

SEGURIDAD EN LOS ENVASES COSMÉTICOS

Como consumidores, ¿nos preocupamos de la seguridad del envase destinado a productos cosméticos? Cada vez somos más exigentes a la hora de adquirir nuevos productos y el resultado se muestra en el esfuerzo realizado por parte de las autoridades competentes, la industria cosmética, fabricantes de envases y asociaciones sectoriales.

MAMEN MORENO LERMA,

**investigadora de Food Contact
&Packaging de Aimplas**

Cuando hablamos de la seguridad de un envase cosmético debemos pensar en legislación y, para ello, en el marco europeo disponemos del Reglamento 1223/2009¹ sobre los productos cosméticos. Según indica el anexo I, el informe sobre la seguridad del producto cosmético debe detallar información sobre impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje:

- La pureza de las sustancias y mezclas.
- En el caso de trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica.
- Las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

Paralelamente también disponemos de la Decisión 2013/674 UE² en el que se establecen unas directrices con el fin de facilitar a las empresas el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento 1223/2009. En este texto se especifica la información que se debe recopilar sobre el envase en relación con el material de embalaje y la potencial migración de sustancias desde el envase al producto cosmético.

En junio del 2019 Cosmetics Europe publicó un documento³ no vinculante legalmente, cuya finalidad es apoyar y



facilitar la evaluación del impacto del envase en la seguridad del producto cosmético cuando se encuentran en contacto directo.

El envase que está en contacto directo con el producto cosmético se denomina envase primario y, por tanto, las características de los materiales que lo conforman son importantes para la seguridad del producto cosmético. La información sobre las características de estos materiales deberá permitir realizar una evaluación de los riesgos potenciales. Entre las características se pueden incluir, por ejemplo, las siguientes:

1. La composición del material de embalaje, incluidas las sustancias técnicas como aditivos.

2. Las impurezas técnicamente inevitables.

3. La posible migración desde el embalaje.

Dado que la mayor preocupación es la posible migración de sustancias desde el envase al producto cosmético y no hay procedimientos estandarizados, una de las metodologías ampliamente establecida y aceptada en la industria se basa en verificar el cumplimiento de la legislación de contacto alimentario.

Los tipos de materiales utilizados en la fabricación de envases cosméticos son los plásticos, adhesivos, metales, aleaciones, papel, cartón, tintas de impresión, barnices, caucho, siliconas, vidrio

TABLA 1

Abreviatura	Simulante	Tipos de alimentos que engloba
Simulante A	Etanol 10%	Alimentos hidrofílicos
Simulante B	Acético 3%	Alimentos hidrofílicos con pH<4.5
Simulante C	Etanol 20%	Alimentos hidrofílicos con alcohol<20%
Simulante D1	Etanol 50%	Alimentos lipofílicos, alimentos con alcohol >20% y aceite en emulsiones acuosas
Simulante D2	Aceite Vegetal	Alimentos lipofílicos con grasas libres en la superficie
Simulante E	Tenax	Alimentos secos (solo migración específica)

y cerámica. Desde el marco regulatorio de contacto con alimentos, estos materiales u objetos vienen regulados por el Reglamento 1935/2004⁴, conocido por el Reglamento Marco. Adicionalmente, los materiales u objetos deberán de estar fabricados de conformidad con buenas prácticas de fabricación (BPF), fundamentadas en un sistema de aseguramiento de la calidad, un sistema de control de calidad y en un sistema de documentación. Este requisito viene recogido en el Reglamento 2023/2006⁵.

El Reglamento Marco a su vez recoge la posibilidad de establecer medidas específicas para cada tipo de material, que aseguren que se cumplan los principios básicos establecidos. Los materiales plásticos son los que disponen de unas medidas específicas más desarrolladas y están recogidas en el Reglamento 10/2011⁶ y sus posteriores modificaciones. Este establece los requisitos a cumplir tanto por las materias primas como por los productos acabados. Además, detalla en su Anexo IV la información que se debe de incluir en una **Declaración de Conformidad** (este Anexo IV se complementa con la guía de la Unión sobre la información en la cadena de suministro⁷, que pretende dar las claves para la transmisión de toda la información necesaria para el cumplimiento del Reglamento 10/2011 a través de la cadena de suministro).

El Reglamento 10/2011 fija también restricciones sobre la cantidad de las sustancias que puede estar presente en el producto final o que puede transferirse a los alimentos (migración) y establece las normas para la realización de los ensayos y la expresión de resultados de los ensayos de migración (requisito sobre producto acabado).

Desde el punto de vista del análisis en el laboratorio, para poder verificar el cumplimiento de los límites de migración establecidos en el Reglamento 10/2011, los pasos a seguir en el laboratorio son:

1. El fabricante del envase debe disponer de la Declaración de conformidad (DoC) en base al Anexo IV del Reglamento 10/2011 para todas las materias primas plásticas empleadas. Se trata de un documento justificativo que permitirá comprobar que el material está formulado para contacto alimentario. Es decir, que todas las sustancias empleadas en la formulación están listadas (salvo excepciones justificadas) en el Anexo I y II del Reglamento 10/2011 y posteriores modificaciones.
2. Realizar los ensayos de migración global con la finalidad de verificar la inercia del material (en caso de que apliquen). En la migración global se cuantifica la cantidad total de sustancias no volátiles que pueden migrar al alimento (sin llevar a cabo ninguna identificación).

Los ensayos de migración global se realizan según la serie de normas UNE EN-1186 que difieren en numeración con el simulante y la forma de contacto (inmersión, contacto por una cara, llenado, etc.).

Para la migración global, el límite permitido es de 10mg/dm² de superficie de contacto; y para los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, el límite es de 60mg/kg de simulante alimentario.

3. En caso de ser necesario, hay que realizar los ensayos de cuantificación del contenido residual y/o de la migración específica con la finalidad de verificar el cumplimiento de los límites fijados en la legislación para cada una de las sustancias.

Los ensayos de migración específica se realizan según la serie de normas UNE-CEN/TS 13130 junto con procedimientos de ensayo internos desarrollados en los propios laboratorios de análisis cromatográficos. Tras revisar la DoC, se determina si es necesario realizar ensayos de este tipo.

De las sustancias permitidas solo algunas presentan restricciones y/o especificaciones. Estas últimas deben de ir indicadas en la DoC para permitir la verificación del cumplimiento de los límites correspondientes en el material u objeto final.

Las unidades empleadas para la expresión de resultados de contenido residual son mg de sustancia por kg producto final, mientras que las unidades empleadas para la expresión de resultados de migración específica son mg de sustancia por kg de simulante.

Para diseñar los ensayos de migración global y específica se deben seleccionar

TABLA 2

MIGRACIÓN GLOBAL	CONDICIONES DE ENSAYO	COMENTARIOS A DESTACAR
OM2	10 días, 40°C	Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluyendo llenado en caliente y/o calentamiento puntual (según definiciones).

TABLA 3

CONDICIONES DE ENSAYO MIGRACIÓN ESPECÍFICA	COMENTARIOS A DESTACAR
10 días, 60°C	Almacenamiento prolongado superior a 6 meses a temperatura ambiente o inferior, incluyendo llenado en caliente y/o calentamiento puntual (según definiciones).

los simulantes y las condiciones de exposición.

SIMULANTES

En función de los alimentos/cosméticos que pueden entrar en contacto con el material, se seleccionan los simulantes de ensayo según las directrices incluidas en el Anexo III del Reglamento 10/2011 (ver tabla 1).

Al realizar ensayos de migración en envases para productos cosméticos hay que detenerse a pensar qué simulantes seleccionar. Los cosméticos suelen ser químicamente inertes, mezclas a base de agua / aceite con un pH neutro o ligeramente ácido. Para la mayoría de las formulaciones cosméticas, las propiedades físicas / químicas relevantes para la migración corresponden a las propiedades de los alimentos típicos descritos anteriormente. Por lo tanto, se puede adoptar un enfoque similar al de alimentos. Sin embargo, algunas formulaciones (por ejemplo, preparaciones alcalinas como algunos productos para el cuidado del cabello), no pueden ser representadas por los simulantes citados.

CONDICIONES DE EXPOSICIÓN

Para seleccionar las condiciones de exposición se debe considerar el tiempo y



temperatura de contacto entre el envase y el alimento/cosmético, desde su envasado hasta su caducidad. De este modo, se seleccionan las condiciones de ensayo que representen las peores circunstancias previsibles de uso real. Las condiciones para migración global y específica se seleccionan de forma independiente. En algunas ocasiones pueden coincidir, pero vienen tabuladas en diferentes capítulos del Reglamento 10/2011.

Las condiciones de ensayo más comunes a aplicar en un envase cosmético serían las especificadas en las tablas 2 y 3.

El cumplimiento de la legislación del envase (tras la verificación de todas las restricciones que sean aplicables) ha de detallarse en la correspondiente DoC, que debe incluir la información acerca de los usos para los que es seguro poner

dicho material u objeto en contacto con alimentos/cosméticos (tipos de alimentos, tiempo y temperatura de uso, etc.). La DoC será evaluada por el asesor de seguridad del producto cosmético.

Un envase plástico destinado a productos cosméticos no está obligado a cumplir el Reglamento 10/2011, pero adoptar un enfoque similar al de alimentos es la opción seguramente más práctica, si desde el diseño del envase se parte de la base de que las materias primas deben ser aptas para contacto con alimentos.

Solo con la implicación de todos los eslabones de la cadena en el cumplimiento de los requisitos legislativos podremos garantizar la seguridad de los productos envasados ◀◀

Referencias

- Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de Noviembre de 2009 Sobre los productos cosméticos.
- Decisión de Ejecución de la Comisión de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos. (2013/674/UE).
- Information exchange on cosmetic packaging materials along the value chain in the context of the EU cosmetics regulation EC 1223/2009.
- Reglamento (CE) No 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) No 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_es.pdf