

Bezpieczeństwo opakowań produktów kosmetycznych

Opakowanie stanowi integralny element każdego produktu kosmetycznego. Dobór odpowiedniego opakowania jest jednym z kluczowych elementów procesu wprowadzania kosmetyku na rynek. Pojemnik, w którym przechowywana jest masa kosmetyczna pełni nie tylko rolę wizerunkową, mającą poprzez przyciągające wzrok kształt, kolor, formę wyróżnić określony towar na półce oraz stanowić nośnik informacji marketingowej, ale przede wszystkim pełni funkcję ochronną. Opakowanie powinno zabezpieczać zawartość przed działaniem czynników środowiskowych oraz zapewnić stabilność w zmiennych warunkach, które mogą występować w trakcie magazynowania, przechowywania oraz użytkowania produktu. Materiał opakowaniowy wykorzystany do produkcji musi ponadto spełnić wymagania w zakresie bezpieczeństwa, a analiza opakowania pod tym kątem stanowi jeden z elementów oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

Marta Kuberska-Maciejewska
THETA Consulting Sp. z o.o.

Podstawowym obowiązkiem podmiotów wprowadzających na rynek produkty kosmetyczne jest zapewnienie ich bezpieczeństwa. Zgodnie z art. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych wraz z późn. zm., każdy „produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania”. W związku z tym, iż opakowanie stanowi integralną część każdego produktu, nie sposób pominąć oceny jego wpływu na bezpieczeństwo użytkowników. W przemyśle kosmetycznym wyróżniamy wiele rodzajów opakowań, takich jak: słoiki, tuby, butelki, opakowania typu air-less, wykonanych z różnych materiałów, z których najczęściej stosowanymi są: szkło, PE, PP, PET, laminaty. Za dostarczonym do producenta kosmetyku opakowaniem powinna podążać szczegółowa dokumentacja, zawierająca informacje o parametrach fizycznych opakowania, jego składzie surowcowym oraz deklarację zgodności. Obowiązkiem safety assessora dokonującego oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest szczegółowa analiza dostarczonych danych i uwzględnienie odpowiednich informacji w raporcie bezpieczeństwa. Celem jednej z sekcji raportu jest ocena, czy produkt kosmetyczny zawiera substancje, których nie dodano do receptury produktu celowo, a które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo. Mogą one pochodzić z zanieczyszczonych surowców; procesu wytwarzania; potencjalnych interakcji chemicznych lub migracji substancji w produkcie, która mogła nastąpić w normalnych warunkach przechowywania lub poprzez kontakt z materiałem, z którego wykonano opakowanie. Ze względu na fakt, że substancje mogą migrować z opakowań do masy produktu, należy w trakcie oceny uwzględnić właściwości materiału, z którego zostały wykonane. Istotne są nie tylko główne surowce wykorzystane do produkcji, ale również użyte materiały techniczne, dodatki, zanieczyszczenia, których nie da się wyeliminować w procesie technologicznym.

Zgodnie z art. 17 rozp. 1223/2009/WE dopuszczalna jest niezamierzona obecność małej ilości substancji niedozwolonej, pochodzącej z zanieczyszczeń składników naturalnych lub syntetycznych, procesu wytwarzania, przechowywania, migracji z opakowania, która przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcji jest ze względów technologicznych nie do uniknięcia, pod warunkiem iż obecność ta jest zgodna z art. 3.

Komunikacja w łańcuchu dostaw

Do celów analizy zanieczyszczeń i materiału opakowaniowego kluczowe znaczenie mają dane pochodzące od dostawców i powinny być uwzględniane w ocenie bezpieczeństwa w pierwszej kolejności. Nie istnieją przepisy prawne odnoszące się do oceny bezpieczeństwa opakowań kosmetyków. Pojemniki, w których przechowywane są masy kosmetyczne są kontrolowane w oparciu o wymagania dotyczące opakowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Na rynku dostępne są jednak opakowania niespełniające wymogów prawa żywnościowego, które z powodzeniem są

stosowane jako opakowania kosmetyków. W przypadku wyrobów, które nie są dopuszczone do kontaktu z żywnością, wymagana jest dalsza, bardzo szczegółowa analiza toksykologiczna. Niezwykle pomocny dla przedsiębiorców okazał się przewodnik wydany w 2019 r. przez Cosmetics Europe. Stanowi on wskazówki dla branży kosmetycznej w zakresie oceny bezpieczeństwa opakowań oraz wytyczne dla producentów opakowań w kwestii opracowania niezbędnej dokumentacji, gromadzenia danych i ich wymiany w łańcuchu dostaw oraz zakresu koniecznych do przeprowadzenia badań.

Wymogi prawa żywnościowego w zakresie bezpieczeństwa opakowań

W branży kosmetycznej przyjęto zasadę, iż w większości przypadków, jeśli opakowanie jest bezpieczne dla określonego rodzaju żywności, jest również odpowiednie dla kosmetyków, które mają podobne właściwości fizykochemiczne. Ten aspekt jest bardzo często wykorzystywany w ocenie bezpieczeństwa opakowań kosmetyków. Producenci kosmetyków poszukują wśród dostawców opakowań firm, które są w stanie dostarczyć niezbędną do oceny bezpieczeństwa dokumentację przygotowaną w oparciu o prawo żywnościowe.

Oczekuje się, że dostawcy opakowań potwierdzą zgodność z następującymi przepisami prawa:

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG z późn. zm.
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z późn. zm.

Rozporządzenie 1935/2004/WE wraz z późn. zm. określa ogólne zasady bezpieczeństwa dla wszystkich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Podstawą rozporządzenia jest zasada, że wszelkie materiały lub wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością muszą być wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka. Nie mogą też powodować niemożliwych do przyjęcia zmian w składzie takiej żywności lub pogorszenia jej cech organoleptycznych. Ponadto istnieją dodatkowe środki unijne i krajowe dotyczące określonych rodzajów materiałów (np. tworzyw sztucznych, ceramiki, metali/stopów itp.), które precyzują wymagania dotyczące tych grup opakowań. Kluczowe znaczenie w ocenie bezpieczeństwa mają badania migracji globalnej i specyficznej. Migracja globalna odnosi się do łącznej masy wszystkich substancji nielotnych, które mogą uwolnić się z materiału opakowaniowego, migracja specyficzna dotyczy natomiast ściśle określonych substancji, ustalonych na podstawie danych toksykologicznych, co do których odniesienia można znaleźć w odrębnych przepisach krajowych i unijnych.

W przypadku opakowań z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasady badania migracji zostały określone w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością wraz późn. zm. W przypadku wielu innych materiałów, takich jak papier i tektura,

metale, gumy, zasady badania migracji zostały ustanowione w krajowych przepisach lub wytycznych branżowych. Wyniki migracji, w celu wykazania zgodności z ustalonymi limitami, można uzyskać badając samą żywność lub wykonując testy z użyciem płynów modelowych imitujących żywność. Migrację można również oszacować na podstawie najgorszych założeń lub zachowawczego modelowania. Bardziej szczegółowe oceny i/lub testy są konieczne tylko wtedy, gdy te założenia okażą się zbyt konserwatywne. Jeśli zgodność została oparta na kalkulacji najgorszego przypadku (tj. zakładając, że 100% substancji migruje do żywności), nie ma potrzeby dalszej oceny migracji poprzez testowanie. Jeżeli zgodność została oparta na migracji do żywności/płynów modelowych imitujących żywność, osoba oceniająca bezpieczeństwo kosmetyku musi zdecydować, czy żywność/płyny modelowe imitujące żywność oraz warunki/założenia testowe mają zastosowanie do receptury kosmetyku.

Rozporządzenie 10/2011/WE definiuje 6 płynów modelowych imitujących żywność, reprezentujących główne właściwości żywności. W odniesieniu do grup żywności, które nie są konkretnie przypisane do płynu modelowego, rozporządzenie zachęca do korzystania z oceny eksperckiej opartej na podobieństwach z innymi grupami żywności w celu przypisania odpowiedniego płynu modelowego. W przypadku większości produktów kosmetycznych właściwości fizykochemiczne, istotne dla migracji z opakowania, odpowiadają właściwościom typowej żywności. Podobne podejście eksperckie można zatem zastosować w ocenie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre kosmetyki, np. preparaty alkaliczne, takie jak produkty do pielęgnacji włosów, nie mogą być reprezentowane przez istniejące uznane płyny modelowe. W takiej sytuacji potwierdzenie bezpieczeństwa opakowania zgodnie z zasadą „bezpieczne dla żywności – bezpieczne dla kosmetyków” nie będzie możliwe. Podobnie, jeżeli ocena migracji z użyciem odpowiednich płynów modelowych wskazuje na przekroczenie limitów dla migracji globalnej i specyficznej. W przypadku braku zgodności z prawem spożywczym konieczna jest dalsza ocena opakowania w celu potwierdzenia jego bezpieczeństwa.

Materiał opakowaniowy może nie nadawać się do kontaktu z żywnością ze względu na obecność substancji zakazanej lub jej stosowanie niezgodnie z ograniczeniami. Należy zauważyć, że obecność takiej substancji sprawia, że opakowanie nie jest zgodne z prawem żywnościowym, ale niekoniecznie oznacza, że nie może być stosowane jako opakowanie kosmetyku. Safety assessor zobowiązany jest do oceny, czy mimo obecności określonych substancji chemicznych w materiale opakowaniowym i ryzyku migracji do masy kosmetycznej, nie stanowi ono zagrożenia dla bezpieczeństwa konsumentów. Odniesienia do innych norm, jak m.in. normy farmaceutyczne, przepisy dotyczące dodatków do żywności, pasz dla zwierząt mogą być pomocne w generowaniu przydatnych informacji. Niezgodność może dotyczyć również materiałów, które nie zostały wyprodukowane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Produkcji w oparciu o przepisy Rozporządzenia 2023/2006/WE wraz z późn. zm. W takiej sytuacji ważne jest zapewnienie, że opakowanie ko-

smetyczne jest produkowane w sposób kontrolowany, np. w oparciu o system jakości ISO 9001 lub inny równoważny system gwarantujący odpowiednią jakość wyrobów.

Obecność w opakowaniu substancji wzbudzających szczególne obawy

Opisane powyżej podejście do wymiany informacji odpowiada na większość potrzeb osoby oceniającej bezpieczeństwo produktów kosmetycznych. Istnieją jednak dodatkowe względy regulacyjne, wynikające z rozporządzenia 1223/2009/WE w odniesieniu do obecności/limitów konkretnych substancji w recepturze kosmetycznej. Należy zwrócić szczególną uwagę na substancje niedozwolone do stosowania w produktach kosmetycznych (załącznik II), substancje dozwolone do stosowania w ograniczonych ilościach i warunkach stosowania (załączniki III–VI), substancje CMR kat. 1A, 1B i 2 (rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość kat. 1A, 1B i 2) oraz substancje sklasyfikowane w oparciu o przepisy rozporządzenia CLP (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm. jako uczulające kat. 1, 1A i 1B. Podejście do oceny bezpieczeństwa opakowania w oparciu o prawo żywnościowe odnosi się do skutków i narażenia ogólnoustrojowego i nie uwzględnia ewentualnych efektów lokalnych (np. działania uczulającego na skórę). Badania kompatybilności ze skórą wykonuje się dla produktu gotowego (badania dermatologiczne, patch-test), co w pewnym stopniu określa potencjał do wywołania reakcji uczuleniowej czy podrażnienia wynikający z obecności w formulacji składników uczulających/ drażniących (także potencjalnych składników migrujących z opakowania). Biorąc jednak pod uwagę możliwość uwalniania substancji przez dłuższy czas, gdy produkty znajdują się już w obrocie, wiedza o ich obecności w materiale opakowaniowym jest konieczna do pełnej oceny bezpieczeństwa.

Konieczna jest zatem identyfikacja i ocena następujących substancji, których bezpieczeństwo budzi szczególne obawy:

- substancji z załącznika II i III rozporządzenia 1223/2009/WE, włączając w to substancje CMR kat. 1A, 1B i 2 w stężeniu przekraczającym 10 ppm w materiale lub na poziomie migracji z opakowania powyżej 100 ppb;
- substancji sklasyfikowanych zgodnie z rozp. 1272/2008/WE jako Skin Sens. kat. 1A w stężeniu przekraczającym 100 ppm w materiale lub na poziomie migracji z opakowania powyżej 100 ppb;
- substancji sklasyfikowanych zgodnie z rozp. 1272/2008/WE jako Skin Sens. kat. 1 lub 1B w stężeniu przekraczającym 1000 ppm w materiale lub na poziomie migracji z opakowania powyżej 1000 ppb.

Zgodnie z poradnikiem Cosmetics Europe w ocenie bezpieczeństwa opakowań kosmetyków należy wziąć również pod uwagę wymagania rozporządzenia REACH (Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów

(REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.) oraz Dyrektywy 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych z późn. zm. Oba akty prawne odnoszą się do konieczności monitorowania zawartości niektórych substancji w dostarczanych opakowaniach/wyrobach.

Substancje SVHC to substancje budzące szczególne obawy, których obecność w wyrobach znajdujących się w obrocie na terenie Unii Europejskiej jest pod szczególnym nadzorem. Zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH każdy dostawca wyrobu zawierającego substancje SVHC ma obowiązek kontrolowania ich zawartości i informowania na piśmie odbiorców o każdym wyrobie, który zawiera co najmniej 0,1% takich substancji. Pisemna informacja powinna zawierać co najmniej nazwę substancji SVHC. Informacje na temat zawartych w wyrobach substancji znajdujących się na liście kandydackiej muszą być przekazywane odbiorcom wyrobów bezpośrednio po wpisaniu substancji na tę listę. Aktualny wykaz substancji SVHC znaleźć można na stronach Europejskiej Agencji Chemikaliów. Należy przy tym pamiętać, że wykaz ten jest aktualizowany dwa razy w roku.

Dyrektywa 94/62/WE odnosi się natomiast do poziomu stężeń metali ciężkich w opakowaniach. Zgodność z dyrektywą gwarantuje, że suma stężeń ołowiu, kadmu, rtęci i chromu sześciowartościowego w opakowaniach lub w częściach opakowań nie przekracza 100 ppm.

Czystość mikrobiologiczna opakowań

Bardzo istotnym aspektem oceny bezpieczeństwa, niestety często pomijanym przez producentów kosmetyków, jest jakość mikrobiologiczna opakowań. Jedną z podstawowych grup zagrożeń w przypadku opakowań kosmetyków są zagrożenia biologiczne, a wśród nich mikroorganizmy, przede wszystkim bakterie chorobotwórcze oraz pleśnie i drożdże. Jeśli opakowania wytwarzane są zgodnie z zasadami GMP, z reguły sam proces technologiczny gwarantuje czystość mikrobiologiczną opakowań. Szczególną uwagę należy zatem zwrócić na ochronę opakowań w czasie ich magazynowania i transportu. Zarówno producent, jak i dostawca muszą mieć pewność, że w tych warunkach nie dochodzi do skażenia drobnoustrojami. Zanieczyszczone mikrobiologicznie opakowanie, mające bezpośredni kontakt z produktem kosmetycznym, może niekorzystnie wpływać na jego jakość i trwałość. Skażony produkt z kolei może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i zdrowie konsumentów.

Badania kompatybilności masy kosmetycznej z opakowaniem

Zapewnienie bezpiecznego pod względem chemicznym i mikrobiologicznym wyrobu to jeszcze nie koniec procesu oceny opakowania. Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia 1223/2009/WE, w ramach uzupełnienia oceny, konieczne jest przeprowadzenie badań potwierdzających kompatybilność masy produktu z pojemnikiem, w którym

będzie wprowadzony do obrotu. Badanie to jest przeprowadzane w specjalnych i odpowiednich warunkach i ma na celu sprawdzenie interakcji masa/opakowanie w różnych warunkach środowiskowych (zmiennych warunkach temperatury, oświetlenia itd.). Nie istnieją jednak żadne standardowe procedury dla produktów kosmetycznych. Badanie trwa z reguły 8–12 tygodni i jest przeprowadzane w identycznym opakowaniu, w jakim znajduje się kosmetyk trafiający do obrotu. Materiałem porównawczym jest z reguły masa kosmetyczna przechowywana w identycznych warunkach w opakowaniu szklanym, które jest uważane za obojętne chemicznie. Temperatury badania są określane przez producenta – najczęściej są to temperatury 4 °C, 20 °C, 35 °C, 40 °C w zależności od rodzaju produktu. Kontrola masy uwzględnia najczęściej takie parametry, jak: lepkość, wygląd, pH, barwa, zapach, kontrola opakowania zaś stanowi ocenę wizualną, uwzględniającą ocenę ewentualnych deformacji (pęcznienie, wklęsnięcie), odbarwień, przebarwień i szczelności. Niezwykle istotna jest również analiza właściwości barierowych materiału, z którego jest wykonane opakowanie, co związane jest z przenikalnością gazów. Ma to szczególne znaczenie dla produktów higroskopijnych i podatnych na utlenianie. W czasie prowadzenia testów kompatybilności mogą uwidocznić się skutki nieodpowiedniego doboru pojemnika do rodzaju masy kosmetycznej. Wychwycenie tego typu zmian jest konieczne przed wprowadzeniem kosmetyku do obrotu w celu podjęcia działań naprawczych w zakresie zmiany opakowania, które zapewnią odpowiednią jakość i bezpieczeństwo produktu. Proces oceny bezpieczeństwa opakowania jest jednym z podstawowych elementów oceny bezpieczeństwa kosmetyku, którą przeprowadza się przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Bez rzetelnej oceny opakowania nie można uznać, że produkt kosmetyczny jest bezpieczny dla konsumentów. Aktualnie producenci zwracają uwagę nie tylko na aspekt atrakcyjności i funkcjonalności opakowań, ale również na kwestie związane z ich bezpieczeństwem. Coraz więcej opakowań stosowanych w branży kosmetycznej spełnia wymagania prawa żywnościowego, a więc jest poddanych licznym testom gwarantującym odpowiednią jakość wyrobu. Coraz większa świadomość producentów i dostawców opakowań w zakresie dokumentacji i koniecznych do przeprowadzenia badań znacznie ułatwia komunikację w łańcuchu dostaw i umożliwia pełną ocenę opakowań, co skutkuje wprowadzeniem na rynek produktów pełnowartościowych, spełniających oczekiwania nawet najbardziej wymagających konsumentów. ■