

# Wymagania prawne dotyczące kosmetyków w aspekcie działań niepożądanych

Antonina Balicka<sup>1</sup>, Magdalena Donejko<sup>\*2</sup>, Edyta Rysiak<sup>1</sup>

Zakład Chemii Leków<sup>1</sup>, Samodzielna Pracownia Medycyny Estetycznej<sup>2</sup>

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

Adres do korespondencji: Magdalena Donejko, Samodzielna Pracownia Medycyny Estetycznej, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, ul Akademicka 3, 15-267 Białystok, e-mail: donejko@gmail.com

**Legal requirements for cosmetics in terms of side effects** · The cosmetic industry is currently one of the fastest growing industries of the European Union. Therefore, it requires to deliver to the consumers, pharmacists and cosmetologist legal regulations for security application and use of cosmetic. In the context of new legal documents it is need to prepare information on the composition of cosmetics, the information on the packaging and distribution restrictions in the European market.

**Keywords:** cosmetics, the Scientific Committee on Consumer Safety, Safety assessor.

© Farm Pol, 2014, 70(3): 466–470

## Wymagania dotyczące składu kosmetyku

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych weszło w życie 11 stycznia 2010 r. oraz 11 lipca 2013 r. Rozporządzenie zastąpiło ostatecznie ustawę o kosmetykach oraz dyrektywę Rady 76/768/EWG ze zmianami i obowiązuje w całej Unii Europejskiej. Zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009 produkt kosmetyczny, jak i jego poszczególne składniki muszą spełniać normy bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka w standardowych i dających się przewidzieć warunkach. Bezpośredni nadzór nad bezpieczeństwem składników kosmetyków w Unii Europejskiej sprawuje Komisja Europejska i organ doradczy SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów). Na podstawie aktów prawnych wydanych przez te instytucje

ustalono, że produkt kosmetyczny nie może zawierać wymienionych składników:

- substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II rozporządzenia;
- substancji podlegających ograniczeniom, które nie są stosowane zgodnie z ograniczeniami wymienionymi w załączniku III;
- barwników innych niż wymienione w załączniku IV;
- substancji konserwujących innych niż wymienione w załączniku V;
- substancji promieniochronnych innych niż w załączniku VI;
- substancji sklasyfikowanych jako CMR (rakovotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość).

Wszystkie te substancje nie mogą być stosowane inaczej niż jest to zawarte w załącznikach do rozporządzenia 1223/2009 [1, 2].

Substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rakotwórczość należące do kategorii 2 części 3 załącznika VI rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 mogą być stosowane jedynie, gdy zostaną uznane przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) za bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych. Natomiast substancje CMR należące do kategorii 1A lub 1B w 3 części załącznika VI tego samego rozporządzenia są zakazane. Te substancje mogą w drodze wyjątku zostać dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnią wymogi bezpieczeństwa żywności według rozporządzenia (WE) nr 178/2002 lub brak jest substancji

\* Autor pracy jest stypendystą w ramach programu „Studiuj, badaj, komercjalizuj – program wsparcia doktorantów UMB”, Poddziałanie 8.2.1. Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki, współfinansowanego przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

alternatywnych albo wniosek został złożony dla określonego zastosowania w kategorii produktu o znanym poziomie narażenia, lub zostały zaakceptowane przez SCCS za bezpieczne [2–4].

Na szczególną uwagę zasługują substancje w postaci nanomateriałów. Są to materiały biotrwałe i nierozpuszczalne, posiadające przynajmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali 1 do 100 nm. Komisja dokonuje regularnie przeglądu przepisów dotyczących nanomateriałów w rozporządzeniu pod kątem nowych badań naukowych i wprowadza odpowiednie zmiany. Termin pierwszego takiego przeglądu to 11 lipca 2018 r. Produkty kosmetyczne, które zawierają nanomateriały muszą być zgłoszone do CPNP, na 6 miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu, przez osobę odpowiedzialną [2].

Nazwy wszystkich składników, nie tylko niedozwolonych, są jednakowe na całym świecie poprzez nadawanie im nazw INCI. Dopuszczalna jest obecność w kosmetyku małej ilości substancji niedozwolonej, która w sposób niezamierzony trafiła do kosmetyku poprzez zanieczyszczenie składników w procesie wytwarzania, przechowywania, przemieszczania z opakowania i jest pod względem technicznym przy zastosowaniu zasad GMP nie do uniknięcia [1, 2].

### **Wymagania dotyczące bezpieczeństwa kosmetyku**

Rozporządzenie 1223/2009 wymaga, aby wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały zawarte w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Jest on sporządzany dla każdego nowego kosmetyku wprowadzanego do obrotu. Przygotowuje się go zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia.

W pierwszym punkcie raportu zawarte są informacje dotyczące składu kosmetyku, zarówno ilościowego, jak i jakościowego. Musi się w nim znajdować nazwa składnika według INCI zweryfikowana z numerem CAS, EINECES/ELINCS. Podane mają być też informacje o funkcji każdej z substancji oraz jeśli zawiera kompozycję zapachową, podane mają być jej: nazwa, numer kodu i dane dostawcy.

Punkt drugi zawiera dane fizykochemiczne (np. barwa, zapach, pH, lepkość) dla każdego składnika, mieszaniny oraz całego kosmetyku. W tym punkcie zawarta jest też ocena stabilności produktu kosmetycznego, czyli jego trwałość podczas przechowywania w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach.

W kolejnym punkcie opisane są specyfikacje mikrobiologiczne wraz z wynikami testów obciążeniowych. Są tu też zawarte grupy szczególnej uwagi: okolice oczu, uszkodzona skóra, dzieci poniżej

3 roku życia, osoby starsze i osoby z nieprawidłowymi reakcjami immunologicznymi.

Czwarty punkt informuje o czystości produktu, czy zawiera i jakie substancje śladowe. Jeżeli obecne są śladowe ilości substancji niedozwolonych, muszą zostać przedstawione dowody, że nie dało się ich uniknąć z technicznego punktu widzenia. Tutaj także opisane są materiały, z jakich wykonane jest opakowanie, a głównie jego czystość i stabilność.

Punkt piąty obejmuje zagrożenia podczas stosowania produktu w normalnych i dających się racjonalnie przewidzieć warunkach. Uwzględnia się sposób stosowania zalecany przez producenta i dane te są umieszczone na etykiecie.

Następny punkt dotyczy ekspozycji na produkt kosmetyczny z uwzględnieniem miejsca, powierzchni, czasu i ilości aplikacji. Musi być tu wzięte pod uwagę działanie toksykologiczne oraz wielkość cząsteczek.

Punkt siódmy natomiast jest zbiorem danych związanych z ekspozycją na działanie substancji z produktu kosmetycznego [2].

Punkt ósmy jest jednym z najważniejszych punktów raportu. Zawiera on profil toksykologiczny wszystkich składników produktu kosmetycznego, w tym m.in.: toksyczność miejscową, działanie uczulające, fitotoksyczność, wielkość cząsteczek, zanieczyszczenie i interakcje substancji. Wymaga to od *Safety assessor* nie tylko bardzo dużej wiedzy teoretycznej, ale również praktycznej. Musi on uzasadnić, dlaczego dany kosmetyk nie został dopuszczony do obrotu, jak również – dlaczego został uznany za bezpieczny. Jest to trudne szczególnie ze względu na brak danych dotyczących marginesu bezpieczeństwa i NOAEL, czyli najmniejszej dawki niewywołującej efektów ubocznych. Ze względu na trudności w dostępie tych danych SCCS opublikował przewodnik do testowania i oceny bezpieczeństwa kosmetyków [2, 5].

Ostatnie punkty to informacje na temat wszystkich działań niepożądanych wywołanych przez produkt oraz ciężkich działaniach niepożądanych. Działanie niepożądane według rozporządzenia to wywołanie przez kosmetyk, który był stosowany w sposób prawidłowy lub dający się racjonalnie przewidzieć, niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie. Ciężkie działanie niepożądane jest to działanie, w wyniku którego powstają tymczasowe lub stałe niewydolności czynnościowe, niepełnosprawność, śmierć, konieczna jest hospitalizacja bądź ekspozycja na produkt bezpośrednio zagraża życiu.

W ostatnim punkcie zawarte są inne dodatkowe informacje na temat produktu, np. wyniki badań z udziałem ochotników [2]. Część B raportu bezpieczeństwa zawiera wnioski z oceny bezpieczeństwa,

ostrzeżenia i instrukcje na temat produktu kosmetycznego, wyjaśnienie naukowego rozumowania oparte na opisie w części A oraz potwierdzenie kwalifikacji eksperta. Jest to finalna ocena bezpieczeństwa kosmetyku [2, 5].

### **Wymagania dotyczące oznakowania kosmetyku**

Pojemniki zawierające produkt kosmetyczny według rozporządzenia 1223/2009 muszą być oznakowane w sposób łatwy do odczytania, widoczny dla konsumenta i nieusuwalny. Informacje, które muszą znaleźć się na opakowaniu to:

- imię i nazwisko lub nazwa firmy oraz adres, pod którym osoba odpowiedzialna udostępnia dokumentację dotyczącą produktu. Jeżeli produkt jest importowany, to podany jest również kraj, z którego pochodzi;
- nominalna ilość zawartości w momencie pakowania. Nie obejmuje ten przepis próbek, produktów jednorazowego użytku oraz takich, których zawartość jest poniżej 5 g lub 5 ml [2, 6];
- termin, do którego produkt kosmetyczny zachowuje swoje pierwotne właściwości i funkcje. Należy umieścić na opakowaniu symbol klepsydry z datą, do której kosmetyk zachowuje trwałość. Nie obowiązują to kosmetyków o dacie minimalnej trwałości dłuższej niż 30 miesięcy. Wówczas stosuje się symbol PAO, otwartego słoika z numerem, który wskazuje, po jakim czasie produkt może być niebezpieczny [1, 5, 6];
- szczególne ostrzeżenia dotyczące stosowania kosmetyku;
- numer partii lub dane, które umożliwią identyfikację produktu;
- funkcja kosmetyku;
- spis składników, poprzedzony słowem „ingredients”. Składniki wymieniane są w kolejności malejącej masy, nazwami zgodnymi z INCI. Jeżeli składnika jest mniej niż 1%, może być wymieniony na końcu w dowolnej kolejności. Składnik, który jest w formie nanomateriału musi być oznaczony wyrazem „nano” w nawiasie, znajdującym się po takim składniku [1, 6];
- w przypadku kosmetyku importowanego wszystkie informacje oprócz nazw składników muszą być w języku polskim, zgodnie z ustawą o języku polskim [8].

W przypadku gdy wymagane informacje nie są w stanie zmieścić się na produkcie ze względu na małe opakowanie lub opakowanie zbiorcze, np. kulki do kąpieli czy mydła, należy umieścić je na dołączonej etykiecie. Musi jednak pojawić się w tych przypadkach znak graficzny mówiący o tym, że dane na temat składnika są umieszczone w dokumencie dołączonym do opakowania [1, 7].

Ponadto niedozwolone jest stosowanie na opakowaniu znaków lub napisów, które mogłyby zmylić konsumenta, co do rzeczywistej funkcji bądź właściwości kosmetyku – rozporządzenie 655/2013/WE [2, 9].

W 2014 r. w życie weszły przepisy z ustawy opakowaniowej z 13 czerwca 2013 r. Głównym celem ustawy jest nałożenie na producentów obowiązku zapewnienia odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych. Odzysk oznacza jakikolwiek proces, w wyniku którego odpad jest użytecznie zastosowany jako zastąpienie innego materiału. Recykling zaś to odzysk, w wyniku którego odpady są ponownie użyte do pierwotnej lub innej produkcji. Zamierzeniem tych przepisów jest zmniejszenie zanieczyszczenia środowiska poprzez tworzenie ekologicznych opakowań. O tym, czy opakowanie jest do odzysku informuje znak graficzny, tzw. zielony punkt [10, 11].

### **Wprowadzenie produktów kosmetycznych do obrotu**

Wprowadzenie produktu kosmetycznego do obrotu oznacza udostępnienie go na rynku UE po raz pierwszy. Do obrotu mogą zostać wprowadzone tylko te kosmetyki, dla których wyznaczona została osoba odpowiedzialna. Zanim kosmetyk zostanie wprowadzony na rynek to właśnie osoba odpowiedzialna gwarantuje jego zgodność z wymogami prawnymi. Według rozporządzenia 1223/2009 produkt kosmetyczny:

- musi być bezpieczny, co jest potwierdzone przez wykwalifikowaną osobę oceną bezpieczeństwa kosmetyku;
- skład kosmetyku musi być zgodny z przepisami, szczególnie z ograniczeniami dotyczącymi substancji niebezpiecznych zawartych w załącznikach do rozporządzenia;
- musi posiadać dokumentację na temat produktu wraz z raportem z oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego;
- wszelka dokumentacja i informacje na temat produktu muszą być dostępne dla służb kontrolujących;
- musi być zgłoszony do CPNP w odpowiednim czasie;
- musi być wyprodukowany zgodnie z zasadami GMP;
- musi spełniać wszystkie warunki dotyczące oznakowania kosmetyku, a oznakowanie kosmetyku powinno być w takim języku, jaki w danym kraju obowiązuje;
- sugerowane właściwości kosmetyku powinny być prawdziwe i rzetelne;
- jeżeli istnieją, to zostały zgłoszone dane na temat działań niepożądanych i ciężkich działań

- niepożądanych spowodowanych stosowaniem produktu kosmetycznego;
- dane na temat składu i działań niepożądanych wraz z ciężkimi działaniami niepożądanymi powinny być publicznie dostępne;
- nie był testowany na zwierzętach w postaci gotowego produktu ani żaden jego składnik, zgodnie z przepisami rozporządzenia [1, 12].

### **Dokumentacja produktu kosmetycznego**

Nad skompletowaniem informacji w postaci dokumentów czuwa osoba odpowiedzialna wprowadzająca produkt kosmetyczny do obrotu. Dokumentacja produktu kosmetycznego to inaczej PIR (*Product Information Requirement*) lub PIF (*Product Information File*). Dokumentacja każdego kosmetyku jest dostępna pod adresem osoby odpowiedzialnej, który umieszczony jest na etykiecie tego produktu. Osoba odpowiedzialna przechowuje dokumentację każdego produktu przez 10 lat [1, 2]. W dokumentacji zawarte są informacje dotyczące specyfikacji, instrukcji roboczych i obsługi, procedur oraz protokoły. Opisany jest produkt, dzięki czemu łatwo można przypisać dokumentację produktu do danego wyrobu. Ważnym elementem dokumentacji jest raport bezpieczeństwa, składający się:

- ze strony tytułowej;
- z danych osoby odpowiedzialnej i osoby do kontaktu;
- z części A – zawierającej informacje o produkcie;
- z części B – finalnej oceny bezpieczeństwa kosmetyku;
- z charakterystyki składników i surowców;
- z wyników badań mikrobiologicznych i dermatologicznych;
- z wyników badań fizykochemicznych;
- z wyników badań aplikacyjnych;
- z wydruku ze strony CPNP wraz z informacją o zgłoszeniu produktu;
- z treści etykiety załączonej do opakowania [2].

Ponadto PIF zawiera potwierdzenie, że produkt był wytwarzany zgodnie z GMP (*Good Manufacturing Practice*) oraz dowody o działaniu zgodnym z deklarowanym. Każda dokumentacja musi zawierać informacje dotyczące testów na zwierzętach [1, 2].

### **Zgłaszanie do CPNP**

Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu należy zgłosić go do CPNP drogą elektroniczną. Jeżeli kosmetyk nie jest importowany ani eksportowany, to osobą odpowiedzialną jest producent. Ma on prawo wyznaczyć inną osobę odpowiedzialną. Jeżeli dystrybutor wprowadza zmiany do produktu, nazwy, w znaku towarowym lub

wprowadza go w innym kraju niż jest wyprodukowany, również jest osobą odpowiedzialną [2, 13].

Osoba odpowiedzialna rejestrująca się po raz pierwszy w CPNP musi przejść trzy etapy. Pierwszy etap obejmuje utworzenie hasła i loginu w systemie ECAS. W drugim etapie składany jest wniosek o dostęp do CPNP w systemie SAAS. Po zweryfikowaniu danych przez Komisję Europejską następuje etap trzeci – korzystanie ze strony CPNP [14].

Podczas zgłaszania produktu wymagane jest uzupełnienie następujących informacji:

- imię i nazwisko lub firma wraz z adresem osoby odpowiedzialnej;
- kraj pochodzenia, jeśli produkt jest importowany;
- państwo UE, w którym produkt jest wprowadzany na rynek,
- dane kontaktowe osoby wyznaczonej do kontaktu w razie potrzeby;
- nazwa i numer CAS substancji niedozwolonych;
- receptura ramowa produktu;
- fotografia opakowania kosmetyku i oznakowanie [2].

Jeśli produkt zawiera nanomateriały, musi być zgłoszony sześć miesięcy przed wprowadzeniem go do obrotu. Zgłoszenie jest w tym przypadku uzupełniane o dodatkowe informacje:

- nazwa chemiczna substancji wg nomenklatury IUPAC wraz z numerami, jeżeli istnieją ICI, CAS, EINECS/ELINCS, INN, XAN;
- specyfikacje nanomateriału, takie jak: rozmiar cząsteczek, właściwości fizykochemiczne;
- przybliżona ilość substancji, jaka ma być wprowadzona rocznie do obrotu w produkcie kosmetycznym;
- profil toksykologiczny substancji;
- informacje na temat bezpieczeństwa nanomateriału;
- warunki narażenia [2, 14].

Informacje zgromadzone w bazie CPNP są udostępnione odpowiednim organom w celu ich weryfikacji i potwierdzenia oraz w razie wątpliwości, co do ich bezpieczeństwa. Osoby odpowiedzialne nie mają wglądu w produkty wprowadzone przez inne osoby odpowiedzialne. Istotną sprawą jest fakt, iż zgłoszenie produktu do CPNP nie oznacza, że zgłoszony produkt kosmetyczny spełnia obowiązujące wymogi prawne [14].

### **Informowanie o działaniach niepożądanych**

Za zgodność produktu kosmetycznego z przepisami prawa ponosi odpowiedzialność osoba odpowiedzialna. Zgodność kosmetyku z obowiązującymi przepisami sprawdza Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz Państwowa Inspekcja Handlowa [1].

Jeżeli wystąpiło jakiegokolwiek działanie niepożądane po zastosowaniu produktu, to osoba odpowiedzialna ma obowiązek zgłoszenia tego niezwłocznie właściwemu organowi państwa UE. Zgłoszone zostają informacje na temat danego działania niepożądanego oraz nazwa produktu, który to działanie wywołał. Muszą zostać przedstawione podjęte działania naprawcze. Następnie organy niezwłocznie przekazują te informacje dalej, do odpowiednich organów wszystkich państw członkowskich. Wszystkie te instytucje mają obowiązek w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia ludzi podjąć wszelkie działania mające na celu wycofanie danego produktu z rynku. Za niezgodność zachowań z przepisami grożą sankcje karne [2].

Otrzymano: 2014.05.20 · Zaakceptowano: 2014.06.29

### Piśmiennictwo

1. Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego, Wprowadzenie produktów kosmetycznych do obrotu, Przewodnik Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego. Kosmetyczni.pl.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. (Dz.U. L 342 z 22 grudnia 2009 r.).
3. Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (WE) nr 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31 grudnia 2008 r.).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r. (Dz.U. L 31 z 1 lutego 2002 r.).
5. Świderek M., Gwardys A.: Niuanse toksykologiczne, czyli dylematy asesora bezpieczeństwa kosmetyków. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 3.
6. Zduńska K.: Informacyjność opakowań kosmetycznych. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2012, 3.
7. Kaczyński T., Żelewski M.: Oznakowanie kosmetyków – o czym twórcy i dystrybutorzy muszą pamiętać przy projektowaniu opakowań. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 2.
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r. (Dz.U. L 31 z 1 lutego 2002 r.).
9. Rozporządzenie komisji (UE) nr 655/2013 z 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadnienia oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi (Dz.U. L 190 z 11 lipca 2013 r.).
10. Błęziń-Ruszaj M.: Zarządzanie opakowaniami w przemyśle kosmetycznym. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 3.
11. Ustawa z 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. z 2013 r. poz. 888).
12. Stokowska S.: Na rynku kosmetycznym szykują się zmiany. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2013, 3.
13. Maciąg A.: Kosmetyki – zmiany w zakresie prawa. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu, sierpień 2013.
14. Kurszewska M.: Portal CPNP – nowy sposób zgłaszania produktów kosmetycznych. Świat Przemysłu Kosmetycznego 2012, 3.