



Fot. ardni - Fotolia

Nanomateriały w produktach kosmetycznych

Nanotechnologia jest stosunkowo młodą dyscypliną, jednakże niosącą bardzo wiele możliwości i mającą ogromny potencjał. Zastosowanie nanotechnologii bardzo często polepsza właściwości produktu oraz pomaga zmniejszyć jego negatywny wpływ na środowisko. Sektor kosmetyczny, którego domeną jest ciągle poszukiwanie bardziej efektywnych składników aktywnych i surowców, był jednym z pierwszych, które rozpoczęły badania i wprowadziły nanomateriały do swoich produktów. Warto jednak pamiętać, że nadmierne i niekontrolowane wykorzystanie technologii, która nie jest dobrze poznana i przebadana, może nieść ze sobą także poważne ryzyko.

Charakterystyka nanomateriałów

Aby dokładnie zrozumieć istotę nanocząstek oraz trafnie określić, czy wytworzony produkt zawiera składniki zaliczające się do kategorii nanomateriałów, należy na początku porównać jego właściwości z definiowanymi przez ustawodawcę. Należy sięgnąć do definicji ustanowionej na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych. Według Komisji Europejskiej nanomateriał to nierozpuszczalny lub biotrwały oraz celowo wytworzony materiał, który posiada co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm. Przykładowo, wielkość atomu wynosi ok 1/3 nanometra, natomiast średnia grubość włosa ludzkiego to ok 10 000 nm. Cząsteczki nano wyróżniają się zatem bardzo małymi rozmiarami, leżącymi poniżej zakresu detekcji oka ludzkiego. Otrzymywanie materiałów o takich rozmiarach wymaga stosowania specjalnych, prze-

znaczonych do tego celu zaawansowanych technologii. Zminimalizowanie rozmiarów cząsteczek powoduje, iż znane i powszechnie stosowane dotychczas materiały otrzymują nowe właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne, które różnią się znacznie od właściwości prezentowanych przez cząstki o "normalnych" rozmiarach. Efektem znacznej miniaturyzacji może być np. zwiększone przenikanie substancji w głąb skóry.

Nanomateriały w kosmetyce

Potencjał użycia nanomateriałów we współczesnej kosmetologii jest ogromny. Produkowane w nanoskali surowce kosmetyczne może nie zawsze są korzystniejsze pod względem kosztów produkcji, ale polepszenie właściwości produktu czyni je bardziej innowacyjnymi i opłacalnymi. Do materiałów w skali „nano”, które obecnie wzbudzają największe zainteresowanie w kosmetyce zaliczamy: nanoditlenek tytanu, nanotlenek cynku oraz nanosrebro.

Nanomateriały są obecnie stosowane w kosmetyce jako tzw. nanonośniki (zamknięcie wewnątrz nanocząsteczki składników, które same w sobie nie są w stanie przenikać na duże głębokości skóry).

Kolejnym zastosowaniem godnym uwagi jest nano produkcja nowych substancji. Mały rozmiar cząsteczek gwarantuje bliski kontakt z warstwą rogową, co w konsekwencji prowadzi do wzrostu liczby związanych składników aktywnych, które są w stanie przeniknąć do głębszych warstw skóry. Poprzez zjawisko obniżenia napięcia międzyfazowego, do którego dochodzi w przypadku zastosowania nanoemulsji O/W (olej/woda), w porównaniu z cząsteczkami o standardowych rozmiarach, można uzyskać takie efekty, jak wzrost działania nawilżającego produktów, a także równomierną dystrybucję oraz zwiększone przenikanie w głąb skóry.

Kolejne szerokie zastosowanie nanomateriałów, bardzo cenione w nowoczesnej

kosmetologii to użycie ich jako nieorganicznych filtrów fizycznych, stosowanych w preparatach ochrony przeciwsłonecznej. Najczęściej stosowanymi substancjami promieniochronnymi są w tym przypadku ditlenek tytanu i tlenek cynku. Forma „nano” tlenku cynku została przebadana przez członków Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) i uznana za bezpieczną. W wyniku badań ZnO stwierdzono także, że zastosowanie go w postaci nanocząstek o wielkości 60-200 nm pozwoliło uzyskać całkowicie transparentną emulsję i pomogło wyeliminować efekt białych smug, uwidaczniających się na ciele po nałożeniu emulsji. Okazało się także, że miniaturyzacja cząstek tlenku cynku do rozmiarów „nano” podniosła skuteczność pochłaniania promieniowania UV, ze względu na wzrost współczynnika odbicia światła.

Spektakularne efekty oraz nowe możliwości zastosowania, jakie niesie ze sobą nanotechnologia sprawiły, że producenci kosmetyków zaczęli bardzo chętnie wprowadzać coraz to większe ilości nanomateriałów do swoich formułacji. Brak regulacji prawnych sprawiło, że kosmetyki nie musiały być w szczególny sposób oznakowane, a konsument niejednokrotnie nie miał możliwości wyboru pomiędzy sprawdzonymi surowcami a zupełnymi nowościami rynkowymi. Oznakowanie „nano” było jedynie wyznacznikiem nowości, innowacji i tylko od decyzji producenta zależało, czy informacja o zawartości nanomateriału znajdzie się na opakowaniach kosmetyków, czy też nie.

Unijne regulacje dotyczące nanomateriałów

Efektom wielu dyskusji nad bezpieczeństwem nanomateriałów było m.in. nowe rozporządzenie 1223/2009, a w szczególności art. 16 tego rozporządzenia, który reguluje warunki obrotu tymi materiałami. We wspomnianym akcie prawnym zostały także poruszone kwestie oznakowania oraz zgłaszania informacji Komisji drogą elektroniczną na 6 miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu produktów zawierających nanocząsteczki. W rozporządzeniu 1223/2009 sformułowano jasną definicję nanomateriału (art. 2), dzięki czemu producenci kosmetyków i dostawcy surowców, opierając się na tej definicji, będą mogli jednoznacznie ocenić, czy ich artykuł będzie zaliczał się do tej szczególnej klasy.

Celem wprowadzenia dodatkowych wymagań dotyczących nanomateriałów jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia konsumenta.

Komisja Europejska wprowadzając nowe wymagania, nie sugeruje w żaden sposób, że cząsteczki o bardzo niewielkich rozmiarach są niebezpieczne dla zdrowia. Zwraca jednak uwagę, że wiedza dotycząca nanomateriałów nie jest tak szczegółowa, jak informacje dotyczące substancji stosowanych od wielu lat w przemyśle kosmetycznym. Substancje o mniejszych cząsteczkach charakteryzują się często innymi właściwościami, nie oznacza to jednak, że wszystkie są groźne. Istotnym jest więc dokładne przyjrzenie się każdemu produktowi zanim zostanie on wprowadzany na rynek, aby zapewnić całkowite bezpieczeństwo konsumentów.

Punkt 2 artykułu 16 rozporządzenia wyłącza pewne grupy substancji występujących w postaci nanomateriałów spod obowiązku wynikającego z tego artykułu. Są to: substancje promieniochronne, barwniki oraz środki konserwujące, które są wprowadzane na mocy art. 14. Substancje te znajdują się na zamkniętych listach (załącznikach do rozporządzenia), ustanowionych przez Komisję Europejską i przeszły już dokładną analizę, w związku z czym mogą być stosowane w standardowym trybie.

Jedną z podstawowych zmian w oznakowaniu kosmetyków jest obowiązek wyraźnego oznakowania składników należących do grupy nanomateriałów (art. 19 punkt 1). Obecność nanocząstek w formułacji należy zaznaczyć poprzez dopisanie wyrazu nano, bezpośrednio po każdym takim składniku. Umożliwia to łatwe zidentyfikowanie półproduktów występujących w skali nano oraz odróżnienie ich od innych surowców.

W przypadku zgłaszania drogą elektroniczną produktów zawierających nanomateriały na producencie kosmetyków będą ciążyły dodatkowe obowiązki. Komisja nakłada na osobę odpowiedzialną obowiązek zgłoszenia następujących danych:

- identyfikacji nanomateriału wraz z nazwą chemiczną (wg nomenklatury IUPAC),
- specyfikacji nanomateriału, a także wielkości cząsteczek oraz właściwości fizycznych i chemicznych,
- szacunkowej ilości nanomateriałów zawartej w produktach kosmetycznych jaką zamierza się wprowadzać rocznie do obrotu,
- profilu toksykologicznego nanomateriału,
- danych dotyczących bezpieczeństwa nanomateriału z uwzględnieniem kategorii kosmetyku, w którym został zastosowany, a także dających się racjonalnie przewidzieć warunkach narażenia.

W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa, specyfikacji konkretnych

produktów będą przekazywane do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) w celu wydania opinii na temat możliwości ich negatywnego wpływu na zdrowie człowieka. Opinia SCCS zostaje wydana w terminie 6 miesięcy od zgłoszenia sprawy przez Komisję Europejską i podania wszystkich niezbędnych danych przez osobę odpowiedzialną. Doniesienia na temat negatywnego wpływu na zdrowie ludzi mogą skutkować brakiem zgody na wprowadzenie danego produktu, a także zmianą załączników II i III rozporządzenia.

Planowane regulacje

Komisja Europejska uznała nanotechnologię za kluczową podstawę innowacji oraz opracowywania nowych rozwiązań. Nadrzędnym celem Komisji Europejskiej jest takie zaktualizowanie obowiązujących przepisów prawa, aby dostosować je do postępu technologicznego oraz zapewnić wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, a także ochrony środowiska. W tym celu na kolejne lata zaplanowano szereg działań dotyczących nanomateriałów, m.in. określenie bezpieczeństwa ich stosowania w kosmetyce.

Według Komisji Europejskiej nanomateriał to nierozpuszczalny lub biotrwały oraz celowo wytworzony materiał, który posiada co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm.

W rozporządzeniu 1223/2009 znajdują się zapisy informujące o potrzebie ciągłego dostosowywania go do postępu technologicznego, w miarę rozwoju nowej dziedziny jaką jest nanotechnologia. Na 2013 rok planowane jest stworzenie platformy internetowej, w której Komisja umieści odnośniki do wszystkich istotnych źródeł informacji, a także rejestrów na szczeblu krajowym lub sektorowym. Na 2014 rok przewidziano także przegląd definicji nanomateriałów w różnych przepisach Unii Europejskiej w celu zapewnienia spójnego podejścia. W związku z tymi zapowiedziami, definicja cząsteczek występujących w wielkościach nano zostanie najprawdopodobniej zmieniona i doprecyzowana. Niezbędne jest zatem ciągłe monitorowanie prawa przez producentów kosmetyków zaangażowanych w tę tematykę. ■

Klaudia Jeżewska

doradca ds. rejestracji produktów kosmetycznych

THETA Doradztwo Techniczne