



Test af emballage af genanvendt plast til kosmetik- og hygiejneprodukter

Brian Jensen, M.Sc. Chemistry

Industriens Hus 15/1-2024



Motivation for brug af genanvendt plast

	Current Targets (%)	By 2025 (%)	By 2030 (%)
All Packaging	55	65	70
Plastic	25	50	55
Wood	15	25	30
Ferrous Metals	50 (incl. Al)	70	80
Aluminium	-	50	60
Glass	60	70	75
Paper And Cardboard	60	75	85

Kilde: (EU) 2018/852 (ændring til 94/62/EF)



(1) 2019 data instead of 2020.
 (2) Estimated.
 (3) Provisional.
 (4) Definition differs.

ec.europa.eu/eurostat

EU
 2018: 41,5%
 2019: 41%
 2020: 38% (nye regler for beregning)
 2021: 39,7%

Article 7 Minimum recycled content in plastic packaging

1. From **1 January 2030**, the plastic part in packaging shall contain the following minimum percentage of recycled content **recovered from post-consumer plastic waste**, per unit of packaging:
 - (a) 30 % for contact sensitive packaging made from polyethylene terephthalate (PET) as the major component;
 - (b) **10 % for contact sensitive packaging made from plastic materials other than PET, except single use plastic beverage bottles;**
 - (c) 30 % for single use plastic beverage bottles;
 - (d) 35 % for packaging other than those referred to in points (a), (b) and (c).
2. From **1 January 2040**, the plastic part in packaging shall contain the following minimum percentage of recycled content recovered from post-consumer plastic waste, per unit of packaging:
 - (a) **50 % for contact sensitive plastic packaging, except single use plastic beverage bottles;**
 - (b) 65 % for single use plastic beverage bottles;
 - (c) 65 % for plastic packaging other than those referred to in points (a) and (b);

Contact Sensitive Packaging:

- Food Contact
- **Cosmetics**
- Feed
- ~~Medical Devices~~
- ~~In-vitro Diagnostics~~
- Medicated Feed
- Vet. Med. Products
- ~~Medicine For Humans~~
- Dangerous Goods

Kilde: Proposal for a revision of EU legislation on Packaging and Packaging Waste

Kosmetikforordningen (EF) Nr. 1223/2009:

- Artikel 3: Et kosmetisk produkt, der gøres tilgængelig på markedet, skal være **sikkert for menneskers sundhed**, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.
- Artikel 17: **Ikke-tilsigtet tilstedeværelse af en lille mængde af et forbudt stof** hidrørende fra urenheder fra naturlige eller syntetiske bestanddele, fremstillingsprocessen, oplagring, **overføring fra emballage**, hvilket er teknisk uundgåeligt ved god fremstillingspraksis, **tillades, såfremt sådan tilstedeværelse er i overensstemmelse med artikel 3**.
- BILAG I: Rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed:
 - Sikkerhedsrapporter om kosmetiske produkter skal som et minimum indeholde følgende:
[...]
4. Urenheder, sporstoffer, informationer om **emballeringsmaterialet**
Stoffernes og blandingeres renhed. I tilfælde af spor af forbudte stoffer, belæg for, at de er teknisk uundgåelige. Emballeringsmaterialets relevante egenskaber, navnlig renhed og stabilitet.

Den toksikologiske sikkerhedsrapport skal indeholde en vurdering af emballagen.
(EF) Nr. 1223/2009 definerer ikke specifikke kriterier for emballagen men kræver at kosmetiske produkter generelt ikke må blive kontamineret ved migration fra emballagen.

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (2013/674/EU)

af 25. november 2013

om retningslinjer for bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

3.4.3. Emballeringsmaterialets relevante egenskaber

Emballeringsmaterialet er beholderen (eller den primære emballage), som er i **direkte kontakt med formuleringen**.

[...] Det kan være **hensigtsmæssigt** at henvise til **(EF) nr. 1935/2004**.

Erfaringer med lignende udformninger/emballeringskombinationer, der allerede er på markedet, giver nyttige oplysninger. Materialer, der er udviklet til **fødevareemballage**, er ofte allerede testet. Der kan således muligvis findes relevante oplysninger om stabilitet og migration. [...]

Kombinationen af emballeringsmateriale, udformningen af det kosmetiske produkt og kontakt med det omgivende miljø kan have indflydelse på det færdige produkts sikkerhed som følge af nedenstående faktorer:

- interaktion mellem produktet og emballeringsmaterialet
- emballeringsmaterialets barriereegenskaber
- migration af stoffet fra/til emballeringsmaterialet.

(EF) 1935/2004

Artikel 3

Generelle krav

- frembyde en fare for menneskers sundhed
 - forårsage en uacceptabel ændring af fødevarens sammensætning
- eller
- forårsage en forringelse af fødevarens organoleptiske egenskaber

Cosmetics Europe, June 2019: Advisory document on information exchange on cosmetic packaging materials along the value chain in the context of the EU cosmetic regulation EC 1223/2009:

For the following reasons, the information generated under **food packaging legislation can in principle also be used** for the safety assessment of packaging used for cosmetic products (see Chapter A and Annex 6 for more details) :

- Physico-chemical similarities between many cosmetic formulations and typical food materials
- Manufacturing standards based on Good Manufacturing Practices
- Safety assessment of the food packaging based on its composition and potential migration of substances into the food
- Similar worst-case ratio of packaging surface to packaging content between food and cosmetics

Kilde: <https://cosmeticseurope.eu/download/UG14b1RFS01qdlllbFBwdTZIRXRwdz09>

SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation

Cosmetic type	Daily consumption in g	Retention factor
Shower gel	18.67	0.01
Hair care - shampoo	10.46	0.01
Hair care - hair styling products	4	0.1
Skin care - body lotion	7.82	1
Skin care - face cream	1.54	1
Skin care - hand cream	2.16	1
Make-up - liquid foundation	0.51	1
Make-up - lipstick, lip salve	0.057	1
Deodorant non- spray	1.5	1
Deodorant spray	0.69	1
Oral hygiene - toothpaste adult	2.75	0.05
Oral hygiene - mouthwash	21.62	0.1

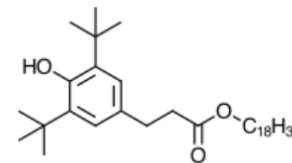


SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety

Kilde: https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-11th-revision_en (Table 3A)

SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation

Cosmetic type	Daily consumption in g	Retention factor	„sdSML“ for Irganox 1076
Shower gel	18.67	0.01	32 100 mg/kg
Hair care - shampoo	10.46	0.01	57 400 mg/kg
Hair care - hair styling products	4	0.1	15 000 mg/kg
Skin care - body lotion	7.82	1	800 mg/kg
Skin care - face cream	1.54	1	3 900 mg/kg
Skin care - hand cream	2.16	1	2 800 mg/kg
Make-up - liquid foundation	0.51	1	11 800 mg/kg
Make-up - lipstick, lip salve	0.057	1	105 300 mg/kg
Deodorant non- spray	1.5	1	4 000 mg/kg
Deodorant spray	0.69	1	8 700 mg/kg
Oral hygiene - toothpaste adult	2.75	0.05	43 600 mg/kg
Oral hygiene - mouthwash	21.62	0.1	2 800 mg/kg



Irganox®1076, CAS 2082-79-3
SML (EU 10/2011): 6 mg/kg

SML værdien for fødevarekontaktmaterialer er baseret på et dagligt indtag på **1 kg** og en kropsvægt på **60 kg/person**

SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety
sdSML: self-derived specific migration limit

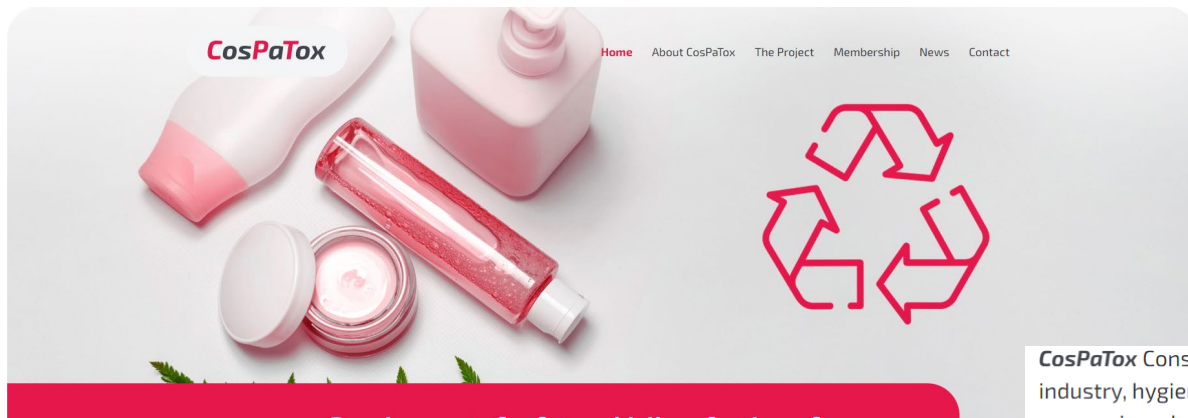
Fare



Eksposering



$$\text{Risiko} = \text{fare} \times \text{eksposering}$$



Development of safety guidelines for the safe use of post-consumer plastic recyclates used in cosmetic packaging.

CosPaTox Consortium counts **38** major European brand owners of the cosmetic industry, hygiene and detergents & cleaning agent sector, committed recycling companies, plastic manufacturers and plastic converters.

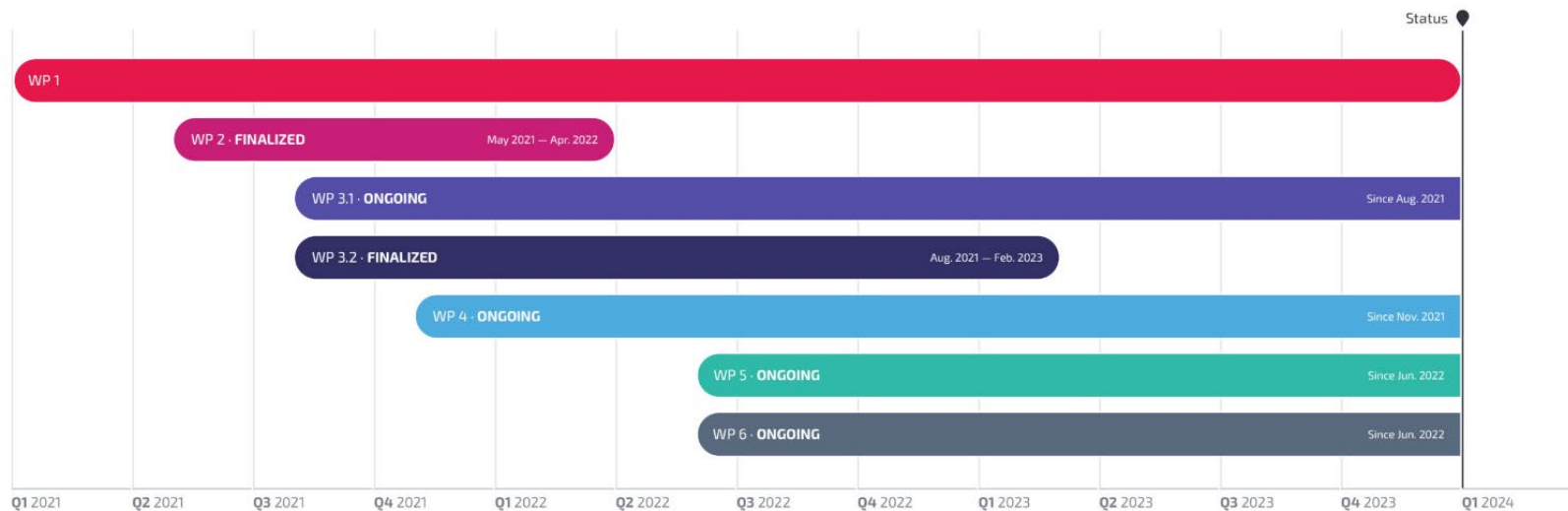
CosPaTox seeks to define toxicological safety guidelines for PCRs used in cosmetics packaging, with a first focus on polyolefins (rPE-HD, rPE-LD and rPP; if time and budget allows also PET). Three different types of packaging are in the focus of **CosPaTox**:

- cosmetics leave-on,
- cosmetics rinse-off and
- wash- and cleaning detergents.

Kilde: <https://cospatox.com/>

Working packages timeline

CosPaTox



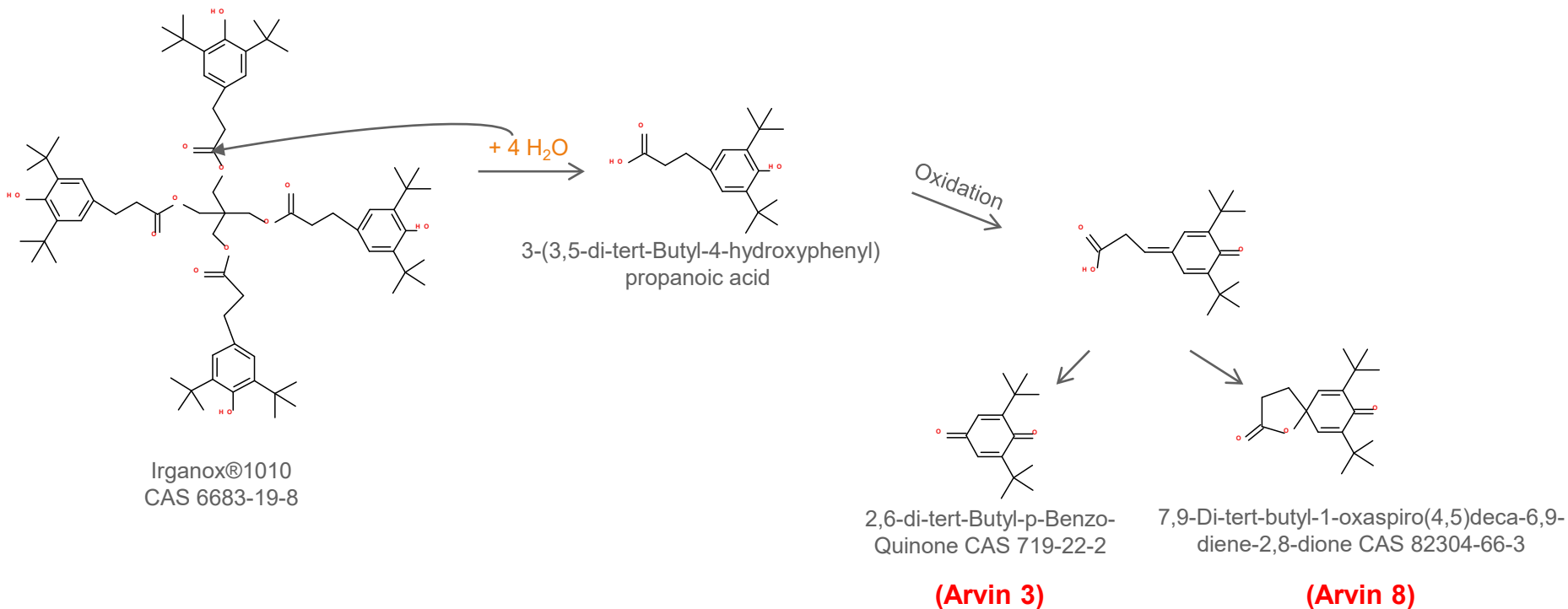
- WP 1: Project Management
- WP 2: State of the art
- WP 3.1: TTC application
- WP 3.2: Worst-case calculations
- WP 4: Migration testing, Chemical analysis and bioassays
- WP 5: Development of a test strategy and industry guideline
- WP 6: Dissemination and communication

Status:

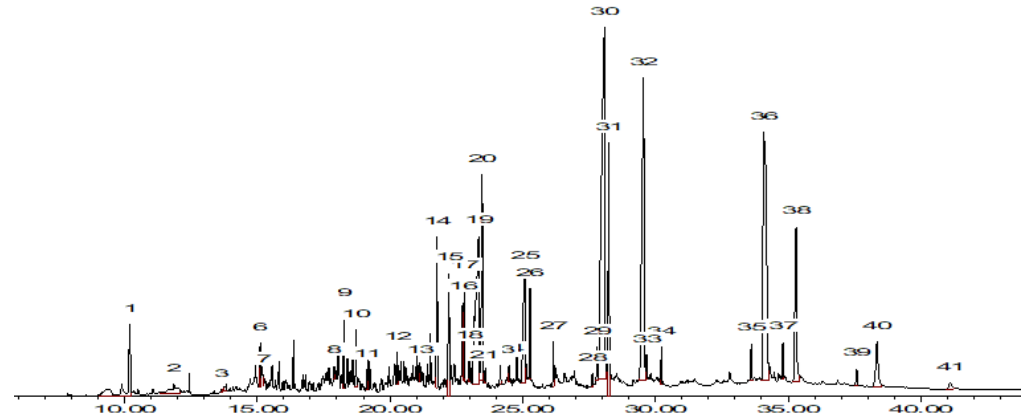
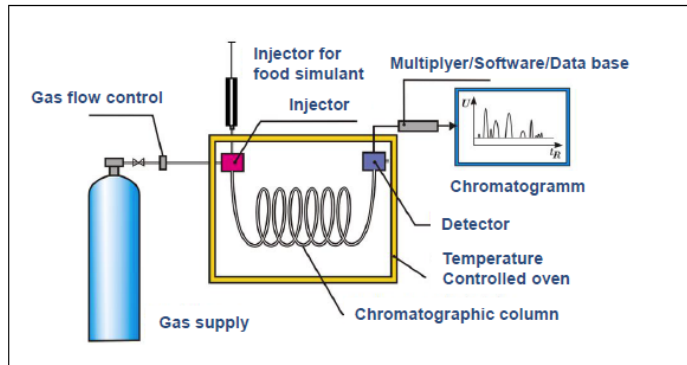
- Der er udført mere end 800 tests, som datagrundlag for guidelinen.
 - Disse resultater vil blive offentliggjort i et særskilt dokument samtidig med selve guidelinen.
- Guidelinen vil bl.a. indeholde en anbefaling til hvilke tests der bør udføres på den færdige emballage.
 - Dette ud fra et toksikologisk synspunkt.
- Publiceringen forventes slut Q1 2024
- Man håber på midler til at holde guidelinen opdateret på sigt
 - For nuværende udløber projektet efter Q2 2024

	Parameter
Recycled plastic packaging	Heavy Metals Pb, Cd, Hg and Cr according to 94/62/EU
	Polychlorinated biphenyls (PCBs)
	Migration of Metals Al, Sb, As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Eu, Gd, Fe, La, Pb, Li, Mn, Hg, Ni, Tb, Zn according to Annex II of Reg. (EU) No. 10/2011
	Migration of carcinogenic Primary Aromatic Amines acc. to Annex II of Reg. (EU) No. 10/2011
	Migration of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH)
	Migration of Bisphenols
	Release of Non-Intentionally Added Substances (NIAS) (GC/MS)

Eksempel på NIAS - nedbrydningsprodukt



- Non-target analyse
- Detektionsgrænse: 0,01 mg/kg
- Simulatorer: 50% ethanol, 95% ethanol eller Tenax
- Identifikation ved database/bibliotek
- Kvantificering ved interne standarder (semi-kvantitativ)



NIAS identificeret – hvad nu?

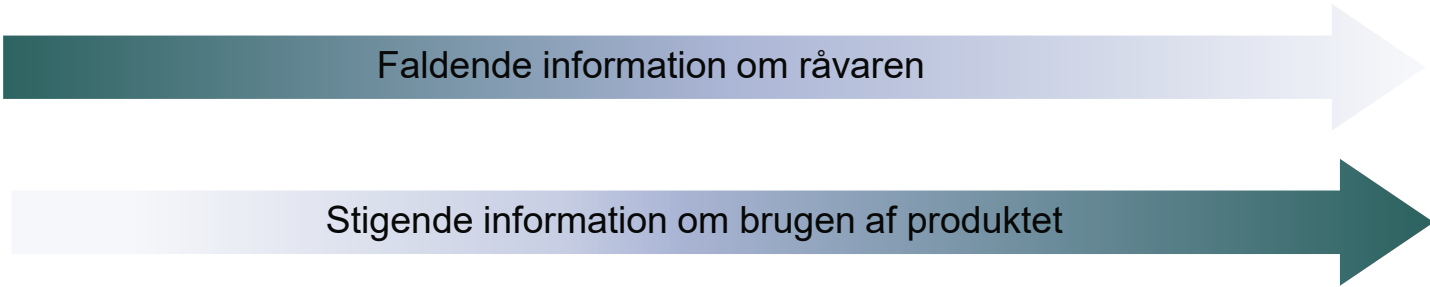
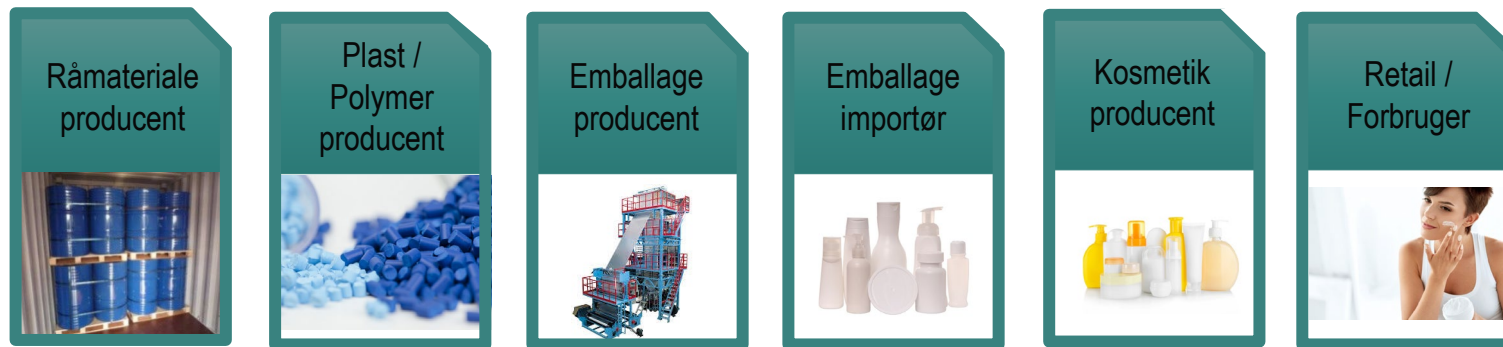
- Tjek om der findes eksisterende toksikologisk data for det pågældende stof
- Risikovurdering typisk via TTC (Threshold of Toxicological Concern) konceptet
 - Genotoksisk: 0,15 µg/person/dag (0,0025 µg/kg kropsvægt/dag)
 - Cramer klasse II & III: 90 µg/person/dag (1,5 µg/kg kropsvægt/dag)
 - Cramer klasse I: 1800 µg/person/dag (30 µg/kg kropsvægt/dag)



Obs! Der diskuteres hvad man bør gøre med uidentificerede stoffer. CosPaTox vil sandsynligvis anbefale, at man behandler hvert enkelt uidentificeret stof som **genotoksisk** ("worst case")

Product	Daily consumption	Retention-factor	Adults	children 1-3 years (toddlers)	children <1 year (infants)
			60 kg	12 kg	5 kg
Shower gel	18.67	0.01	Green	Green	Green
Hair care - shampoo	10.46	0.01	Green	Green	Green
Hair care - hair styling products	4.00	0.1	Green	Green	Green
Skin care - body lotion	7.82	1	Green	Red	Red
Skin care - face cream	1.54	1	Green	Green	Red
Skin care - hand cream	2.16	1	Green	Green	Red
Make-up - liquid foundation	0.51	1	Green	Green	Green
Make-up - lipstick, lip salve	0.057	1	Green	Green	Green
Deodorant non- spray	1.5	1	Green	Green	Red
Deodorant spray	0.69	1	Green	Green	Green
Oral hygiene - toothpaste adult)	2.75	0.05	Green	Green	Green
Oral hygiene - mouthwash	21.62	0.1	Green	Green	Red

Hvor ligger ansvaret?





- Sikre at råvaren lever op til gældende lovgivning som fx Reach (EU).
 - Indholdsanalyser af fx SVHC'er, tungmetaller, bisphenoler, phthalater, fluorstoffer osv.
- Vejlede emballageproducenten i hvad råvaren kan benyttes til.
 - Migrationsanalyser (råvare) som fx dem der anbefales af CosPaTox.
- Løbende batchkontrol er særlig vigtig for genanvendt plast



- Sikre at man benytter en råvare der lever op til gældende lovgivning som fx Reach (EU).
- Vejlede kosmetikproducenten i hvad emballagen kan benyttes til.
 - Migrationsanalyser (færdig emballage) som fx dem der anbefales af CosPaTox
- Løbende stikprøvekontrol eller batchkontrol (afhængig af leverandør) er anbefalet for genanvendt plast



- Udfærdigelse af den toksikologiske sikkerhedsrapport som inkluderer emballagen.
- Sikre at de stoffer, der potentielt kan migrere fra emballagen, ikke har en uensigtsmæssig indflydelse på det kosmetiske produkt.

Der er altså behov for stor viden om plasten/emballagen i alle tre led når der anvendes genanvendt plast i emballage til kosmetik- og hygiejneprodukter.



Spørgsmål?



Brian Jensen

BrianJensen@eurofins.dk

29 17 15 67