsi, ridistribuire, riprodurre qualsiasi frase, contenuto o immagine, anche in parte, del presente documento. É vietata la riproduzione dei contenuti e immagini in qualsiasi forma. É vietata la redistribuzione e la pubblicazione dei contenuti e immagini, anche parziali, non autorizzata espressamente dall'Istituto Italiano Imballaggio. In caso di violazioni l'Istituto Italiano Imballaggio si riserva di agire presso le sedi competenti a tutela dei propri diritti

INDICE

PREMESSA	4
SCOPO	7
DESTINATARI DEL DOCUMENTO	7
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	7
 1. INTRODUZIONE LEGISLATIVA.....	 8
1.1 IL REQUISITO DEL RIUTILIZZO E DELLA RICARICA NEL NUOVO REG. 40/2025 (PPWR - Packaging and Packaging Waste Regulation)	
1.2 LA LEGISLAZIONE MOCA (MATERIALI ED OGGETTI AL CONTATTO CON ALIMENTI)	
1.3 IL REGOLAMENTO 1223/2009/CE SUI PRODOTTI COSMETICI	
1.4 LE MICROPLASTICHE	
 2. TIPOLOGIE DI REIMPIEGO	 33
a. IL RIUTILIZZO	
b. LA RICARICA: “at home” e “on go”	
c. IL RIMPIAZZO	
2.1 PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA PER LE TIPOLOGIE DI REIMPIEGO INDIVIDUATE	
 3. COME GARANTIRE LA SICUREZZA DEGLI IMBALLAGGI REIMPIEGATI	 39
3.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO	
3.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO	
3.3 VALUTAZIONE DELL’IDONEITA’ TECNOLOGICA	
 4. CASE STUDY	 49
4.1 FLACONE IN PE CON TAPPO, DESTINATO AL RICONDIZIONAMENTO NELL’AMBITO DI UN SISTEMA DI RIUTILIZZO	
4.2 FLACONE CON DISPENSER E RICARICA IN POUCH (DETERGENTE A RISCIAQUO) REFILL AT HOME	
4.3 FLACONE RICARICABILE ON GO	
4.4 VASETTO DI CREMA PER SKIN CARE CON BUSSOLA/CUVETTE DI RIMPIAZZO	
 CONCLUSIONI.....	 55

PREMESSA

Caro lettore,

questa nuova pubblicazione segue nel cammino iniziato dalla Commissione Packaging Cosmetico nel 2013, con l'obiettivo di offrire indicazioni pratiche e utili a tutti gli operatori della filiera coinvolti nella produzione e nell'utilizzo del packaging cosmetico.

Nelle Linee Guida precedenti ci siamo focalizzati in particolare sulla valutazione del packaging in plastica, sia vergine che riciclata, approfondendo le normative relative ai Materiali a Contatto con gli Alimenti (Food Contact Material) e abbiamo cercato di far comprendere come utilizzarle anche per il packaging cosmetico. Abbiamo inoltre fornito indicazioni dettagliate in merito ai test e alla valutazione delle sostanze, con particolare attenzione ai NIAS (Non-Intentionally Added Substances), tenendo sempre in considerazione le disposizioni del Regolamento Cosmetico (Reg. CE 1223/2009) e la sicurezza del consumatore.

In questo nuovo documento, abbiamo voluto esplorare e analizzare i criteri di valutazione per un packaging di nuova concezione destinato al reimpiego e gli aspetti cruciali da considerare in tale contesto.

L'esigenza di redigere queste Linee Guida nasce direttamente dalla crescente richiesta, sia da parte del mercato che dei consumatori, di prodotti sempre più sostenibili e di soluzioni di packaging "Greener" e "Smarter".

Infatti negli ultimi anni è aumentata la richiesta di prodotti sostenibili e più circolari, sia per gli obblighi normativi che segnano l'indirizzo della Commissione Europea, sia per sensibilità dei consumatori, soprattutto delle nuove generazioni.

La sostenibilità è un tema imprescindibile ma ricordiamo che non esiste il "Packaging migliore", ma occorre valutare benefici e compromessi e agire con buonsenso (*make sense*), utilizzando sempre un approccio scientifico.

In qualità di esperti di packaging, abbiamo cercato di fornire spunti di valutazione da diverse prospettive, adottando un approccio olistico. Abbiamo considerato aspetti quali la sicurezza

microbiologica e chimica, le implicazioni ambientali ed economiche, e l'importanza della comunicazione. A supporto di ciò, abbiamo incluso anche dei Case Study basati su prodotti attualmente disponibili sul mercato.

Riteniamo che molte delle soluzioni di packaging presenti oggi sul mercato siano state sviluppate principalmente per esigenze di marketing, piuttosto che partendo da una valutazione completa e oggettiva che includa tutti gli aspetti oggi indispensabili, come la sicurezza del consumatore, la sostenibilità ambientale, la funzionalità e la Brand Identity.

Desideriamo sottolineare che i piani analitici proposti in questo documento sono da intendersi come esemplificativi: è fondamentale che ogni sistema di reimpiego sia oggetto di una valutazione specifica e dettagliata.

Ci auguriamo comunque che questo contributo possa essere un valido strumento per affrontare le sfide e le opportunità offerte dal packaging riutilizzabile nel settore cosmetico, in modo da presentare sul mercato il miglior prodotto possibile, nel rispetto della sicurezza del consumatore e dell'impatto per l'ambiente, coniugando innovazione e sinergia fra tutti gli attori della filiera. Buona lettura!

Marina Camporese

Coordinatrice Commissione Packaging Cosmetico

Ci deve essere un modo migliore per fare le cose che vogliamo, un modo che non inquina il cielo, o la pioggia o la terra - Paul McCartney

L'Istituto Italiano Imballaggio ringrazia la Commissione Packaging Cosmetico

HANNO ELABORATO IL DOCUMENTO

CAMPORESE MARINA	MERIEUX NUTRSCIENCES ITALIA
CARAFFOLI DIANA	NEOTRON SPA
CARRARO MATTEO	LUMSON SPA
MESSINA TIZIANA	FOOD CONTACT CENTER
MORETTI BARBARA	NEOTRON SPA
PRATESI FILIPPO	FOOD CONTACT CENTER

HANNO CONDIVISO IL DOCUMENTO

AMANTEA SAMUELE	GRUPPO DESA
CALDIROLI ANNA	CONSULENTE
CANTISANI MICHELE	BOLTON
CICHERO SUSANNA	PA LAB-PROTEZIONE AMBIENTALE Srl
CUOGO ALESSIA	UNIFARCO SPA
D'AGOSTINI AGNESE	HO.BAG CORPORATE SRL Unipersonale
FALCUCCI FRANCESCA	PA LAB-PROTEZIONE AMBIENTALE Srl
MARVASI ALICE	HO.BAG CORPORATE SRL Unipersonale
MAZZETTO STEFANO	EUROFINS LAB-CONTROL Srl
PERIN FLAVIA	MERIEUX NUTRSCIENCES ITALIA
VASSALLO ANNA	PA LAB-PROTEZIONE AMBIENTALE Srl

SCOPO

Fornire gli strumenti per la comprensione e la valutazione degli aspetti regolatori e di sicurezza nell'ambito delle varie possibilità di reimpiego del packaging cosmetico nelle sue diverse forme, anche quando venga applicato indipendentemente dagli obblighi previsti dal PPWR.

DESTINATARI DEL DOCUMENTO

Produttori ed utilizzatori di packaging cosmetico: responsabili della qualità, valutatori della sicurezza del prodotto cosmetico, laboratori di analisi.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Packaging cosmetico quando destinato al reimpiego nelle sue diverse forme:

- a) Riutilizzo mediante raccolta e ricondizionamento
- b) Ricarica On Go
- c) Ricarica At Home
- d) Rimpiazzo

1. INTRODUZIONE LEGISLATIVA

1.1 IL REQUISITO DEL RIUTILIZZO E DELLA RICARICA NEL NUOVO REG. 40/2025

(PPWR - Packaging and Packaging Waste Regulation)

L'obiettivo della Commissione UE nell'ambito del Green Deal e del Piano d'azione per l'economia circolare, è quello di garantire che entro il 2030 tutti gli imballaggi siano riutilizzabili e/o riciclabili in modo economicamente sostenibile, riducendo gli imballaggi stessi e il loro uso eccessivo e quindi i rifiuti di imballaggio.

L'imballaggio è necessario per proteggere e trasportare le merci, tuttavia, gli approcci normativi attuali differiscono da uno Stato membro all'altro, il che crea ostacoli che impediscono il pieno funzionamento del mercato interno.

Ciò nondimeno, le differenze osservate riguardano:

- requisiti di etichettatura per gli imballaggi;
- definizione di imballaggi riciclabili o riutilizzabili;
- modulazione delle tariffe per la responsabilità estesa del produttore (EPR);
- restrizioni per determinati formati di imballaggio.

Risulta quindi fondamentale il passaggio da una direttiva che prevede due anni di tempo per essere recepita, ad un regolamento che è direttamente applicabile in ciascuno Stato membro.

Il nuovo Regolamento 40/2025, che andrà ad abrogare la Dir. 94/62, è stato pubblicato il 22 gennaio 2025 dopo un lungo iter legislativo di approvazione.

L'articolo 2 "Scopo" ribadisce come il regolamento si applica a tutti gli imballaggi, indipendentemente dal materiale utilizzato, e a tutti i rifiuti di imballaggio, indipendentemente dal contesto in cui gli imballaggi sono usati o dalla provenienza dei rifiuti di imballaggio: industria, altre attività manifatturiere, vendita al dettaglio o distribuzione, uffici, servizi o nuclei domestici.

Sono fatti salvi i requisiti normativi dell'Unione relativi alla sicurezza, alla qualità, alla tutela della salute e all'igiene dei prodotti imballati, o ai requisiti per il trasporto.

In riferimento ai MOCA, le norme europee in materia di food contact (Reg. 1935/2004, 2023/2006) hanno la priorità rispetto ai requisiti ambientali richiesti dal PPWR.

Gli aspetti relativi ai requisiti di sostenibilità (ex requisiti essenziali ambientali) sono trattati negli articoli da 5 a 11, in particolare:

art 5 - Prescrizioni per le sostanze contenute negli imballaggi

art 6 - Imballaggi riciclabili

art 7 - Contenuto riciclato minimo negli imballaggi in plastica

art 8 - Materie prime a base biologica negli imballaggi di plastica

art 9 - Imballaggi compostabili

art 10 - Riduzione al minimo degli imballaggi

art. 11 - Imballaggi riutilizzabili

I requisiti essenziali contenuti nella direttiva 94/62/CE sono quindi riproposti anche dal PPWR, ma nel nuovo regolamento il recupero energetico non è più contemplato come modalità di gestione dei rifiuti di imballaggio, in quanto non in linea con il principio di economia circolare, e la compostabilità confinata ad applicazioni specifiche.

L'articolo 11 del Regolamento stabilisce quindi i requisiti per gli imballaggi riutilizzabili:

- ✓ sia concepito, progettato e immesso sul mercato con l'obiettivo di essere riutilizzato più volte nel rispetto della salute dei consumatori e degli operatori, della sicurezza e dell'igiene;
- ✓ deve far parte di un sistema di riutilizzo conforme alle condizioni minime di cui all'allegato VI del regolamento.

L'art. 12 aggiunge che l'imballaggio riutilizzabile immesso sul mercato a decorrere dal 12 febbraio 2029 o 30 mesi dopo la data di entrata in vigore dell'atto di esecuzione adottato, se posteriore, dovrà essere contrassegnato da un'etichetta che informa gli utilizzatori del fatto che l'imballaggio è riutilizzabile. Ulteriori informazioni sulla riutilizzabilità, compresa la disponibilità di un sistema locale, nazionale o a livello dell'Unione per il riutilizzo e informazioni sui punti di raccolta saranno messe a disposizione tramite un codice QR o altro tipo di supporto dati digitale, che faciliti la tracciabilità dell'imballaggio e il calcolo degli spostamenti e delle rotazioni, o una stima media se tale calcolo non è fattibile.

Inoltre, gli imballaggi per la vendita riutilizzabili saranno chiaramente identificati e distinti dagli imballaggi monouso presso il punto di vendita.

BOX APPROFONDIMENTO - IL PPWR

Articolo 11 Imballaggi riutilizzabili:

1) L'imballaggio immesso sul mercato a decorrere dall'11 febbraio 2025, è considerato riutilizzabile se soddisfa le condizioni seguenti:

- a) è stato concepito, progettato e immesso sul mercato con l'obiettivo di essere riutilizzato più volte;*
 - b) è stato concepito e progettato per effettuare il maggior numero possibile di rotazioni in condizioni d'uso normalmente prevedibili;*
 - c) soddisfa i requisiti in materia di salute dei consumatori, sicurezza e igiene;*
 - d) può essere svuotato o scaricato senza subire danni che ne impedirebbero l'ulteriore funzionamento e il riutilizzo;*
 - e) può essere svuotato, scaricato, nuovamente riempito o ricaricato nel rispetto delle prescrizioni di sicurezza e di igiene applicabili, comprese quelle di sicurezza alimentare;*
 - f) può essere ricondizionato conformemente all'allegato VI, parte B, mantenendo la capacità di svolgere la funzione prevista;*
 - g) consente l'apposizione dell'etichettatura, nonché la fornitura di informazioni sulle proprietà del prodotto e sull'imballaggio stesso, comprese pertinenti istruzioni e informazioni per garantire la sicurezza, l'uso adeguato, la tracciabilità e la durata di conservazione del prodotto;*
 - h) può essere svuotato, scaricato, nuovamente riempito o ricaricato senza rischi per la salute e la sicurezza dei responsabili di dette operazioni; nonché*
 - i) quando è smaltito come rifiuto soddisfa le prescrizioni specifiche per gli imballaggi riciclabili di cui all'articolo 6.*
- 2) Entro il 12 febbraio 2027, la Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 64 per integrare il presente regolamento stabilendo un numero minimo di rotazioni per gli imballaggi riutilizzabili ai fini del paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, per i formati di imballaggio più frequentemente destinati al riutilizzo, tenendo conto di tenendo conto di requisiti igienici e di altro tipo, quali la logistica.*
- b) la stazione di ricarica comprende un dispositivo di misurazione o fornisce mezzi alternativi per garantire all'utilizzatore finale la possibilità di acquistare una determinata quantità di prodotto;*
 - c) il prezzo pagato dagli utilizzatori finali non include il peso del contenitore.*

Gli articoli 26 e 27 prevedono inoltre che gli operatori economici che fanno uso di imballaggi riutilizzabili

- ✓ partecipano a uno o più sistemi di riutilizzo e garantiscono che i sistemi di riutilizzo in cui possono essere riutilizzati gli imballaggi riutilizzabili siano conformi alle prescrizioni di cui all'allegato VI, parte A.
- ✓ garantiscono che tali imballaggi siano ricondizionati conformemente all'allegato VI, parte B, prima di renderli nuovamente disponibili all'uso da parte degli utilizzatori finali.

I sistemi di riutilizzo sono definiti come *dispositivi organizzativi, tecnici o finanziari, unitamente a incentivi, che consentono il riutilizzo in un sistema a circuito chiuso o a circuito aperto quali sistemi di deposito cauzionale e restituzione che garantiscono che gli imballaggi siano raccolti per il riutilizzo.*

Si intende "sistema a circuito chiuso" *un sistema di riutilizzo nel quale un gestore del sistema o un gruppo cooperante di partecipanti al sistema fanno circolare gli imballaggi senza che vi siano cambiamenti di proprietà;*

Con "sistema a circuito aperto", si intende *un sistema di riutilizzo nel quale gli imballaggi riutilizzabili circolano tra un numero non precisato di partecipanti al sistema e la proprietà degli imballaggi cambia in uno o più punti del processo di riutilizzo;*

L'operazione fondamentale ai fini del riutilizzo è il ricondizionamento, ovvero *qualsiasi operazione di cui all'allegato VI, parte B, necessaria per riportare un imballaggio riutilizzabile a uno stato funzionale ai fini del riutilizzo.*

L'allegato VI Parte B relativo all'attività di ricondizionamento prevede che:

1. non crei rischi per la salute e la sicurezza di coloro che ne sono responsabili della realizzazione del ricondizionamento degli imballaggi e deve ridurre al minimo l'impatto di tale processo sull'ambiente. Deve essere gestito conformemente alla legislazione applicabile sui materiali sensibili al contatto*, sui rifiuti e sulle emissioni industriali.

2. comprenda le seguenti operazioni, adattate in funzione del formato e dell'uso previsto degli imballaggi riutilizzabili:

- (a) valutazione delle condizioni degli imballaggi;
- (b) rimozione dei componenti danneggiati o non riutilizzabili;
- (c) trasferimento dei componenti rimossi a un adeguato processo di recupero;
- (d) pulizia e lavaggio nel rispetto delle condizioni igieniche richieste;
- (e) riparazione degli imballaggi;
- (f) ispezione e valutazione dell'idoneità allo scopo.

*Gli imballaggi sensibili al contatto corrispondono agli imballaggi di plastica dei prodotti per alimentazione animale, prodotti alimentari, mangimi, cosmetici, dispositivi medici, medicinali veterinari, medicinali per uso umano, merci pericolose

3. Se necessario, i processi di pulizia e lavaggio devono essere effettuati in diverse fasi del ricondizionamento e ripetuti.

4. Il prodotto ricondizionato deve rispettare le prescrizioni in materia di salute e di sicurezza ad esso applicabili.

Con ricarica o refill, si intende invece *l'operazione mediante la quale un contenitore che svolge la funzione di imballaggio e che è di proprietà dell'utilizzatore finale o è acquistato dall'utilizzatore finale presso il punto di vendita del distributore finale è riempito dall'utilizzatore finale o dal distributore finale con uno o più prodotti che l'utilizzatore finale ha acquistato dal distributore finale.*

La **stazione di ricarica** è quindi il luogo in cui un distributore finale offre agli utilizzatori finali prodotti che possono essere acquistati mediante ricarica.

Le stazioni di ricarica devono rispettare le seguenti prescrizioni (allegato VI Parte C):

(a) devono riportare informazioni chiare e precise sui seguenti aspetti:

i) le norme igieniche che il contenitore dell'utilizzatore finale deve rispettare per poter essere utilizzato al fine di acquistare prodotti alla stazione di ricarica,

ii) i tipi di contenitori utilizzabili per acquistare prodotti mediante ricarica e le loro caratteristiche,

iii) i recapiti del distributore finale per garantire il rispetto delle norme igieniche stabilite dalla legislazione applicabile;

(b) devono prevedere un dispositivo di misurazione o fornire mezzi alternativi per garantire all'utilizzatore finale la possibilità di acquistare una determinata quantità di prodotto;

(c) il prezzo pagato dagli utilizzatori finali non deve includere il peso del contenitore per la ricarica;

L'articolo 28 stabilisce che qualora gli operatori economici offrano la possibilità di acquistare prodotti mediante ricarica, essi comunicano agli utilizzatori finali:

(a) i tipi di contenitori che possono essere utilizzati per acquistare i prodotti offerti mediante ricarica;

(b) le norme igieniche per la ricarica;

(c) la responsabilità dell'utilizzatore finale in relazione alla salute e alla sicurezza per quanto riguarda l'uso dei contenitori di cui alla lettera a).

Gli operatori economici possono inoltre rifiutare di riempire un contenitore fornito dall'utilizzatore finale se non rispetta le norme relative alla ricarica comunicate dall'operatore economico, in particolare se ritengono che il contenitore sia non igienico o non consono alla vendita di cibo o bevande. Gli operatori economici non si assumono alcuna responsabilità per i problemi di igiene o di sicurezza alimentare che derivano dall'uso di contenitori forniti dall'utilizzatore finale.

A decorrere dal 1° gennaio 2030 i distributori finali con una superficie di vendita superiore a 400 m² si adoperano per destinare il 10 % di tale superficie di vendita alle stazioni di ricarica sia per i prodotti alimentari che per **quelli non alimentari**.

Di seguito i prossimi obiettivi/obblighi di riutilizzo e refill.

Articolo 29 Obiettivi di riutilizzo

	DAL 2030	DAL 2040
Imballaggi utilizzati per il trasporto o imballaggi per la vendita usati per il trasporto di prodotti, anche per prodotti distribuiti attraverso il commercio elettronico, nel territorio dell'Unione, sotto forma di pallet, scatole di plastica pieghevoli, scatole, vassoi, casse di plastica, contenitori intermedi per il trasporto alla rinfusa, secchi, fusti e taniche di qualsiasi dimensione e materiale, compresi i formati flessibili o involucri di pallet o cinghie per la stabilizzazione e la protezione dei prodotti posti su pallet durante il trasporto	40%	70%
Imballaggi per il trasporto o imballaggi per la vendita usati tra diversi siti in cui l'operatore svolge la sua attività o tra qualsiasi dei siti in cui l'operatore svolge la sua attività e i siti di qualsiasi altra impresa collegata o associata	100%	
Imballaggi per il trasporto o imballaggi per la vendita utilizzati per il trasporto di prodotti, anche per prodotti distribuiti attraverso il commercio elettronico, al fine di consegnare prodotti a un altro operatore economico all'interno dello stesso Stato membro	100%	
imballaggi multipli sotto forma di scatole, escluso il cartone , al di fuori degli imballaggi per la vendita per raggruppare un determinato numero di prodotti al fine di creare un'unità di stoccaggio o di distribuzione	10%	25%

DEROGHE PER:

Imballaggio per il trasporto o imballaggio per la vendita:

- (a) utilizzati per il trasporto di merci pericolose;
- (b) utilizzati per il trasporto di macchinari di grandi dimensioni, di attrezzature e merci per i quali l'imballaggio è progettato su misura;
- c) in formato flessibile, utilizzato per il trasporto, ovvero a diretto contatto con alimenti e mangimi e ingredienti alimentari;
- d) sotto forma di scatole di cartone.

	DAL 2030	DAL 2040
Il distributore finale mette a disposizione dei consumatori bevande alcoliche e analcoliche in imballaggi riutilizzabili per la vendita nel territorio di uno Stato membro	10%	40%
I distributori finali assicurano che i prodotti imballati fabbricati con il proprio marchio contribuiscono su base equa e proporzionata al conseguimento degli obiettivi di cui al presente paragrafo		

DEROGHE PER:

- Bevande altamente deperibili
- Latte e prodotti lattiero-caseari e analoghe ai latticini
- Prodotti vitivinicoli, vini aromatizzati e prodotti affini
- Bevande alcoliche
- Distributori finali che hanno una superficie di vendita non superiore a 100 m²
- Superficie di vendita dei distributori finali situata in un'isola con una densità di popolazione inferiore a 54 persone/Km²

OBBLIGO	DEADLINE	SOGGETTO OBBLIGATO	TARGET 2030
Offrire ai consumatori l'opzione di ottenere i prodotti in imballaggi riutilizzabili nell'ambito di un sistema di riutilizzo	Entro il 12 febbraio 2028	distributori finali che svolgono la loro attività commerciale nel settore alberghiero, della ristorazione e del catering che mettono a disposizione in confezioni da asporto Bevande fredde o calde Alimenti già pronti destinati al consumo immediato	10%

Articolo 32 Obbligo di ricarica per il settore degli alimenti e delle bevande da asporto

Entro il 12 febbraio 2027:

il distributore finale che svolge la sua attività commerciale nel settore alberghiero, della ristorazione e del catering e che, utilizzando imballaggi da asporto, mette a disposizione sul mercato nel territorio di uno Stato membro

- ✓ bevande fredde o calde
- ✓ alimenti pronti,

garantisce ai consumatori un sistema che permetta loro di portare il proprio contenitore da riempire; Qualora i consumatori portino il proprio contenitore, i distributori finali offrono loro i prodotti a prezzi non superiori e a condizioni non meno favorevoli rispetto alla vendita dell'unità di vendita costituita dal medesimo prodotto e da un imballaggio monouso.

I distributori finali informano i consumatori presso il punto di vendita, mediante pannelli informativi o segnaletici chiaramente visibili e leggibili, della possibilità di ottenere i prodotti in un contenitore ricaricabile fornito dal consumatore.

1.2 LA LEGISLAZIONE MOCA (MATERIALI ED OGGETTI AL CONTATTO CON ALIMENTI)

La Normativa dei materiali a contatto con gli alimenti è vasta e complessa ed in continua evoluzione. Potremmo riassumerla dicendo che esiste un regolamento Quadro, il Reg.1935/2004/CE, che delinea i principi generali e introduce principi armonizzati a livello europeo per tutti i materiali ed Oggetti destinati al Contatto con gli Alimenti (MOCA), a cui si affianca il Reg.2023/2006/CE che riguarda soprattutto la produzione che deve procedere nel rispetto delle GMP (Good Manufacturing Practice).

Il Regolamento 1935/2004/CE all'articolo 3 prevede che

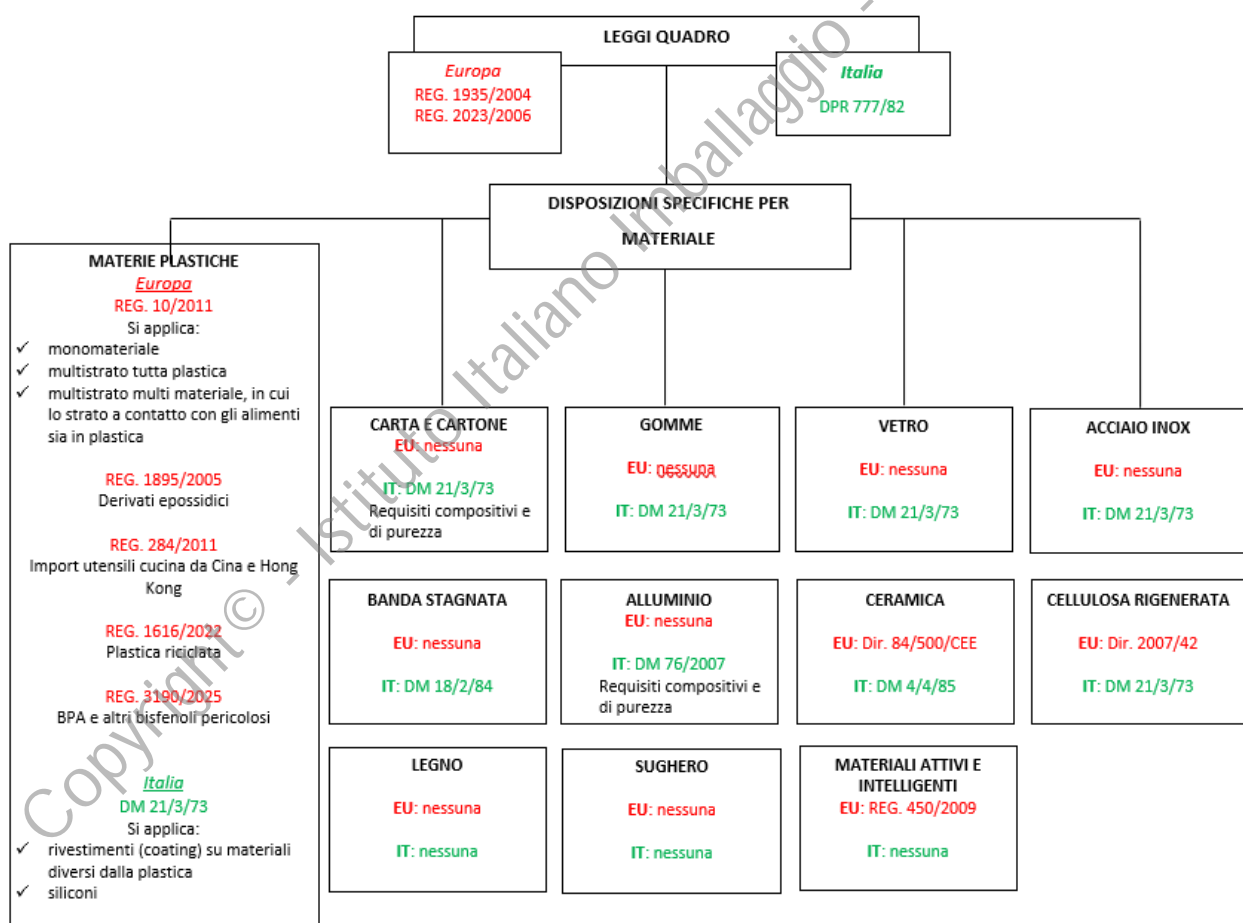
“I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana***
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;***
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche”.***

Quindi pur essendo un regolamento ormai datato, ha come obiettivo principale la garanzia della sicurezza della salute del consumatore.

Altri punti importanti del Regolamento riguardano la garanzia della rintracciabilità (art.17) e l'emissione di una Dichiarazione di Conformità (art.16) che deve accompagnare i materiali e i prodotti finiti e che deve essere supportata da appropriata documentazione.

Il Regolamento Quadro prevede che siano emanate delle norme specifiche per i vari materiali, ma purtroppo ad oggi le norme armonizzate sono disponibili solo per pochi materiali (Reg. UE 10/2011 e successive modifiche ed integrazioni per le plastiche, il Reg. UE 1616/2022 per le materie plastiche riciclate, la Dir.84/500/CE per le Ceramiche, il Reg. 450/2009/CE per i materiali attivi e intelligenti, la Dir.2007/42/CE per i film in cellulosa rigenerata), quindi occorre fare riferimento anche alle disposizioni nazionali per i materiali non disciplinati in modo armonizzato (come previsto all'art.5 del Reg 1935/2004/CE).



Fra i principi fondamentali di tutte le normative che riguardano i MOCA, sia armonizzate che non, potremmo mettere in evidenza alcuni punti fondamentali in comune fra i diversi materiali:

- sono presenti delle **liste positive** di sostanze di partenza, che dipendono da valutazioni tossicologiche e che contengono anche dei **limiti di migrazione specifica** che devono essere rispettati;
- tali valutazioni tossicologiche sono state fatte considerando per un adulto un'ingestione di 1 kg di alimento contenuto in 6 dm² di materiale;
- le liste sono dinamiche, quindi sono modificate in continuo sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche;
- per molti materiali sono previsti dei test di migrazione per verificare il comportamento del materiale e delle sostanze potenzialmente migrabili nelle condizioni d'uso prevedibili (tempo, temperatura, matrice a contatto);
- negli ultimi anni si sottolinea l'importanza della Valutazione del Rischio con particolare riferimento alla possibile presenza di Sostanza Non Intenzionalmente Aggiunte (NIAS).

Indubbiamente i materiali soggetti ad una più dettagliata normativa specifica armonizzata sono i materiali polimerici (le plastiche). Questi materiali sono anche quelli che sono maggiormente utilizzati nel mondo cosmetico, come descritto nelle Linee Guida precedenti ¹, e quindi oggetto di interesse da parte degli utilizzatori.

1.2.1 IL REGOLAMENTO UE 10/2011 SULLE MATERIE PLASTICHE

Come tutti i materiali e gli oggetti destinati ad entrare in contatto con alimenti, le materie plastiche devono sottostare alle prescrizioni della normativa europea in materia, in particolare al Regolamento 1935/2004 CE, che delinea i principi generali e introduce principi armonizzati a livello europeo. Considerata la specificità delle materie plastiche, il legislatore ha ritenuto opportuno definire requisiti, validi a livello europeo per questi materiali, che sono contenuti nel Regolamento (UE)n.10/2011.

¹ LINEE GUIDA Suggerimenti operativi per gli adempimenti in tema di packaging previsti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici. PARTE 1: VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO MEDIANTE APPROCCIO ANALITICO SUL PACKAGING PRIMARIO IN PLASTICA - Istituto Italiano Imballaggio (2019)

LINEE GUIDA Suggerimenti operativi per gli adempimenti in tema di packaging previsti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici. PARTE 2: VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO MEDIANTE APPROCCIO ANALITICO SUL PACKAGING PRIMARIO IN MATERIA PLASTICA RICICLATA - Istituto Italiano Imballaggio (2023)

La normativa europea sulle materie plastiche si basa sul principio delle liste positive. Si possono produrre polimeri adatti al contatto con alimenti utilizzando solamente i monomeri e gli additivi presenti nella lista positiva in allegato al Regolamento (UE)n.10/2011. Per ciascuna sostanza sono elencati i limiti di migrazione e, laddove previsto, eventuali restrizioni e limitazioni di impiego. I soggetti che volessero utilizzare monomeri ed additivi non presenti nella lista positiva devono richiederne l'inserimento attraverso una procedura di valutazione ed autorizzazione che prevede la valutazione di un dossier da parte dell'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e la successiva decisione della Commissione Europea, che, in base alle conclusioni della valutazione da parte di EFSA, potrà introdurre la sostanza nella revisione della lista positiva. Lo stesso Regolamento definisce i criteri per la valutazione della migrazione totale e specifica, e per la stesura della dichiarazione di conformità, che è lo strumento principale di comunicazione lungo la filiera.

Questa normativa è stata aggiornata numerose volte e ad oggi si è arrivati al 19° emendamento (Reg. UE 351/2025).

Di particolare interesse per queste Linee Guida sono le prescrizioni per l'utilizzo ad uso ripetuto, con test di migrazione ripetuti con tre attacchi successivi e dimostrazione dell'andamento decrescente per ottenere il superamento del test (Reg.UE 1245/2020 che modifica l'allegato V, capo 3 cap.3.3.2). Anche nel Reg. UE 351/2025 vengono date indicazioni in particolare per le modalità di calcolo delle prove per l'uso ripetuto.

È molto importante il recente Reg. CE 1616/2022 che riguarda le materie plastiche riciclate, in quanto l'aumento del riciclo è uno degli obbiettivi del PPWR.

1.2.2 IL REGOLAMENTO (CE) 1616/2022 SULLE MATERIE PLASTICHE RICICLATE

La normativa di riferimento per l'utilizzo delle plastiche di riciclo per la produzione di materiali ed oggetti destinati al contatto con alimenti è il Reg (UE)1616/2022 in vigore dal 10 ottobre 2022, che abroga il Regolamento (CE) N. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008.

Il nuovo regolamento disciplina:

a) l'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, contenenti materia plastica proveniente da rifiuti o fabbricata a partire da essi;

b) lo sviluppo e il funzionamento di tecnologie, processi e impianti di riciclaggio, per produrre materia plastica riciclata.

Il regolamento chiarisce la differenza tra tecnologie, processi e impianti di riciclaggio, prevedendo l'utilizzo di tecnologie di riciclo già esistenti e disponibili (Suitable Technology), rispetto a nuove tecnologie di riciclo (Novel Technology) che devono essere notificate e valutate dalle autorità competenti.

Nel caso di utilizzo di tecnologie di riciclo già esistenti, il processo di riciclaggio utilizzato per fabbricare i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata deve aver ottenuto un'autorizzazione. È istituito un Registro dell'Unione delle tecnologie, dei riciclatori, dei processi di riciclaggio, degli schemi di riciclaggio e degli impianti di decontaminazione, accessibile al pubblico.

Il regolamento prevede anche:

- ✓ Prescrizioni per lo sviluppo di una nuova tecnologia
- ✓ Prescrizioni per la documentazione, le istruzioni, l'etichettatura e la dichiarazione di conformità per materiali e oggetti di plastica riciclata

L'applicazione del regolamento è graduale e segue le indicazioni dell'articolo 31 contenenti le Disposizioni transitorie.

Disposizioni transitorie specifiche sono inoltre applicabili alla fabbricazione di materiali e oggetti in cui la materia plastica riciclata è utilizzata dietro una barriera funzionale.

Le plastiche riciclate devono comunque essere conformi al Reg. UE 10/2011 e successive modifiche ed integrazioni.

Nel Reg. UE 351/2025 (19° emendamento) vengono date indicazioni per la raccolta degli scarti, ritagli, sottoprodotti delle lavorazioni plastiche, escludendoli di fatto dal Reg. UE 1616/2022, purché gestiti nel rispetto delle GMP, previste al reg.2023/2006/CE, che viene a sua volta modificato.

BOX DI APPROFONDIMENTO SUL REG. UE 351/2025 - 19° EMENDAMENTO AL REG. UE 10/2011

In questo recente aggiornamento del Reg. UE 10/2011 sono presenti delle modifiche che riguardano proprio la spinta al riuso dettata *in primis* dalla SUP Directive (904/2019) e successivamente dal PPWR.

Nel considerando 11) troviamo i riferimenti alla gestione degli scarti:

(11) Durante la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica non è possibile evitare completamente la produzione di ritagli, scarti e altri sottoprodotti. Consentire la rilavorazione di questi sottoprodotti per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica può contribuire a ridurre la presenza di materiali di fabbricazione inutilizzabili. I sottoprodotti non sono considerati rifiuti se possono essere utilizzati direttamente nella fabbricazione di materie plastiche senza ulteriori operazioni rispetto alle normali pratiche industriali quali la frantumazione e la rigranulazione. Poiché il regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione non si applica a tali sottoprodotti ed è necessario chiarire quali sottoprodotti possano essere considerati sicuri per la rilavorazione, è opportuno stabilire norme per garantire la sicurezza del loro uso. È pertanto opportuno includere una definizione di rilavorazione al fine di operare una chiara distinzione tra i prodotti cui si applica il regolamento (UE) n. 10/2011 e quelli cui si applica il regolamento (UE) 2022/1616 e stabilire norme per la rilavorazione sicura di tali sottoprodotti. Per questo motivo viene modificato il Reg. CE 2023/2006 per quanto riguarda la gestione degli scarti (in particolare l'allegato B)

Invece nel considerando 12 si trovano le indicazioni relative al riuso, che poi vengono esplicitate nell'articolo 10, comma 3

(12) Poiché la direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio scoraggia l'uso dei materiali di materia plastica monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari a causa del loro impatto ambientale, sempre più materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono progettati per un uso ripetuto. Tuttavia l'uso ripetuto può comportare un deterioramento del materiale o dell'oggetto di materia plastica, con un conseguente aumento della migrazione nei prodotti alimentari di componenti che possono costituire un pericolo per la salute umana. Tale deterioramento dei materiali e degli oggetti di materia plastica è indicato da vari segni, ad esempio incrinature e crepe superficiali, bolle, delaminazione, restringimento o altre deformazioni, ingiallimento o altre decolorazioni permanenti, oppure la perdita di lucentezza o trasparenza. Tuttavia, in linea di principio, i cambiamenti legati all'uso, ad esempio le macchie causate da coloranti provenienti dai prodotti alimentari, compresi il licopene e la curcumina, non costituiscono un deterioramento del materiale o dell'oggetto. Per prevenire l'uso di oggetti di materia plastica deteriorati, il fabbricante o altro operatore responsabile dell'immissione sul mercato dell'oggetto di materia plastica finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbe fornire agli utilizzatori di oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari informazioni su come prevenire o rallentare il deterioramento e i cambiamenti che indicano un deterioramento dovuto all'uso ripetuto.

Art.10

3. Se destinati a un uso ripetuto a contatto con i prodotti alimentari, gli oggetti finiti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari hanno una composizione e una progettazione tali da garantire che non si verifichi alcun aumento della migrazione dei componenti del materiale dell'oggetto nel prodotto alimentare quando gli oggetti sono sottoposti a cicli d'uso successivi conformemente alle istruzioni per l'uso previsto descritte nella documentazione o nell'etichettatura.

Molto interessante è anche l'introduzione dell'articolo 14 bis: "Articolo 14 bis Etichettatura"

1. Il fabbricante o altro operatore responsabile dell'immissione sul mercato di un oggetto di materia plastica finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari e progettato per un uso ripetuto fornisce ai propri utilizzatori, conformemente all'articolo 15, paragrafi 7 e 8, del regolamento (CE) n. 1935/2004, quanto segue:

a) istruzioni adeguate volte a rallentare il deterioramento dell'oggetto;

b) una descrizione dei cambiamenti osservabili dell'oggetto che possono indicare il deterioramento dell'oggetto o del materiale;

c) un'avvertenza nel caso in cui danni specifici o un uso improprio prevedibile causino un aumento della migrazione o facciano sì che l'oggetto diventi altrimenti inadatto a un ulteriore uso a contatto con i prodotti alimentari.

2. I materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ma non ancora a contatto con essi sono corredati, al momento della vendita o della fornitura ai consumatori nella fase della vendita al dettaglio, di istruzioni per l'uso, conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, destinate al consumatore di tale oggetto finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, qualora siano fabbricati con sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate per le quali nell'allegato I, tabella 1, colonna 10, sono stabilite restrizioni relative a uno o più degli elementi seguenti:

- prodotti alimentari o gruppi di prodotti alimentari specifici;

- tempo di contatto e/o temperatura, e/o

- condizioni di riscaldamento come l'uso del forno e del microonde

Le istruzioni per l'uso menzionano le restrizioni e forniscono al consumatore informazioni adeguate per evitare di utilizzare l'oggetto in condizioni non conformi a tali restrizioni.

1.3 IL REGOLAMENTO 1223/2009/CE SUI PRODOTTI COSMETICI

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

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

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

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

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

Altri aspetti della Direttiva mantenuti nel testo del Regolamento sono:

- (i) un'ampia definizione di cosmetico,
- (ii) un sistema di controllo *in-market* da parte degli Stati membri,
- (iii) la responsabilità della persona che immette il cosmetico sul mercato dell'Unione Europea per quanto concerne la conformità alle disposizioni di legge e

- (iv) un sistema che disciplina specifici ingredienti attraverso l'inserimento in liste positive o negative.

Infatti l'art. 14 del Regolamento cosmetici riporta: *"... i prodotti cosmetici non possono contenere:*

- a) sostanze vietate: sostanze vietate di cui all'allegato II;*
- b) sostanze soggette a restrizioni: sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate nell'allegato III;*
- c) coloranti: coloranti diversi da quelli elencati nell'Allegato IV e coloranti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;*
- d) conservanti: conservanti diversi da quelli elencati nell'Allegato V e conservanti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;*
- e) filtri UV: filtri UV diversi da quelli elencati nell'Allegato VI e filtri UV ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato".*

Nel Regolamento quindi si trovano una **lista negativa** e una **lista con sostanze soggette a restrizioni** (allegato II e allegato III) e alcune liste di ingredienti ammessi (coloranti, conservanti e filtri UV riportati negli allegati da IV a VI del Regolamento cosmetici e si possono trovare facilmente consultare nel testo consolidato del Regolamento.

Soprattutto gli allegati II e III sono importanti anche nella valutazione della sicurezza del packaging cosmetico, come vedremo in seguito.

Altre prescrizioni del Regolamento riguardano:

- la notifica centralizzata sul portale europeo (CPNP)
- **la valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico come da allegato I**
- il riferimento alle GMP (buone pratiche di fabbricazione, con specifico riferimento alla norma EN ISO 22716:2007, lo standard internazionale per le GMP cosmetiche in una comunicazione della Commissione relativa all'applicazione del Regolamento, pubblicata nel 2011).
- il rispetto dell'etichettatura e dell'utilizzo del CLAIMS
- la sorveglianza sul mercato (Cosmetico vigilanza)
- le norme sui nanomateriali
- il divieto di utilizzo delle sostanze CMR.

Molta importanza assumono le figure della Persona Responsabile e del Valutatore della Sicurezza.

La Persona Responsabile deve garantire che i prodotti immessi in commercio siano conformi al regolamento in essere. Tale responsabile risulterà essere Fabbricante dei prodotti stessi ed è suo compito procedere alla notifica e alla stesura del PIF (Product information File).

Infatti l'elemento principale di un PIF è proprio la Relazione sulla Sicurezza del prodotto Cosmetico (CPSR), redatta come disposto dall'art. 10 e dall'Allegato I. L'elaborazione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici e quindi i suoi contenuti sono responsabilità della persona responsabile, che potrà avvalersi della figura del Valutatore della Sicurezza.

La CPSR deve essere redatta in modo trasparente; deve essere ben argomentata e di semplice comprensione. La struttura e il contenuto della CPSR devono soddisfare i requisiti dell'Allegato I (fig.1)

Parte A: Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

1. Composizione quantitativa e qualitativa dei prodotti cosmetici
2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico
3. Qualità microbiologica
4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio
5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile
6. Esposizione al prodotto cosmetico
7. Esposizione alle sostanze
8. Profilo tossicologico delle sostanze
9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi
10. Informazioni sul prodotto cosmetico

Parte B: Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

1. Conclusione della valutazione
2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta
3. Motivazione
4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Fig. 1. Struttura della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico.

>>>

Come puntualizzato in precedenza, per quanto ci riguarda, il punto 4 della parte A, ha creato non pochi problemi sia alle aziende cosmetiche che alle aziende produttrici di imballi/packaging primario, così che la Commissione Europea, come disposto dall'art. 10.1 nell'ultimo sotto-paragrafo, in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, ha pubblicato delle Linee Guida esplicative, al fine di consentire in particolare alle piccole e medie imprese di soddisfare i requisiti stabiliti dall'Allegato I.

1.3.1 LA LINEA GUIDA DELLA COMMISSIONE EUROPEA AL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI

A questo scopo è stata pubblicata la Decisione di esecuzione della Commissione n. 674 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.

Lo scopo di questo documento è di avere una maggiore chiarezza e quindi maggiore comprensione dei requisiti richiesti dalla norma affinché il Valutatore della Sicurezza realizzi una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici aderente alle richieste legislative.

Il punto 3.4 delle linee guida analizza approfonditamente il punto 4 della Parte A del CPSR e precisamente le "impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio".

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.*

Queste informazioni indicano soltanto i pericoli, ma spetta al valutatore della sicurezza valutare il rischio (per valutare il rischio, è necessario esaminare il pericolo unitamente all'esposizione).

Gli studi sulle interazioni/sull'idoneità tra formulazione e imballaggio consentono la valutazione della potenziale migrazione di ridotte quantità di sostanze dal materiale d'imballaggio primario al prodotto. Queste valutazioni vengono effettuate in condizioni di prova specifiche e pertinenti. Non esistono, tuttavia, 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.

Se la migrazione dipende dalle condizioni di stoccaggio, le condizioni corrette devono essere indicate sull'etichetta del prodotto. Se la formulazione è sensibile alla luce o all'aria, e si degrada in modo da influire sulla sicurezza del prodotto e sull'efficacia del prodotto, è necessario utilizzare un imballaggio adeguato.

Figura.2 punto 3.4 della Decisione di esecuzione della Commissione n. 674 del 25 novembre 2013

È opportuno mettere in evidenza che l'art. 17 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 indica che 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 dell'imballaggio e che è tecnicamente inevitabile nonostante l'osservanza di buone pratiche di fabbricazione, è consentita a condizione che tale presenza non comprometta la sicurezza del prodotto cosmetico messo a disposizione sul mercato.

Le linee guida sull'Allegato I affrontano vari aspetti della sicurezza e al punto 3.4 approfondiscono il tema delle "impurezze":

Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

Impurezze: presenza involontaria di sostanze nelle materie prime.

Traccia: presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza nel prodotto finito. Le tracce devono essere valutate in relazione alla sicurezza del prodotto finito. Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, si deve fornire anche la prova della loro inevitabilità tecnica.

Le tracce possono provenire dalle seguenti fonti: impurezze nelle materie prime/sostanze; processo di fabbricazione; eventuale modificazione/interazione chimica e/o migrazione di sostanze nel prodotto che potrebbe verificarsi in condizioni normali di stoccaggio e/o tramite il contatto con il materiale di imballaggio.

Fig.3 punto 3.4 della Decisione di esecuzione della Commissione n. 674 del 25 novembre 2013 sulle impurezze

Poiché le sostanze possono migrare dall'imballaggio alla formulazione, si devono considerare le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio.

In conformità del punto 4 dell'allegato I al Regolamento (CE) n. 1223/2009, la sezione su «Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio» deve trattare tre questioni specifiche:

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

In termini pratici, questi elementi possono essere interpretati come segue:

- a) precisa definizione di impurezze e tracce (cfr. 3.4.1);
- b) prova dell'inevitabilità tecnica delle sostanze vietate (cfr. 3.4.2);
- c) potenziale rilascio di sostanze dall'imballaggio o possibile deterioramento del prodotto a contatto con l'imballaggio (cfr. 3.4.3).

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

Alcune tracce hanno limiti di concentrazione definiti normativamente. Per la presenza di tracce di sostanze che non sono vietate, e per le quali non esistono limiti di concentrazione definiti normativamente, ma che prevedibilmente potrebbero influire sulla sicurezza dei consumatori, è necessario che il valutatore della sicurezza effettui la valutazione della sicurezza."

La Commissione afferma anche che si può fare riferimento alla normativa "Food" come utile punto di partenza:

"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. Potrebbe essere utile il riferimento al Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

Come abbiamo già sviscerato nelle Linee guida *Suggerimenti operativi per gli adempimenti in tema di packaging previsti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici*", dell'Istituto Italiano Imballaggio, la normativa "MOCA" può essere un buon punto di partenza ma poi occorre ragionare su alcuni punti di divergenza, in particolare:

- nel Regolamento Cosmetici ci sono delle LISTE NEGATIVE (allegato II e allegato III-sostanze ammesse con restrizioni), è questa e la principale differenza con le normative Food Contact che invece hanno delle LISTE POSITIVE. Queste liste sono anche aggiornate frequentemente, in particolare a seguito della classificazione di sostanze come CMR (Reg. CE 1272/2008), che rientrano rapidamente in allegato II.
- la valutazione tossicologica per le sostanze a contatto con gli alimenti è stata fatta considerando l'ingestione e non l'esposizione cutanea;
- se per la valutazione tossicologica per ingestione si considera che un adulto mediamente ingerisce 1 kg di cibo contenuto in 6 dm² di superficie di imballaggio, per i cosmetici potremmo considerare un'applicazione cutanea di circa 50 g di prodotto in totale (*worst case*), contenuto su una superficie variabile di prodotto, e in qualche caso il rapporto $R = \text{Superficie} / \text{Volume}$ potrebbe essere sfavorevole (si pensi alle bustine di 2-3 ml);

- alcuni simulanti alimentari non possono essere rappresentativi di alcune matrici cosmetiche, e infatti sono stati individuati alcuni simulanti alternativi, specifici per alcune matrici cosmetiche, o comunque occorre fare delle valutazioni specifiche considerando le formulazioni;
- le interazioni fra matrice cosmetica e contenitore (spesso più complesso rispetto alle interazioni contenitore/alimento);
- il rispetto della performance tecnica del contenitore per la specifica matrice cosmetica deve essere valutato in fase di progettazione;
- i materiali utilizzati a contatto con il cosmetico potrebbero essere anche non conformi al contatto alimentare, ma devono essere comunque valutati attentamente per quanto riguarda la sicurezza nei confronti del consumatore.²

Di seguito sono rappresentate le principali differenze fra il packaging cosmetico e il packaging per alimenti.

FOOD PACKAGING	PACKAGING COSMETICO
Lista positiva (allegato I reg.UE10/2011)	Lista negativa (allegato II e III del reg.1223/2009/CE)
Le valutazioni tossicologiche per il Food sono state eseguite considerando l'ingestione	Il cosmetico ha un applicazione cutanea l'esposizione può cambiare a seconda della tipologia di prodotti (Rinse-off, Leave on, make up,...)
L'esposizione viene calcolata considerando che un individuo adulto ingerisce 1kg di alimento al giorno	L'applicazione giornaliera è bassa (circa 50 grammi al massimo) e varia a seconda della tipologia di cosmetico (rinse-off, leave on, make up). (si veda Linee Guida SCCS 2023).
Gli alimenti sono suddivisi in acquosi, acidi, alcoolici, semigrassi, grassi, secchi	Varie matrici con esposizioni diverse (rinse-off, leave-on, make up, tinture,...) talvolta diverse dagli alimenti
Valutazioni tossicologiche e particolare attenzione per SVHC,CMR,ED e sostanze con LMS	Vanno considerate le sostanze CMR, ED ma anche le sostanze sensibilizzanti per la cute (SS)
Si considera 1kg/food contenuto in 6 dm² di packaging	Il Rapporto Superficie/Volume , può essere a volte sfavorevole (bustine/campioncini/ monodose)
Utilizzo di simulanti con capacità estrattive simili alle varie tipologie di alimenti (A,B,C,D1,D2,E)	Verificare l'adequatezza dei simulanti alimentari Vs matrici cosmetiche (considerare la formulazione INCI)

² ADVISORY DOCUMENT - INFORMATION EXCHANGE ON COSMETIC PACKAGING MATERIALS ALONG THE VALUE CHAIN IN THE CONTEXT OF THE EU COSMETICS REGULATION EC 1223/2009-Cosmetic Europe 2019

Come già descritto nelle LG precedenti si dovrà procedere con un approccio pragmatico alla problematica che dovrà prevedere:

1. acquisizione dei documenti relativi al materiale utilizzato come contenitore del cosmetico
2. analisi della documentazione e di eventuali riferimenti alla normativa MOCA
3. verifica dell'idoneità delle prove eseguite o dei riferimenti alla normativa FOOD per la matrice cosmetica
4. verifica dell'idoneità delle sostanze del packaging rispetto agli allegati del Regolamento (UE) 1223/2009 (es. presenza di ftalati o altre sostanze contaminanti, CMR, presenti in allegato II o in allegato III).
5. Se disponibili informazioni il Valutatore della sicurezza potrà procedere anche con prove di calcolo per valutare la possibile migrazione delle sostanze (principio del Worst case, vedi "Linee guida per la definizione delle caratteristiche del packaging come parte della valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico: suggerimenti operativi per gli adempimenti previsti dal regolamento 1223/2009 in tema di packaging", dell'Istituto Italiano Imballaggio)
6. Valutazione delle sostanze secondo la normativa REACH
7. Valutazione di eventuali sostanze NIAS
8. Valutazione e segnalazione di eventuali sostanze Sensibilizzanti o Irritanti per la cute.

A questo punto il valutatore della sicurezza avrà i primi strumenti per procedere con la valutazione e decidere se richiedere od eseguire ulteriori prove di migrazione o valutazioni specifiche.

1.3.2 COSMETIC EUROPE ADVISORY DOCUMENT 2019

Molto utile è anche il documento di Cosmetic Europe che ribadisce quanto sottolineato dalla Decisione della Commissione Europea nell'approccio alla valutazione della sicurezza del packaging cosmetico, evidenziando l'utilità della documentazione MOCA.

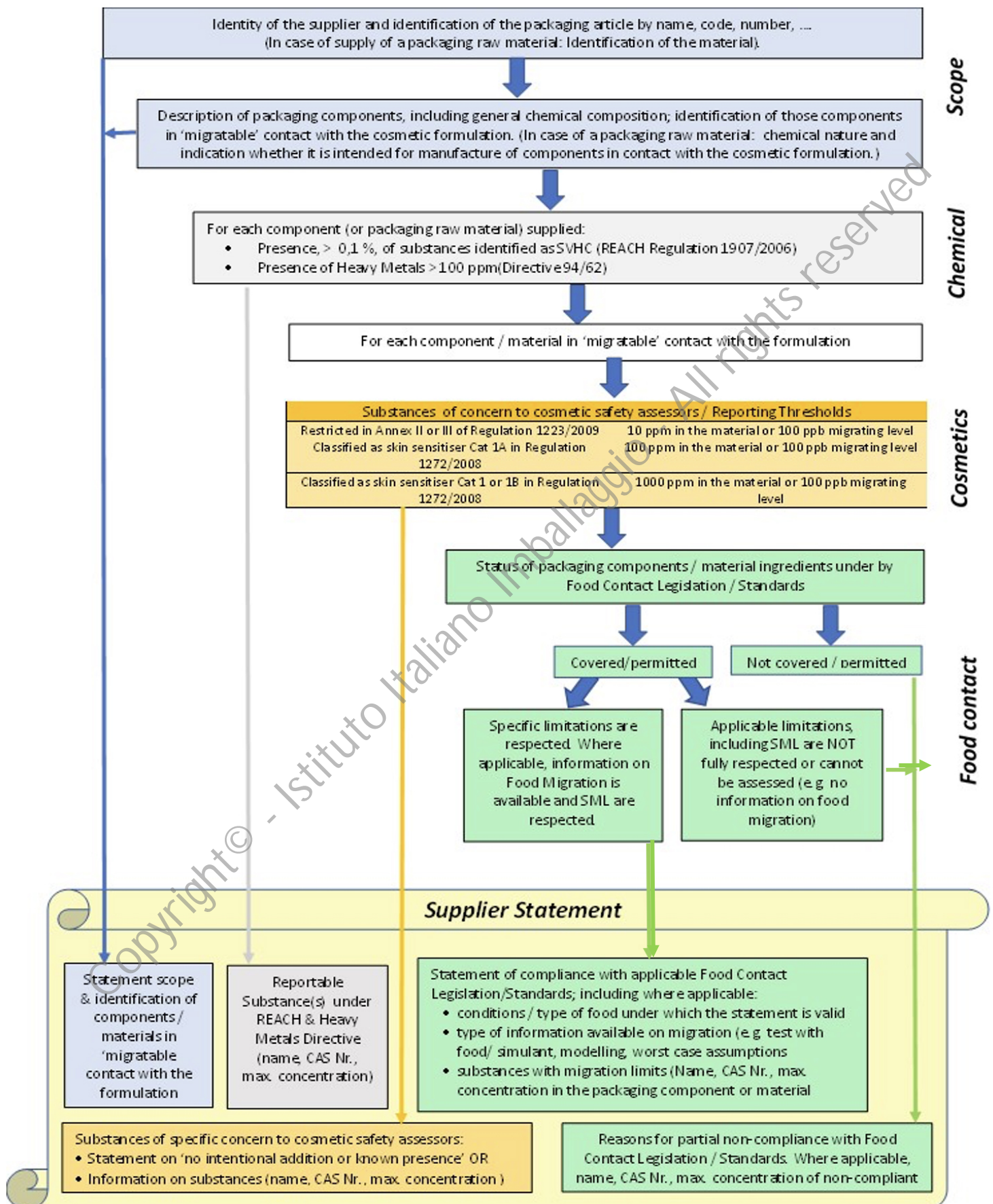
In questa sede ci sembra utile riportare lo schema metodologico proposto dal documento di Cosmetic Europe nell'Annex I.

Nell'appendice 1 dello stesso documento è inserito un elenco delle sostanze utilizzate in ambito Food Contact ma vietate dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 (NB: prestare sempre attenzione alla data di aggiornamento del documento).

Di seguito viene proposto un albero delle decisioni per una valutazione del packaging cosmetico.

Copyright© - Istituto Italiano Imballaggio - All rights reserved

ANNEX 1 - Methodology Flow - Chart



È evidente come l'obiettivo del legislatore e di conseguenza del Valutatore della Sicurezza e del Team collegato, deve essere sempre quello di garantire **la sicurezza del consumatore finale**, considerando il prodotto cosmetico e il suo imballo un unico prodotto.

1.4 LE MICROPLASTICHE

In questo paragrafo si ritiene utile approfondire il tema delle microplastiche, fra i contaminanti emergenti che toccano in modo sensibile il mondo cosmetico: riteniamo infatti che sia necessario tenere sotto controllo la possibile presenza di microplastiche derivanti dal riutilizzo degli imballaggi, ovvero dalla degradazione dei materiali.

Le microplastiche sono particelle solide o semi-solide, composte principalmente da polimeri, con dimensioni inferiori a 5 millimetri. Si suddividono in due categorie principali: microplastiche primarie, rilasciate direttamente nell'ambiente in seguito a processi come il lavaggio di tessuti sintetici o l'usura degli pneumatici, e microplastiche secondarie, che derivano dalla frammentazione di oggetti in plastica più grandi, come bottiglie o sacchetti.

Dal punto di vista ambientale, le microplastiche primarie rappresentano circa il 15-31% dell'inquinamento complessivo, mentre le microplastiche secondarie costituiscono la fonte principale, con una stima compresa tra il 68 e l'81%. Sebbene non siano ancora oggetto di regolamentazione, queste ultime sono considerate più pericolose: secondo l'International Life Sciences Institute (ILSI), una volta disperse negli oceani, tendono a degradarsi ulteriormente in nanoplastiche, che entrano nella catena alimentare marina e causano gravi problemi tossicologici. L'inquinamento da microplastiche rappresenta oggi una sfida globale, poiché queste particelle si accumulano nell'ambiente marino, nella catena alimentare e possono persino contaminare l'acqua potabile. I loro effetti sull'ecosistema sono dannosi, e i rischi potenziali per la salute umana sono oggetto di crescente attenzione scientifica e normativa.

Per far fronte a questo problema, è stato introdotto il Regolamento (UE) 2023/2055, che modifica l'allegato XVII del regolamento REACH, imponendo restrizioni sull'uso intenzionale di microplastiche nei prodotti. Il regolamento fornisce una definizione tecnica di microplastica, basata su criteri dimensionali (inferiori a 5 mm in almeno una dimensione) e su specifiche caratteristiche chimico-fisiche.

In particolare, le microplastiche sono ampiamente utilizzate nei cosmetici per scopi come l'esfoliazione o per conferire consistenza, colore o fragranza ai prodotti. Il divieto di utilizzo si applica

immediatamente ai cosmetici contenenti micrograni, ovvero particelle di plastica usate per esfoliare. Per altri prodotti cosmetici, il divieto entrerà in vigore progressivamente nei prossimi 4-12 anni, a seconda della complessità del prodotto, della necessità di riformulazione e della disponibilità di alternative adeguate.

Per alcuni cosmetici “leave-on” (come make-up, prodotti per labbra e per unghie), è previsto un periodo transitorio, poiché il loro contributo all’inquinamento da microplastiche è considerato limitato, mentre un divieto immediato avrebbe un impatto significativo sull’intero settore cosmetico.

Il regolamento stabilisce inoltre un limite massimo dello 0,01% per la concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici nei prodotti immessi sul mercato. Alcune categorie, tuttavia, sono escluse dalle restrizioni, tra cui dispositivi medici diagnostici, medicinali, fertilizzanti e mangimi.

Le tecniche analitiche utilizzate per lo studio delle microplastiche si suddividono in **due categorie principali**:

- Tecniche spettroscopiche (come l’infrarosso e il Raman), che servono per riconoscere il tipo di plastica di ogni singola particella e capirne forma, dimensioni e numero.
- Tecniche termiche, che invece permettono di capire quali tipi di plastica sono presenti in un campione e in che quantità, ma senza indicare il numero o la forma delle particelle.

1.4.1. TECNICHE SPETTROSCOPICHE: SPETTROSCOPIA IR E RAMAN

Nel caso della spettroscopia IR o Raman, è possibile analizzare direttamente i campioni depositati sui filtri utilizzati per la raccolta, evitando così ulteriori trasferimenti che potrebbero causare contaminazioni o perdite di particelle.

Prima dell’analisi spettroscopica, si impiega la microscopia ottica per osservare l’intero filtro, stimare il numero di particelle ($\geq 20 \mu\text{m}$), misurarne le dimensioni e individuare le particelle di interesse.

L’identificazione dei polimeri avviene tramite il confronto degli spettri ottenuti con quelli presenti in librerie di riferimento.

Il limite di rilevamento della spettroscopia μ -IR varia in base allo strumento, ai parametri di misura e all’ottica, ma in genere consente di identificare particelle fino a $10 \mu\text{m}$.

La spettroscopia Raman, attraverso l'uso di un laser consente di raggiungere risoluzioni fino a 1 μm o inferiori.

1.4.2 TECNICHE TERMICHE

I metodi termici si basano su processi come la pirolisi o la calorimetria differenziale a scansione (DSC).

a. Pirolisi-GC-MS

La pirolisi è un processo termochimico in cui, in assenza di ossigeno, il materiale viene riscaldato e decomposto in molecole più semplici. I prodotti generati vengono poi separati tramite cromatografia a gas e identificati tramite spettrometria di massa (GC-MS).

Se la pirolisi viene condotta in condizioni standardizzate, esiste una correlazione tra l'area dei segnali nel cromatogramma e la massa del polimero presente. Grazie a questa correlazione è possibile quantificare in la massa dei vari polimeri. L'identificazione dei polimeri avviene confrontando gli spettri di massa con librerie dedicate.

Tuttavia, questi metodi non forniscono informazioni sul numero, sulle dimensioni o sulla forma delle particelle.

b. Calorimetria differenziale a scansione (DSC)

La DSC è un metodo in cui il campione viene sottoposto a rampe di temperatura controllate, riscaldandolo e raffreddandolo in una fornace dotata di sensori termici. Analizzando la differenza di flusso di calore tra il campione e un riferimento, si possono determinare temperature di fusione o di transizione vetrosa tipiche dei diversi materiali polimerici.

Questo metodo fornisce anche informazioni sulla struttura chimica dei polimeri, ma è efficace solo per le plastiche con frazione cristallina (es. PE, PP, PA, PET). Le plastiche amorfe, come PVC o PS, non possono essere rilevate con questo metodo. Le temperature di picco vengono interpretate utilizzando database interni o fonti scientifiche.

Riferimenti Bibliografici

<https://www.europarl.europa.eu/topics/it/article/20181116STO19217/microplastiche-origini-effetti-e-soluzioni>

REGOLAMENTO (UE) 2023/2055 DELLA COMMISSIONE del 25 settembre 2023 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici
DECISIONE DELEGATA (UE) 2024/1441 DELLA COMMISSIONE dell'11 marzo 2024 che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo una metodologia per misurare le microplastiche nelle acque destinate al consumo umano
Questions and Answers on restriction to intentionally added microplastics

2. TIPOLOGIE DI REIMPIEGO

Nell'esperienza quotidiana, in particolare negli ultimi anni, ci troviamo spesso ad avere a che fare con oggetti ad uso ripetuto, oppure contenitori che andiamo a riempire nuovamente con nuovo prodotto.

Eppure, il PPWR individua per l'imballaggio solo due tipologie di reimpiego:

IL RIUTILIZZO e LA RICARICA/REFILL

Benché nel PPWR non vi siano ad oggi obiettivi di riutilizzo/ricarica per il packaging cosmetico, il reimpiego ha comunque destato l'interesse delle aziende cosmetiche per diversi motivi, che vanno dalla maggior sensibilità ambientale dei consumatori, al perseguimento degli obiettivi del Green Deal attraverso l'applicazione del Circular Economy Action Plan e agli obblighi di rendicontazione, con la conseguente riduzione del consumo di risorse e dei rifiuti prodotti.

Diventa fondamentale a questo punto definire nel dettaglio quali sono le tipologie di reimpiego individuate e quali sono i rischi e i vantaggi / benefici delle diverse opzioni.

a. IL RIUTILIZZO

Questa opzione prevede che gli imballaggi (bottiglie, flaconi,...) siano raccolti dagli operatori, ricondizionati (ovvero sottoposti a lavaggio e disinfezione) e rimessi in circolo per svolgere la stessa funzione per cui erano stati progettati. Se necessario si procede anche con la sostituzione di componenti danneggiati (es. dispenser o sistemi di chiusura).

Un sistema di questo tipo già ampiamente diffuso è quello che riguarda le bottiglie di vetro a rendere per le bevande. Il sistema di raccolta è già consolidato da diversi anni e le piattaforme di raccolta, ritiro e ricondizionamento sono operative, tanto più che nell'ultimo periodo vi è stato un aumento della richiesta di bevande in bottiglie in vetro, in particolare nel settore HORECA.

È possibile implementare anche sistemi di cauzione (DRS), per incentivare il consumatore a collaborare all'efficacia dei sistemi di riutilizzo.

I sistemi di riutilizzo degli imballaggi previsti dal PPWR devono rispettare i requisiti minimi indicati nell'allegato VI-parte A per quanto riguarda la raccolta (sistemi Close Loop, sistemi Open Loop, sistemi ibridi) e nella parte B per la parte di ricondizionamento, con particolare attenzione al mantenimento delle caratteristiche di sicurezza per il consumatore finale e di ridotto impatto ambientale.

b. LA RICARICA: “at home” e “on go”

La ricarica prevede che il contenitore possa essere riempito con una nuova aliquota di prodotto direttamente dal consumatore.

Il PPWR prevede però che la ricarica avvenga presso stazioni dedicate e opportunamente organizzate previste nell'allegato VI parte C, poste nel punto vendita, per questo motivo si parla più propriamente di REFILL ON GO.

Nell'esperienza quotidiana, però, capita di effettuare il “REFILL AT HOME”, che però non è previsto dal PPWR: si parla di sistemi “refill at home” quando il riempimento avviene a casa o nei centri estetici, usando ricariche, talvolta anche in formula concentrata confezionate da quello che viene definito “parent packaging” (letteralmente un “imballaggio genitore”) che si può acquistare online o in negozi fisici.

La ricarica At Home si sta diffondendo per i prodotti cosmetici, in particolare detergenti, ma anche prodotti per lo skin care, così come nell'ambito della detergenza domestica.

c. IL RIMPIAZZO

Il rimpiazzo è una tipologia di reimpiego NON contemplata dal PPWR. Prevede che una componente del sistema di imballaggio (in genere quella a diretto contatto con il prodotto) possa essere sostituita con una componente nuova, integra, riempita con nuovo prodotto.

Il rimpiazzo si sta diffondendo ampiamente nel mondo cosmetico in particolare per prodotti del Make Up come lipstick, mascara, blush, fondotinta, ombretti, ma anche nello skin-care.

2.1 PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA PER LE TIPOLOGIE DI REIMPIEGO INDIVIDUATE

Nelle tabelle sinottiche che seguono abbiamo cercato di evidenziare i punti di forza e di debolezza dei diversi sistemi, considerando i pericoli di natura chimica e microbiologica, gli aspetti ambientali, economici, la percezione del consumatore, la comprensione della comunicazione, che rappresenta un punto fondamentale per il funzionamento del sistema circolare.

Tabelle sinottiche

TIPOLOGIA DI REIMPIEGO	MODALITÀ	TIPOLOGIE DI CONTENUTO	SICUREZZA IGIENICA	SICUREZZA CHIMICA	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	SOSTENIBILITÀ ECONOMICA	COMUNICAZIONE/ACCESSIBILITÀ	
RIUTILIZZO/RICONDIZIONAMENTO	RACCOLTA MEDIANTE DEPOSITO CAUZIONALE E LAVAGGIO	RINSE OFF-detergenti-LEAVE ON emulsioni e MAKE UP	Rischio basso se procedura di lavaggio validata	Uso di prodotti detergenza/sanificazione impiegati in ambito Food - verificare Reg. Biocidi idoneità PT - validazione procedura	Diminuzione nuovi pack - minor utilizzo di risorse - riduzione rifiuti	Vantaggi per piattaforma consolidata e buon riciccolo - verificare il vantaggio anche per grandi distanze - valutare costi ritiro e lavaggio	Fondamentale la comunicazione dei vantaggi che immissione in ambiente di meno pack e minor impiego di risorse.	Punti di forza
			Validazione procedura lavaggio/sanificazione - assenza di norme tecniche/metodi ufficiali - esecuzione di Challenge test/In used test, analisi microbiologiche	Challenge test per residui sanificanti - conformità al reg. CE 1223/2009 - test di migrazione per uso ripetuto per valutazione sicurezza packaging. Considerare anche il possibile rilascio di microplastiche	Maggior consumo acqua e prodotti biocidi/detergenti: impatto nelle acque di scarico. Altro possibile impatto: residui dei cosmetici nei pack prima del lavaggio	Non praticabile per nuovi prodotti - aumento costi analisi validazione processo, test di migrazione ad uso ripetuto e tasse di fognatura e consumo di acqua. Costi per il ritiro	Produttori pack: difficile comunicare i vantaggi ai consumatori. Brand luxury: possibile danno di immagine - prevedere mantenimento idoneità tecnologica nel tempo	Punti di debolezza
	EVENTUALE RIPARAZIONE/SOSTITUZIONE di componenti	RINSE OFF-detergenti-LEAVE ON emulsioni e make up	Basso rischio, dipende dalle modalità di manipolazione	Basso rischio, sono componenti analoghe alle originali	Diminuzione nuovi pack - modesto impatto nuove componenti	Vantaggi per piattaforma consolidata e buon riciccolo - verificare il vantaggio anche per grandi distanze - valutare costi ritiro e lavaggio/sanificazione	Fondamentale la comunicazione dei vantaggi che immissione in ambiente di meno pack e minor impiego di risorse	Punti di forza
			Dipende dalla modalità di manipolazione e di bonifica	Dipende dalla modalità di manipolazione e di bonifica ricambi uguali agli originali (si presume test per la sicurezza chimica già effettuati)	Impatto delle componenti riparate o sostituite	Costi ricambi e operativi	Difficile da comunicare al consumatore	Punti di debolezza

TIPOLOGIA DI REIMPIEGO	MODALITÀ	TIPOLOGIE DI CONTENUTO	SICUREZZA IGIENICA	SICUREZZA CHIMICA	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	SOSTENIBILITÀ ECONOMICA	COMUNICAZIONE/ACCESSIBILITÀ
RICARICA/REFILL	AT HOME (REFILL CON POUCH o altri dispositivi)	RINSE OFF-detergenti-LEAVE ON emulsioni e make up.Fragranze	Pack originario ,no alterazione della composizione con lavaggio ma riempimento con prodotto appena esaurito: basso rischio igienico	Medesima formula e basso tempo tra fine prodotto e rabbocco: basso rischio chimico	Pack con minor peso e minor impatto ambientale. No impiego di biocidi e tensioattivi - minor consumo di acqua vs RIUTILIZZIO	Risparmio per il consumatore finale: costo ricarica inferiore al pack originario. Fidelizzazione del cliente	Comunicazione: in evidenza la riduzione dell'impatto che ha la ricarica vs originario - sostituzione facile da eseguire. Buona percezione da parte del consumatore. Informazioni per una corretta manipolazione
			Potenziale cattiva manipolazione da parte del consumatore e conseguente contaminazione microbiologica. In Used Test	Valutazione sicurezza pack: test di migrazione per uso ripetuto e idoneità tecnologica. Considerare anche il possibile rilascio di microplastiche	Costo analisi e LCA, impatto pouch o sistema di refill anche se ridotto	Rischio che il consumatore finale acquisti solo la ricarica e non il pack originario. Necessità eseguire prove di idoneità tecnologica e test di migrazione (Aumento costi)	Punti di debolezza
	ON GO (Stazioni di ricarica)	RINSE OFF-detergenti-LEAVE ON emulsioni e make up.Fragranze	Ricarica pack e mescolamento del rimanente con nuovo prodotto in tempi ravvicinati: basso rischio igienico se la ricarica avviene in tempi brevi. Punto vendita: responsabile mantenimento condizioni igieniche delle stazioni di ricarica	Medesima formula e basso tempo tra fine prodotto e rabbocco: basso rischio chimico	No immissione di nuovi pack in ambiente. Riduzione utilizzo di risorse, rifiuti ed emissioni	Risparmio per il consumatore finale sul costo di acquisto. Risparmio del produttore di bulk sul costo del pack e sui costi di confezionamento. No rischio perdita prodotto in pack riempiti in linea. Fidelizzazione del cliente	Comunicazione: in evidenza la riduzione dell'impatto che ha la ricarica vs originario - sostituzione facile da eseguire. Buona percezione da parte del consumatore. Informazioni per una corretta manipolazione
			Potenziale cattiva manipolazione da parte del consumatore e cattive condizioni di ricarica: conseguente contaminazione del flacone originale, nuovo prodotto ricaricato, e possibile contaminazione del prodotto nella stazione (contaminazione rubinetti/ugelli)	Valutazione sicurezza pack: test di migrazione per uso ripetuto e idoneità tecnologica. Considerare anche il possibile rilascio di microplastiche	Costi per analisi e studio LCA, impatto pouch o sistema di refill anche se ridotto	Necessità eseguire prove di idoneità tecnologica e test di migrazione e verifica condizioni igieniche (Aumento costi). Il responsabile del negozio deve mantenere la stazione di ricarica in condizioni adeguate	Punti di debolezza

TIPOLOGIA DI REIMPIEGO	MODALITÀ	TIPOLOGIE DI CONTENUTO	SICUREZZA IGIENICA	SICUREZZA CHIMICA	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE	SOSTENIBILITÀ ECONOMICA	COMUNICAZIONE/ACCESSIBILITÀ	
RIMPIAZZO		PRODOTTI MAKE UP E SKIN CARE FRAGRANZE	Non occorre lavare nulla. Il dispositivo di ricarica è sigillato e quindi sicuro. Basso rischio igienico	Nessun rischio di tipo chimico nuovo rispetto al prodotto originale	Minor impatto ambientale perché il consumatore conserva le componenti più impattanti del pack ed acquista la sola ricarica. Riduzione delle risorse utilizzate, dei rifiuti soprattutto di materiali non riciclabili	Per il produttore costi minori di produzione; per il consumatore costi minori per l'acquisto. Fidelizzazione del cliente	Importante comunicazione aziendale evidenziando che la ricarica impatta di meno del pack originario. Buona percezione da parte del consumatore	Punti di forza
			Attenzione a coperchi/chiusure non sostituiti.informazioni per la manipolazione	Prevedere test migrazione uso ripetuto per le chiusure/ dispenser	Impatto ambientale per il solo dispositivo di rimpiazzo	Ricariche che si autosostengono: potenziale rischio di acquisto della sola ricarica da parte del	Comunicazione chiara e comprensibile per il consumatore	Punti di debolezza

Sarà importante per gli operatori del settore fare le opportune valutazioni in fase di progettazione, considerando i punti a favore e quelli a sfavore, prestando molta attenzione anche a:

- ✓ gli aspetti ambientali
- ✓ ciò che potrà essere dichiarato (e quindi utilizzato ai fini pubblicitari) secondo la Direttiva Green Washing (Dir. UE 2024/825)
- ✓ i costi analitici,
- ✓ i costi di produzione e trasporto,
- ✓ i costi per eventuali certificazioni (LCA, Carbon Footprint,...).

Copyright© - Istituto Italiano Imballaggio - All rights reserved

3. COME GARANTIRE LA SICUREZZA DEGLI IMBALLAGGI REIMPIEGATI

Come visto in precedenza sono molti gli aspetti da prendere in considerazione a seconda della tipologia di riuso prescelta, in particolare per quanto riguarda le possibili contaminazioni di tipo microbiologico e chimico.

Come evidenziato nelle tavole sinottiche, uno dei punti cruciali è che **ad oggi non esistono dei metodi ufficiali** in particolare per la verifica/validazione dei sistemi di lavaggio e ricondizionamento ai fini del riutilizzo, né per la ricarica.

Sarà quindi utile preparare dei protocolli *ad hoc*, per le verifiche del caso: per le analisi microbiologiche, prendendo spunto dai metodi disponibili per le analisi dei cosmetici e per le analisi ambientali per quanto riguarda i residui di detergenti e biocidi.

Se necessario si dovrà prevedere una validazione di metodi.

Molto importante sarà anche la conoscenza del comportamento nel tempo sia dell'imballaggio che del prodotto e la previsione di possibili comportamenti scorretti da parte dell'utilizzatore.

Un altro aspetto che non deve essere trascurato è la verifica della "sicurezza" chimica del packaging, occorre quindi programmare l'esecuzione di test per l'uso ripetuto: la normativa food contact, benché non obbligatoria per il packaging cosmetico, prevede analisi specifiche di cui tratteremo nei paragrafi successivi.

Si riportano di seguito alcuni approcci analitici, che andranno poi declinati *case by case*.

3.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO MICROBIOLOGICO

Il rischio microbiologico è sicuramente uno dei temi più importanti da affrontare nel caso del Riuso, poiché come evidenziato nelle tavole sinottiche, possono verificarsi in diversi momenti degli interventi umani che possono pregiudicare la qualità igienica del contenitore e del prodotto:

- operazioni di lavaggio e ricondizionamento;
- manipolazioni da parte del consumatore durante le operazioni di ricarica (sia refill *at home* che *on go*);
- gestione delle stazioni di ricarica da parte degli operatori dei punti vendita;
- *misuse* da parte del consumatore.

Tutte queste variabili vanno attenzionate e in fase di progettazione si dovranno applicare dei protocolli di verifica anche per questi aspetti.

Possiamo distinguere piani analitici diversi a seconda della modalità di riuso.

a. RIUTILIZZO: il contenitore vuoto viene ritirato, lavato, sanificato, asciugato, e nuovamente riempito

In questo caso occorre mettere a punto un protocollo per validare il processo di lavaggio, e ridurre quindi il possibile rischio di contaminazione microbiologica e chimica da residui di prodotti detergenti e sanificanti.

Segnaliamo che ad oggi non ci sono norme tecniche specifiche dedicate pertanto proponiamo delle ipotesi di approccio che dovranno poi essere valutate a seconda del caso specifico.

Un'ipotesi plausibile è quella di utilizzare dei protocolli di "Challenge Test" che prevedono di contaminare il contenitore utilizzando come riferimento il metodo previsto per i prodotti cosmetici (ISO 11930-Challenge test).

La contaminazione può essere fatta utilizzando una soluzione sterile (soluzione fisiologica) contaminata con i microorganismi target, in singolo come previsto nella norma ISO e verificando il loro decadimento dopo le operazioni di lavaggio previste.

L'analisi microbiologica si esegue sfregando la superficie mediante tampone (secondo norma ISO 18593) e successiva analisi secondo ISO 4833-1o eventualmente altri metodi presi dal settore alimentare o cosmetici o per l'identificazione dei microorganismi patogeni):

- ✓ con risciacquo e successivo test in piastra, o
- ✓ mediante filtrazione, sempre con soluzione sterile, o
- ✓ altre strategie alternative.

TEST E ANALISI MICROBIOLOGICHE PER CONTENITORI RACCOLTI E RICONDIZIONATI

FASE	IPOTESI DI METODICHE	NOTE
LAVAGGIO	Challenge Test (ISO 11930-utilizzare i ceppi indicati nella norma) e contaminare i contenitori prima di avviarli alle fasi di lavaggio con aliquote a titolo noto	Da validare
POST LAVAGGIO (test in triplo)	Analisi dei Microorganismi target sul prodotto lavato mediante tampone (ISO 18593) o per risciacquo e filtrazione su membrana. Analisi anche delle cariche batteriche e micetiche	ISO 18593 norma sul campionamento delle superfici con tamponi ISO 4833-1+metodi interni, ISO 21528 ³ o norma AFNOR NF V08-059. Determinazione di patogeni o conta sulle piastre specifiche.

³ISO 21527-1:2008 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds - Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0,95

Prima di mettere in atto il piano analitico sarà fondamentale prevedere dei limiti interni di accettabilità che serviranno per la Valutazione del rischio, che tenga conto di vari aspetti (tipologia del sistema di imballaggio, tipologia di prodotto, destinazione d'uso,...)

Potrebbe essere ragionevole escludere la presenza di microorganismi patogeni e prevedere invece dei limiti per i "microorganismi indicatori" (cariche batteriche, lieviti e muffe) come nella norma specifica per i cosmetici norma ISO 17516 (10^2 UFC/ contenitore come somma).

b. RICARICA /REFILL

b.1 RICARICA "ON GO": il consumatore riempie il suo contenitore vuoto alla stazione di ricarica presso il punto vendita

In questo caso non è possibile verificare le condizioni microbiologiche del contenitore in quanto in mano al consumatore. Si possono però monitorare le condizioni microbiologiche del prodotto dispensato mediante dei controlli periodici.

In laboratorio si possono simulare delle erogazioni successive, e procedere con test sul prodotto prelevato dal dispenser ricercando i microorganismi previsti dal pacchetto analitico dei prodotti cosmetici:

Conta di batteri aerobi mesofili in prodotti cosmetici (ISO 21149)

Conta di Muffe in prodotti cosmetici (ISO 16212)

Conta di Lieviti in prodotti cosmetici (ISO 16212)

Ricerca di *Staphylococcus aureus* in prodotti cosmetici (ISO 22718) in 1 g

Ricerca di *Pseudomonas aeruginosa* in prodotti cosmetici (ISO 22717) in 1 g

Ricerca di *Escherichia coli* in prodotti cosmetici (ISO 21150) in 1 g

Ricerca di *Candida albicans* in prodotti cosmetici (ISO 18416) in 1 g

La valutazione poggia sulla base dei limiti riportati nella ISO 17516:2014, agg.2020 (Cosmetics-Microbiological limits) in funzione della tipologia di prodotto.

>>>

Parametri microbiologici previsti dalla norma ISO 17516 per i cosmetici

Types of microorganism	Products specially intended for children, under 3 years of age, the eye area or the mucosae area (a)	Other products(b)
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (bacteria plus Yeast and Moulds)	<200 UFC/g-ml	<2000 UFC/g-ml
<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g-ml	Absent in 1 g-ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 g-ml	Absent in 1 g-ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g-ml	Absent in 1 g-ml
<i>Candida albicans</i>	Absent in 1 g-ml	Absent in 1 g-ml

Inoltre si possono prevedere dei controlli periodici sui prodotti distribuiti nelle stazioni di carica con frequenza da stabilirsi a seconda delle tempistiche di erogazione e di stazionamento del prodotto ed eventualmente anche sui rubinetti di erogazione (mediante tampone superficiale).

Sarà anche importante una valutazione visiva delle condizioni igieniche e del comportamento del consumatore da parte del responsabile del negozio.

Poiché il regolamento PPWR prevede che *le norme relative alla ricarica siano regolarmente aggiornate e chiaramente esposte nei locali di ricarica o altrimenti comunicate agli utilizzatori finali*, potrebbe essere utile prevedere una cartellonistica con le corrette modalità di manipolazione e comportamento

IPOTESI DI CARTELLO INFORMATIVO:

- *La ricarica deve essere eseguita non appena terminati il prodotto*
- *I contenitori devono essere mantenuti in buono stato, ovvero:*
 - *devono essere quelli previsti in origine per il prodotto in questione oppure idonei al contatto con gli alimenti*
 - *non devono presentare sporcizia evidente all'esterno*
 - *non devono presentare fessurazioni, rotture*
 - *non devono presentare modifiche del colore*
 - *la chiusura deve essere integra*
- *Il prodotto e il contenitore devono essere maneggiati con*
- *Le ricariche devono essere eseguite con le mani pulite in ambiente pulito*
- *La ricarica deve avvenire, evitando di toccare i beccucci di erogazione con il contenitore o con le mani.*
- *Non appoggiare le chiusure su superfici sporche ma utilizzare la carta monouso a disposizione.*
- *Il gestore si riserva di intervenire ed impedire la ricarica se non sono rispettate le regole sopraindicate o il cliente adotta comportamenti ritenuti non idonei e rischiosi anche per gli utenti successivi*
- *.....*
- *Il gestore mette a disposizione dei consumatori contenitori idonei e riutilizzabili a pagamento o con DRS*

L'OPERATORE ECONOMICO NON SI ASSUME LA RESPONSABILITA' PER PROBLEMI DI IGIENE E SICUREZZA CHE DERIVANO DALL'USO DI CONTENITORI FORNITI DALL'UTILIZZATORE FINALE

b.2 RICARICA "AT HOME": il consumatore in autonomia e in ambiente domestico, ma anche l'operatore di un centro estetico, esegue la ricarica del contenitore utilizzando prodotti confezionati in un dispositivo di ricarica.

In questo caso è molto importante il comportamento del consumatore/utilizzatore durante la fase di ricarica. Potrebbe esserci contaminazione microbiologica causata da contatto del prodotto o del contenitore con le mani dell'operatore/consumatore, dai dispenser o dalle chiusure che vengono appoggiati su superfici sporche, ripetute aperture e chiusure o da eventuali aggiunte di acqua se previste nei prodotti concentrati, ecc...

In questo caso potrebbe essere utile in fase di progettazione ricorrere ad un protocollo simile al **In Use Test**, (considerando che il prodotto cosmetico ha già superato le verifiche mediante Challenge test), per valutare le possibili fonti di contaminazioni e anche la durabilità del sistema contenitore/prodotto.

L'ipotesi è di simulare in laboratorio un normale utilizzo giornaliero da parte del consumatore (erogazione o prelievo con le mani o con le palettine), seguito dalle operazioni di ricarica per un certo numero di settimane e per un determinato numero di ricariche. Durante questa fase di simulazione saranno previsti dei controlli microbiologici (facendo riferimento ai metodi riportati nella **norma tecnica ISO 17516 per i cosmetici**) sul contenuto residuo di prodotto a intervalli prestabiliti.

Al termine del protocollo si faranno le valutazioni del caso anche per stabilire un numero congruo di ricariche, prima di consigliare di riacquistare il prodotto nel contenitore originale.

Anche in questo caso sarà importante fornire all'utilizzatore le informazioni per una corretta gestione della ricarica (non toccare con le mani sporche, non eseguire lavaggi del contenitore, non aspettare troppo tempo per eseguire la ricarica,...). Tali informazioni possono essere fornite mediante QR Code o altri sistemi informativi, ma deve essere chiaro al consumatore che si tratta di un packaging ricaricabile e che va mantenuta la sicurezza igienica.

c) RIMPIAZZO: viene sostituito solo un componente del sistema di imballaggio (es. la bussola/cuvette nel caso di un vaso, o il flacone in plastica all'interno della bottiglia di vetro): quando il prodotto contenuto è terminato, il consumatore riacquista il componente che contiene il prodotto e lo reinserisce nel pack.

A livello microbiologico non sono previsti dei test, in quanto il rischio microbiologico è molto basso, ma potrebbe essere utile riportare in etichetta avvisi sulla corretta gestione delle chiusure (non toccarle con le dita, non appoggiarle su superfici sporche,...).

Questo sistema inizia ad essere molto diffuso in ambito cosmetico e utilizzato per diversi prodotti, in particolare make-up e skincare.

Di seguito si riportano un paio di esempi di un vaso di vetro con bussola sostituibile a fine vita, e un flacone di vetro con la camera che ospita il prodotto, anch'essa sostituibile a fine vita.



3.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Per quanto riguarda il rischio chimico questo può essere rappresentato da residui di detergenti, o biocidi utilizzati nel processo di sanificazione, ma anche dalla migrazione di sostanze dal packaging cosmetico sottoposto a sollecitazioni per l'uso ripetuto.

Inoltre le operazioni di lavaggio ripetuto potrebbero anche causare delle modifiche fisico-meccaniche che vanno ad influire sull'idoneità tecnologica del prodotto e quindi sulla sua funzionalità.

Nel PPWR è previsto infatti che gli imballaggi riutilizzabili siano essere concepiti in modo da garantire che gli imballaggi riutilizzabili in rotazione al suo interno completino almeno il numero minimo di rotazioni previsto dal pertinente atto delegato adottato, che dovrà essere adottato entro il 12 febbraio 2027.

Sarò inoltre necessario disporre di norme in materia di comunicazione che consentano di accedere ai dati sul numero di volte in cui l'imballaggio è ricaricato o riutilizzato.

Per quanto attiene alle categorie di contaminanti chimici:

✓ **DETERGENTI E BIOCIDI**

Per quanto riguarda i residui di detergenti e biocidi potrebbe essere utile fare riferimento ai test che vengono solitamente utilizzati in ambito ambientale per le acque potabili/acque reflue e procedere mediante prelievo con tampone o risciacquo, e procedere alla determinazione dei residui di sostanze facendo riferimento alle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti utilizzati nel processo di lavaggio.

✓ MIGRAZIONE DI SOSTANZE CHE COMPONGONO L'IMBALLAGGIO

Per questo tipo di test è possibile fare riferimento alla normativa Food Contact Material applicando i test per l'uso ripetuto.

La disciplina MOCA prevede questi test per:

- materie plastiche secondo quanto disposto da Regolamento 10/2011
- acciaio inox e vetro secondo quanto disposto da DM 21.3.73

Per info relative ai test previsti dal Reg. 10/2011 si veda il BOX DI APPROFONDIMENTO che segue.

BOX DI APPROFONDIMENTO SUL REG. UE 10/2011 E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI E MODIFICHE

Verifica delle migrazioni specifiche cui all'Allegato V, capo 2.1.6

*Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione devono essere effettuate tre volte su un unico campione utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. **La migrazione specifica nella seconda prova non deve superare il livello osservato nella prima e la migrazione specifica nella terza prova non deve superare il livello osservato nella seconda. La conformità del materiale o dell'oggetto deve essere quindi verificata in base al livello di migrazione riscontrato nella terza prova e alla stabilità del materiale o dell'oggetto tra la prima prova di migrazione e la terza.***

La stabilità del materiale deve essere considerata insufficiente se in una qualsiasi delle tre prove di migrazione viene osservata una migrazione superiore al livello di rilevamento e se tale migrazione aumenta tra la prima prova di migrazione e la terza. In caso di stabilità insufficiente, la conformità del materiale non può essere stabilita, nemmeno qualora il limite di migrazione specifica non sia superato in nessuna delle tre prove. Tuttavia, in presenza di una prova scientifica inconfutabile che il livello di migrazione diminuisce nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non vengono superati i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

A prescindere dalle disposizioni di cui sopra, un materiale o un oggetto non può in nessun caso essere considerato conforme al presente regolamento se nella prima prova viene rilevata una sostanza la cui migrazione o il cui rilascio in quantità rilevabili sono vietati a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.

Si fa riferimento anche ai limiti di migrazione specifica indicati nell'allegato I e II (LMS).

Verifica delle migrazioni Globali Allegato V, capo 3.3.2:

*La prova di migrazione globale applicabile deve essere effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La migrazione deve essere determinata utilizzando un metodo di analisi conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (1). **La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda. La conformità al limite di migrazione globale deve essere verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.***

Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio vegetale, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di tempo corrispondenti a una volta, due volte e tre volte il tempo di contatto applicabile.

La differenza tra i risultati della terza prova e i risultati della seconda prova è considerata rappresentativa della migrazione globale. La conformità deve essere verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale. La differenza tra i risultati della seconda prova e i risultati della prima prova deve inoltre essere inferiore ai risultati della prima prova e la differenza tra i risultati della terza prova e i risultati della seconda prova deve essere inferiore alla differenza tra i risultati della seconda prova e i risultati della prima prova. In deroga al primo capoverso, se è stabilito, in base a dati scientifici, che per il materiale o l'oggetto sottoposto a prova la migrazione globale diminuisce nella seconda e nella terza prova, e se il limite di migrazione globale non è superato nella prima prova, quest'ultima è sufficiente.

Quindi sostanzialmente occorre dimostrare che i valori delle migrazioni sono decrescenti e che il materiale ad un certo punto raggiunge un equilibrio e non cede continuamente molecole al prodotto.

Come indicato nel BOX DI APPROFONDIMENTO di pag. 19 relativo al Reg. UE 351/2025 (19° aggiornamento del Reg. 10/2011) sono stati introdotti anche requisiti di etichettatura per gli articoli ad uso ripetuto, sarà infatti obbligatorio indicare la durata massima di vita e fornire istruzioni per limitare il deterioramento insieme ad una descrizione dei cambiamenti osservabili che potrebbero indicare il deterioramento dell'articolo del materiale che ha raggiunto la sua durata massima (cfr art.14 bis, par.1)

Considerando la limitata esperienza e conoscenza attuale riguardo al comportamento dei materiali plastici sottoposti a operazioni di lavaggio, ricondizionamento e uso ripetuto, e tenendo conto delle normative vigenti, sarebbe utile includere una valutazione sulle MICROPLASTICHE, avvalendosi dei test precedentemente descritti, nonché dello screening dei NIAS.

3.3 VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ TECNOLOGICA

L'idoneità tecnologica è un aspetto importante nella valutazione della conformità del packaging nonostante sia requisito squisitamente nazionale e previsto sia dal Decreto Ministeriale 21.03.1973 che dal DPR 777/82.

Benché non venga mai definito dai vari testi di legge, è consuetudine approcciare l'idoneità tecnologica accertandosi che le **condizioni d'uso** dei MOCA:

- nell'azienda al momento del confezionamento
- nella movimentazione
- nello stoccaggio
- nell'utilizzo da parte del consumatore

non pregiudichino la conformità e quindi la loro sicurezza.

a. RIUTILIZZO

Nella valutazione di un imballaggio destinato al riuso sarà fondamentale prevedere test per verificare eventuali modifiche fisiche, fenomeni di cracking, fessurazioni, deformazioni, modifiche della funzionalità o altro che possono verificarsi a seguito dell'uso ripetuto o degli interventi di lavaggio.

Le modalità andranno valutate *case by case* a seconda della tipologia di imballo e della modalità di riuso, e possono comprendere valutazioni visive (colore, trasparenza,...) o test fisici o altre misurazioni ritenute utili (es. pesatura della dose erogata).

Sicuramente le componenti più critiche possono essere i sistemi di erogazione, ma anche i contenitori e le chiusure.

Si consiglia di simulare un utilizzo ripetuto del contenitore compreso il processo di lavaggio e ricondizionamento, seguito da valutazioni:

- visive (colore, aspetto, trasparenza)
- fisico-meccaniche (ad esempio verificare la funzionalità delle chiusure o dei dispenser).

Tali controlli andranno ripetuti ad intervalli prefissati di riutilizzo o di lavaggio/ricondizionamento che permetteranno anche di fare una previsione di durabilità e del prodotto e quindi del numero di riutilizzi possibili.

b. RICARICA /REFILL

Valgono per ricarica tutte le considerazioni fatte per il riutilizzo al punto precedente.

Si dovrà prestare particolare attenzione alle chiusure e ai dispenser: è fondamentale indicare di non utilizzare prodotti diversi dall'originale, per evitare difficoltà/problemi nell'erogazione del prodotto legati ad una diversa viscosità o fenomeni di contaminazione e rottura delle emulsioni.

c. RIMPIAZZO

Dal punto di vista dell'idoneità tecnologica, questo sistema è quello che presenta il rischio minore, peraltro non legato alla componente sostituita (per la quale è sufficiente una valutazione iniziale da parte dell'azienda cosmetica al momento del suo utilizzo) quanto alle componenti che non vengono rimpiazzate, la cui funzionalità andrà valutata secondo quanto già previsto nei paragrafi precedenti.

4. CASE STUDY

Di seguito si propongono dei piani di campionamento su diverse tipologie di campioni oggetto di ricarica (refill/ rimpiazzo).

4.1 FLACONE IN PE CON TAPPO, DESTINATO AL RICONDIZIONAMENTO NELL'AMBITO DI UN SISTEMA DI RIUTILIZZO

Questa modalità di riuso ad oggi non è stata sviluppata con successo, anche se alcune aziende hanno provato a condurre dei test con piccoli impianti pilota. A nostro parere la distribuzione dei prodotti cosmetici in un mercato globale non facilita questa tipologia di riutilizzo.

In fase di progettazione occorre prevedere il riutilizzo degli imballaggi e quindi sono necessarie le prove di migrazione ad uso ripetuto.

In questi casi è molto importante la validazione del processo di lavaggio/ricondizionamento.

La prima fase da considerare è sicuramente la fase di raccolta che deve essere il più possibile specifica e quindi è preferibile una catena chiusa, eventualmente con incentivi per il consumatore (Deposit Return System).

Il responsabile dell'impianto di lavaggio deve preoccuparsi di procedere con un metodo standardizzato, con un controllo e selezione dei contenitori (con eventuali scarti degli articoli non più idonei), saranno previste delle fasi di prelavaggio, seguite da un lavaggio più accurato con prodotti specifici alle concentrazioni previste e a temperature prestabilite a seconda del prodotto utilizzato. Si prevede che siano utilizzati sia detergenti, per eliminare la base grassa del prodotto cosmetico residuo, che prodotti sanificanti.

La fase finale prevede risciacquo e asciugatura.

La validazione di queste operazioni potrebbe fare riferimento un protocollo simile ad un Challenge Test⁴, utilizzando gli stessi microorganismi standard proposti nella norma tecnica per i prodotti cosmetici (sia Batteri che Miceti), rivitalizzati e conteggiati come indicato e inoculati nei contenitori da sottoporre a lavaggio.

Al termine delle operazioni si esegue un controllo microbiologico sui contenitori lavati (per risciacquo o con tampone), verificando l'abbattimento delle cariche microbiche e micetiche, e dei microorganismi patogeni.

È molto importante misurare l'eventuale presenza di residui dei prodotti utilizzati (detergenti, biocidi,...).

⁴ Norma tecnica ISO 11930 per i prodotti cosmetici

Una volta validato il metodo, sarebbe opportuno eseguire test microbiologici e chimici sui contenitori lavati e ricondizionati ad ogni lotto rimesso sul mercato.

Il piano di campionamento ed analisi prevede anche i test di verifica sensoriale e sulla funzionalità tecnologica e scartare gli articoli che presentano modifiche strutturali o funzionali. Potrebbe essere necessario provvedere alla sostituzione dei tappi e/o delle chiusure.

Test di migrazione ad uso ripetuto	Migrazione globale, Migrazione specifica, screening NIAS, Microplastiche
Challenge Test per validare il processo	Inoculo con microrganismi standard a titolo noto, analisi microbiologica dei contenitori al termine delle operazioni di lavaggio/ricondizionamento. Test microbiologici (completi) e test chimici (residui di prodotti utilizzati) sui prodotti lavati.
Test microbiologici sul prodotto ricondizionato, mediante tampone o risciacquo (flacone+ tappo)	Analisi microbiologiche almeno per carica batterica e Miceti. Prevedere di limiti interni
Analisi residui dei prodotti detergenti /sanificanti sul prodotto lavato e pronto per il riutilizzo	Determinazione di eventuali residui di detergenti e sanificanti. In questo caso i limiti dovrebbero essere <LOQ
Test sensoriali	Aspetto, colore dei materiali, trasparenza, altri cambiamenti.
Test di funzionalità	Resistenza dell'erogatore, chiusura del tappo, malfunzionamento del tappo o delle chiusure.

4.2 FLACONE CON DISPENSER E RICARICA IN POUCH (DETERGENTE A RISCIAQUO) - REFILL AT HOME

Questa è forse ad oggi la tipologia di contenitore destinato a ricarica più diffusa ad oggi sul mercato. In particolare viene proposta per varie tipologie di prodotti per la detergenza (lavamani, bagnoschiuma, shampoo), ma in qualche caso anche per emulsioni per lo skin care o prodotti come tonico e latte detergente.

Questa soluzione permette di risparmiare utilizzo di plastica (la pouch è molto più leggera) e quindi di rifiuti. Occorre però considerare la manipolazione da parte del consumatore e il progetto deve considerare in partenza l'uso ripetuto (ECODESIGN).

Il piano analitico potrebbe prevedere delle analisi nella fase iniziale del progetto (analisi di migrazione, valutazioni tecnologiche, analisi microbiologiche complete sul prodotto contenuto nel flacone e nella POUCH di ricarica).

In laboratorio si programmano un certo numero di erogazioni in modo da simulare l'utilizzo giornaliero del prodotto e le ricariche quando necessario. Prima di procedere con le ricariche si preleva un'aliquota di prodotto da destinare alle analisi microbiologiche (almeno per i requisiti minimi: Carica Batterica e Lieviti e Muffe).

In partenza si ipotizzare un numero di ricariche e ad intervalli prestabiliti e si procede con dei test più approfonditi, in particolare per quanto riguarda le valutazioni sensoriali e di funzionalità tecnologica, confrontando sempre con un prodotto di partenza denominato “bianco”.

	Day 1	Day2	Day 3	Day 4	Day 5
Tempo 0	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi microbiologiche complete. - Analisi chimiche migrazioni ad uso ripetuto. - Analisi migrazioni sulla pouch (uso singolo) - Microplastiche - Erogazioni 	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali (CBT/Miceti) - RICARICA - PESATE erogato
Week 1	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali (CBT/Miceti) - RICARICA - PESATE erogato
Week 2	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali (CBT/Miceti) - RICARICA - PESATE erogato
Week 3	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali (CBT/Miceti) - RICARICA - PESATE erogato
.....					
Week N	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Erogazioni - Analisi microbiologiche completa - PESATE erogato

4.3 FLACONE RICARICABILE ON GO

In questo caso il flacone viene ricarico presso il negozio utilizzando le stazioni di ricarica

In aggiunta a quanto descritto nel paragrafo 2) sul refill At Home, in questo caso si devono prendere in considerazione anche le condizioni igieniche della stazione di ricarica, in particolare gli ugelli del distributore e il contenitore “genitore”.

	Day 1	Day2	Day 3	Day 4	Day 5
Tempo 0	- Analisi microbiologiche complete - Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali (CBT/Miceti) PESATE erogato
Week 1	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali PESATE erogato
Week 2	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali PESATE erogato
Week 3	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni - Analisi microbiologiche parziali PESATE erogato
.....					
Week N	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Erogazioni	- Prelievi - Analisi microbiologiche complete sul prodotto erogato e sul prodotto contenuto nel flacone - Analisi microbiologiche sugli ugelli PESATE erogato Verifica condizioni del flacone

Anche in questo caso si dovranno ipotizzare un numero di ricariche e ad intervalli prestabiliti eseguire dei test più approfonditi, in particolare per quanto riguarda le valutazioni sensoriali e di funzionalità tecnologica dell'imballo, del prodotto e della funzionalità dell'erogatore confrontando il prodotto con un "bianco".

4.4 VASETTO DI CREMA PER SKIN CARE CON BUSSOLA/CUVETTE DI RIMPIAZZO

Questa tipologia di prodotti inizia ad essere disponibile sul mercato e viene proposta da molte aziende

La CUVETTE O BUSSOLA è costituita da una coppetta in plastica dotata di un film sigillante, che viene inserita nel contenitore originale, quindi dal punto di vista della sicurezza non ci sono pericoli di contaminazioni crociate e il prodotto cosmetico rimane integro fino al momento dell'utilizzo da parte del consumatore.

In ogni caso vanno fornite le informazioni corrette al consumatore per un utilizzo idoneo del vasetto e soprattutto della chiusura che rimane sempre la stessa e potrebbe contaminarsi nel periodo di utilizzo, in questo caso per diversi mesi/anni.

In questo caso il piano analitico è sicuramente più semplice e ridotto rispetto ai precedenti, ma comunque prevede dei controlli sensoriali e della funzionalità, o comunque delle informazioni da trasmettere al consumatore riguardo l'eventuale sostituzione dell'oggetto a seguito di cambiamenti.

	Day 1	Day2	Day 3	Day 4	Day 5
Tempo 0	- Analisi microbiologiche complete sulla cup e sulla chiusura - Analisi chimiche migrazioni ad uso ripetuto sulla chiusura, singola sulla cuvette	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite Sostituzione della cuvette (Rimpiazzo)
Week 1	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite Sostituzione della cup (Rimpiazzo)

Week 2	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite Sostituzione della cup(Rimpiazzo)
Week 3	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite Sostituzione della cup (Rimpiazzo)
.....					
Week N	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite	Prelievo con palettina o con le dita pulite Analisi microbiologiche completa sulla chiusura

Si ribadisce che queste sono delle proposte di piani analitici, ma che vanno valutati caso per caso dopo un'attenta valutazione delle caratteristiche peculiari degli articoli/contenitori, delle modalità di riutilizzo previste, delle modalità di raccolta.

Come descritto nelle tabelle sinottiche vanno considerati anche gli aspetti economici ed ambientali e di comunicazione.

Infatti nel caso in cui la comunicazione dovesse prevedere dei claims ambientali, è fondamentale che i claims siano reali e provati, quindi non si deve escludere la possibilità di eseguire studi LCA o altri studi a supporto delle dichiarazioni che si vogliono evidenziare al consumatore finale.

CONCLUSIONI

Questo documento è stato redatto per offrire un supporto concreto a tutti gli attori della filiera, con l'intento di stimolare una riflessione approfondita su tutti gli aspetti coinvolti nei nuovi sistemi.

La fase di progettazione di un imballaggio riutilizzabile diventa fondamentale ed è importante prestare particolare attenzione ad alcuni aspetti:

- facilità di separazione di materiali diversi per facilitare la raccolta e il riciclo su scala o il riutilizzo (separabilità o disassemblamento)
- utilizzo dello stesso materiale per le componenti difficili da separare
- minimizzazione degli elementi decorativi (adesivi, parti metalliche, etichette multistrato, ...)
- istruzioni chiare per il consumatore

Desideriamo inoltre sottolineare che le normative volte al miglioramento dell'impatto ambientale (come il Reg. UE 40/2025, la Dir. CE 904/2019 SUP) ribadiscono comunque l'importanza di garantire sempre la salute del consumatore come obiettivo principale. Per questo motivo, le nostre proposte di piani analitici sono orientate anche alla verifica di tali requisiti, con particolare attenzione agli aspetti microbiologici e chimici.

Prevediamo che questo documento potrà essere ulteriormente integrato con la pubblicazione degli Atti Delegati previsti dal PPWR, attesi per la fine del 2027.



ISTITUTO ITALIANO IMBALLAGGIO

È un'associazione tra aziende, che rappresenta il centro di informazione, aggiornamento professionale - erogato da **Packaging Meeting Srl** - e diffusione della scienza del packaging in Italia.

È la packaging community che mette in contatto e a confronto gli operatori delle diverse filiere della produzione e del mondo dell'utilizzo. Si relaziona con un network di stakeholders e operatori nazionali e internazionali.

ISTITUTO ITALIANO IMBALLAGGIO

Via Cosimo Del Fante 10 - 20122 Milano - Tel. +39 02 58319624
e-mail: istituto@istitutoimballaggio.it - www.istitutoimballaggio.it

P.I. 04839620152 - C.F. 00266710284