

Kompozycje zapachowe

– nowe wyzwania dla branży

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 dotyczącym produktów kosmetycznych, ze względu na złożoność składu kompozycje zapachowe i aromatyczne określa się terminem „parfum” lub „aroma”. Dane na temat składu kompozycji zapachowej są poufne, ale informacje jakościowe i ilościowe dotyczące substancji podlegających uregulowaniom w związkach zapachowych muszą zostać umieszczone w Raporcie Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego wraz z nazwą i numerem kodu takiej mieszaniny oraz tożsamością dostawcy.



Michalina Świerczyńska-Kraska
THETA Consulting Sp. z o.o.



Kompozycje zapachowe same w sobie nie są kosmetykiem, z punktu widzenia prawa traktowane są jako zwykłe produkty chemiczne. Muszą zatem posiadać odpowiednią dla tej grupy produktów dokumentację. Tym samym dostawca surowca zapachowego – dla zapewnienia bezpieczeństwa – musi przekazać osobie odpowiedzialnej za produkt kosmetyczny niezbędne dane, pozwalające na rzetelną ocenę bezpieczeństwa.

Karta charakterystyki

Podstawowym dokumentem przekazywanym w łańcuchu dostaw jest karta charakterystyki, dostarczana bezpłatnie w języku urzędowym państwa członkowskiego, w wersji papierowej lub elektronicznej, wszystkim odbiorcom najpóźniej w dniu pierwszej dostawy. Przedsiębiorstwo sprzedające substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie musi dostarczyć nabywcy kartę charakterystyki produktu lub w przypadku produktów, dla których zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia REACH (1907/2006/WE wraz z późn. zm.) dokument taki nie jest wymagany, należy przekazać podstawowe, prawnie określone informacje dotyczące produktu.

Karta charakterystyki jest dokumentem umożliwiającym użytkownikowi zastosowanie niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia ludzkiego i bezpieczeństwem w miejscu pracy oraz ochroną środowiska. Zawiera wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania, dostarczając informacji na temat właściwości substancji lub mieszaniny i stwarzanych zagrożeń oraz instrukcje dotyczące postępowania z taką substancją lub mieszaniną, jej unieszkodliwiania i transportu, jak również przedstawia zalecane środki w zakresie pierwszej pomocy, środki przeciwpożarowe i środki kontroli narażenia.

Każdy producent, importer, dalszy użytkownik i dystrybutor gromadzi i przechowuje gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia REACH co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub zastosowania substancji lub mieszaniny. 1 stycznia br. weszło w życie Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z 18 czerwca 2020 r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), przy czym dostawcy mają czas na dostosowanie swoich kart charakterystyki do nowej regulacji do 31 grudnia 2022 r.

Dokumentacja kompozycji zapachowej

Poza kartą charakterystyki, która zgodnie z wymaganiami prawnymi nie musi zawierać informacji o pełnym składzie produktu, niezbędne są informacje dotyczące obecności i wartości stężeń 26 potencjalnych alergenów z wykazu substancji określonych pierwotnie w części 1 załącznika III do dyrektywy 76/768/EWG, obecnie wymienionych w załączniku III do rozporządzenia kosmetycznego. Ich obecność należy wykazać na etykiecie produktu kosmetycznego, gdy jego stężenie przekracza: 0,001% w produkcie niespłukiwanym (leave-on product) lub 0,01% w produkcie spłukiwanym (rinse-off product). Należy wziąć pod uwagę zawartość potencjalnych alergenów z kilku źródeł – produkt kosmetyczny może zawierać jednocześnie np. syntetyczną kompozycję zapachową oraz naturalny olejek eteryczny. Wówczas poszczególne wartości stężeń tych substancji należy sumować, tak aby nie pominąć informacji o obecności potencjalnego alergenu w stężeniu znaczącym dla bezpieczeństwa użytkownika.

Ocena bezpieczeństwa kompozycji zapachowych

Z inicjatywy producentów substancji zapachowych, w celu oceny ich bezpieczeństwa, utworzono w Genewie w latach 70. XX wieku International Fragrance Association (Międzynarodowe Stowarzyszenie Substancji Zapachowych – IFRA).

Celem organizacji IFRA jest tworzenie reguł i zasad produkcji, ograniczeń i zakazów stosowania określonych substancji zapachowych. Stowarzyszenie wydaje wskazówki, zwane często standardami, które uznawane są na całym świecie, a nie tylko w Europie. W praktyce dostawcy przekazują swoim klientom odpowiedni certyfikat (IFRA CONFORMITY CERTIFICATE), który wskazuje maksymalne rekomendowane stężenie kompozycji dla poszczególnych bardzo szczegółowo zdefiniowanych kategorii produktów konsumenckich – zarówno produktów kosmetycznych, produktów chemii gospodarczej (proszków do prania, płynów do mycia naczyń), jak również wyrobów higienicznych, zabawek i wielu innych. Wszystkie dokumenty zawierające wytyczne oraz zaktualizowane standardy można znaleźć na stronie internetowej IFRA.

10 stycznia 2020 r. IFRA opublikowała 49. poprawkę do swoich standardów. Najistotniejsze zmiany dotyczą dodania kolejnej, dwunastej kategorii oraz wprowadzenia i modyfikacji istniejących już podkategorii. Znaczące zmiany dotyczą między innymi produktów hydroalkoholowych stosowanych na niedawno ogoloną skórę (dotychczas 3 kategoria IFRA). Produkty te zostały włączone do kategorii 4, która dotychczas zawie-

rała produkty hydroalkoholowe stosowane na nieogoloną skórę. Istotne modyfikacje kategorii dotyczą również farb do włosów, kremów do twarzy dla kobiet i mężczyzn oraz bransoletek zapachowych. Wiele produktów codziennego użytku, np. odświeżacze powietrza, włączono do 12 kategorii (wcześniej 11 kategoria), ale także uwzględniono nowe rodzaje produktów, np. nawozy stałe zawierające kompozycje zapachowe. 49 poprawka wprowadziła 25 nowych standardów do wykazu IFRA (uwzględnia on obecnie aż 214 różnych standardów). Dokonano także znaczących modyfikacji około 100 już istniejących standardów oraz – co niezwykle istotne – włączono zmienioną metodologię ilościowej oceny ryzyka związanego z działaniem uczulającym składników substancji zapachowych na skórę QRA-2 (Skin Sensitisation Quantitative Risk Assessment for Fragrance Ingredients, September 30, 2016).

Okresy przejściowe na dostosowanie certyfikatu IFRA

Ze względu na obecną sytuację o trzy miesiące został przesunięty pierwotnie zakładany okres przejściowy na wdrożenie zmian. Tym samym członkowie IFRA mieli czas do 10 maja 2021 r. na dostosowanie się do nowych standardów dla nowo wprowadzanych kompozycji zapachowych i do 10 maja 2022 r. dla kompozycji zapachowych obecnych na rynku.

Legislacja składników kompozycji zapachowych

Legislacja dotycząca poszczególnych składników kompozycji zapachowych zmienia się w oparciu o doniesienia naukowe oraz odnotowane tendencje wzrostowe występujących działań niepożądanych.

Przykładowo, w opinii Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) (SCCS/1459/11 z 2012 r.) stwierdzono, że 3-(4-hydroksy-4-metylopentylo)cycloheks-3-eno-1-karboaldehyd i 4-(4-hydroksy-4-metylo-pentylo)cycloheks-3-eno-1-karboaldehyd (HICC) nie powinny być stosowane w produktach kosmetycznych ze względu na liczbę przypadków alergii kontaktowych odnotowanych w ostatnich latach.

Konsekwencją negatywnej opinii jest opublikowanie Rozporządzenia Komisji Unii Europejskiej 2017/1410 z 2 sierpnia 2017 r. (zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia 1223/2009/WE), które zakazało stosowania ww. substancji. Od 23 sierpnia 2019 r. nowych produktów kosmetycznych zawierających ww. składniki nie można już wprowadzać do obrotu w Unii Europejskiej, zaś do 23 sierpnia 2021 r. branża ma czas na całkowite wycofanie produktów je zawierających.

Kolejnym ważnym składnikiem zapachowym pod kątem bezpieczeństwa i zmian legislacyjnych dla branży jest butylphenyl methylpropional. Mocą Rozporządzenia Delegowanego Komisji 2020/1182/UE z 19 maja 2020 r. (15 ATP do CLP) substancja ta została zaklasyfikowana zgodnie z kryteriami rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm. jako substancja CMR kategorii 1 – Repr. 1B H360Fd (Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki). Aktualnie butylphenyl methylpropional jest regulowany

mocą załącznika III rozporządzenia 1223/2009 wraz z późn. zm. (obecność substancji musi być uwzględniona w wykazie składników na etykiecie po przekroczeniu wartości 0,001%). Na początku tego roku został udostępniony projekt tzw. IV Omnibus do rozporządzenia 1223/2009/WE. Rozporządzenie to wdroży postanowienia rozporządzenia 2020/1182/UE. Tym samym od 1 marca 2022 r. zacznie obowiązywać formalnie klasyfikacja substancji jako CMR kategorii 1. Niezależnie od daty publikacji nowego rozporządzenia Omnibus (przewidywany termin publikacji II połowa 2021 r.), firmy będą musiały dostosować się do ww. wymagań prawnych, dotyczących sprzedaży produktów zawierających wskazaną substancję i do wskazanego terminu całkowicie zaprzestać udostępniania na rynku produktów kosmetycznych zawierających omawiany składnik.

Kategorie IFRA

Znajomość kategorii IFRA odnoszących się do produktów kosmetycznych oraz produktów chemii gospodarczej jest niezwykle istotna dla zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników, jak również dla producentów i dostawców kompozycji zapachowych oraz tzw. formulatorów mieszanin zawierających surowce zapachowe. Standardy IFRA są stosowane na całym świecie, przy czym należy pamiętać, że niższe stężenie kompozycji zapachowej w naszym produkcie kosmetycznych niż stężenie wskazane w certyfikacie IFRA surowca dla kategorii produktu nie oznacza, że produkt kosmetyczny automatycznie będzie zgodny z rozp. 1223/2009/WE wraz z późn. zm.). Istotne rozbieżności między ograniczeniami na mocy rozporządzenia kosmetycznego a standardem IFRA dotyczą np. substancji methyl eugenol czy też isoeugenol.

Podsumowanie

Proces zmiany składu kompozycji zapachowych jest wyjątkowo złożony i długotrwały, a konsumenci często nie są zadowoleni ze zmian zapachu ulubionych produktów – szczególnie perfum.

Każdorazowo zatem, jak na przykładzie opisanego powyżej HICC, należy zapewnić sektorowi rozsądne terminy na dostosowanie się do nowych zakazów i dobranie innych, bezpieczniejszych komponentów, tak aby nie tylko być w zgodzie z prawem, ale i nie stracić odbiorców.

Najbliższe miesiące bez wątpienia przyniosą ogromne zmiany dla branży zapachowej. W tym roku planowane jest bowiem zakończenie prac dotyczących włączenia nowych ponad 60 potencjalnych alergenów (dotychczasowa lista zawierała 26 substancji). Przewidywana data przyjęcia nowej regulacji to koniec 2021 r. Zmiany te będą skutkowały poszerzeniem wykazu składników na etykiecie. Dodatkowo na początku tego roku Komisja Europejska poinformowała o rezygnacji z pierwotnie zakładanej możliwości e-etykietowania alergenów zapachowych na produktach kosmetycznych. Obecnie branża postuluje przede wszystkim o wydłużenie terminu przejściowego na dostosowanie oznakowania (w aspekcie wykazu składników) do nowej regulacji oraz przyjęcie bezterminowego okresu na wyprzedanie produktów niezgodnych, wprowadzonych już do obrotu. ■