

Sprzedaż kosmetyków na wybranych rynkach poza UE: USA

Wszyscy producenci kosmetyków myślący o rozpoczęciu eksportu produktów do Stanów Zjednoczonych na początku muszą odpowiedzieć na dwa bardzo ważne pytania: czy ich produkt, w świetle amerykańskiego prawa, jest kosmetykiem czy lekiem oraz w jakich stanach planują sprzedawać swoje produkty?



Sylwia Stokowska
TÜV SÜD Polska,
audytor wiodący ISO 22716 i IFS HPC

Podstawa prawna – FDA

Prawo nie wymaga, aby produkty i składniki kosmetyczne inne niż dodatki barwiące były zatwierdzone przez FDA (Food and Drug Administration – Amerykański Departament ds. Żywności i Leków) przed wprowadzeniem ich na rynek. Dwa najważniejsze dokumenty prawne dotyczące kosmetyków sprzedawanych w Stanach Zjednoczonych to:

- Federal Food, Drug and Cosmetic Act – federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach (FD&C)
- Fair Packaging and Labeling Act – ustawa o uczciwym pakowaniu i etykietowaniu (FP&L).

To, czy produkt jest kosmetykiem czy lekiem, zależy od jego przeznaczenia. Do każdego rodzaju produktu mają zastosowanie różne przepisy i regulacje. Firmy czasami naruszają prawo, sprzedając kosmetyk i reklamując go jako lek lub sprzedając lek tak, jak by był kosmetykiem, bez przestrzegania wymagań dotyczących leków. W związku z tym nie sposób mówić o wymaganiach dla produktów kosmetycznych nie wspominając o tych dla leków.

Jak definiowany jest kosmetyk?

Federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach definiuje kosmetyki ze względu na ich przeznaczenie jako:

(1) artykuły przeznaczone do wcierania, polewania, posypywania lub spryskiwania, wprowadzania do organizmu ludzkiego lub jakiegokolwiek jego części, lub w inny sposób nakładania na nie w celu oczyszczania, upiększania, zwiększania atrakcyjności lub zmiany wyglądu;

(2) artykuły przeznaczone do wykorzystania jako składnik wszelkich takich artykułów; z wyjątkiem tego, że termin ten nie obejmuje mydła” [Ustawa FD&C, ust. 321 (i)]. Wśród produktów objętych tą definicją znajdują się środki nawilżające skórę, perfumy, szminki, lakiery do paznokci, preparaty do makijażu oczu i twarzy, szampony oczyszczające, fale permanentne, farby do włosów i dezodoranty, a także wszelkie substancje przeznaczone do stosowania jako składnik kosmetyku.

Jak definiowany jest lek?

Ustawa FD&C definiuje leki, częściowo, poprzez ich zamierzone użycie, jako „artykuły przeznaczone do stosowania w diagnostyce, leczeniu, łagodzeniu, leczeniu lub zapobieganiu chorobom” oraz „artykuły (inne niż żywność) przeznaczone do wpływania na strukturę lub jakiegokolwiek funkcje ciała człowieka lub innych zwierząt” [Ustawa FD&C, ust. 321 (g)].

Czy produkt może być jednocześnie kosmetykiem i lekiem?

Niektóre produkty spełniają definicje zarówno kosmetyków, jak i leków. Może się tak zdarzyć, gdy produkt ma dwa zamierzone zastosowania. Na przykład szampon jest kosmetykiem, ponieważ jego przeznaczeniem jest oczyszczanie włosów. Leczenie przeciwłupieżowe wskazuje na lek, ponieważ jego przeznaczeniem jest leczenie łupieżu. Dzięki temu szampon przeciwłupieżowy jest jednocześnie kosmetykiem i lekiem. Wśród innych kombinacji kosmetyków i leków są pasty do zębów zawierające fluor, dezodoranty, które są również antyperspirantami oraz środki nawilżające i do makijażu zawierające filtry przeciwsłoneczne. Takie produkty muszą spełniać wymagania zarówno dla kosmetyków, jak i dla leków. W Stanach Zjednoczonych nie funkcjonuje termin „kosmeceutyki”.

W jaki sposób ustalić przeznaczenie produktu?

Ustalając przeznaczenie produktu należy zwrócić uwagę na oświadczenia, podawane na etykietach produktów lub materiałach reklamowych, z których wynika, że produkt jest lekiem, ponieważ jego zamierzonym zastosowaniem jest leczenie lub zapobieganie chorobom lub inny wpływ na strukturę lub funkcje organizmu ludzkiego, np.: redukcja cellulitu, leczenie żylaków, polepszenie porostu włosów, regeneracja komórek. Tak samo, jeżeli w składzie zastosowano składniki, które powodują, że produkt jest uważany za lek, ponieważ mają dobrze znane (opinii publicznej i przemysłowi) zastosowanie terapeutyczne, przykładem jest fluorek w paście do zębów – będzie skategoryzowany jako lek.

Różnicę łatwo można wykazać na przykładzie olejków eterycznych. Jeżeli będziemy sprzedawać olejek w celu korygowania zapachu ciała (zgodnie z definicją jest to promowanie atrakcyjności), będzie to kosmetyk. Ale już olejek, który będzie miał spełniać funkcje aromaterapeutyczne, czyli ułatwiać zaśnięcie czy rzucenie palenia, będzie spełniał definicję leku. Podobnie olejek do masażu, który jest po prostu przeznaczony do nawilżania skóry i nadawania zapachu, będzie kosmetykiem, ale olejek przeznaczony do celów terapeutycznych, takich jak łagodzenie bólu mięśni, to już jest lek.

Wprowadzenie produktu na rynek

Zgodnie z ustawą FD&C produkty i składniki kosmetyczne, z wyjątkiem barwników, nie wymagają zatwierdzenia przez FDA przed wprowadzeniem na rynek. Lek jednak musi zasadniczo albo uzyskać zgodę FDA przed wprowadzeniem do obrotu w ramach procesu składania wniosków o nowe leki (NDA), albo być zgodne z „monografią” dla określonej kategorii leków, zgodnie z ustaleniami FDA's Over-the-Counter (OTC) Drug Review (przeгляд leków OTC). Monografie te określają warunki, w których składniki leków OTC są ogólnie uznawane za bezpieczne i skuteczne, a nie fałszywie oznaczone. Niektóre leki OTC mogą pozostawać na rynku bez zgody NDA, dopóki monografia ich klasy leków nie zostanie sfinalizowana jako rozporządzenie. Jednakże, gdy FDA podejmie ostateczne ustalenie statusu kategorii leków OTC, takie produkty muszą albo być przedmiotem zatwierdzenia NDA [Ustawa FD&C, rozdz. 355 (a) i (b)] lub zgodne z odpowiednią monografią leku OTC.

Pomimo braku obowiązku rejestracji produktów przed wprowadzeniem na rynek FDA zachęca firmy kosmetyczne do udziału w dobrowolnym programie rejestracji kosmetyków (VCRP) za pomocą systemu rejestracji online. Producenci, dystrybutorzy i firmy pakujące kosmetyki mogą gromadzić informacje o swoich produktach, które są obecnie sprzedawane konsumentom w Stanach Zjednoczonych i rejestrować lokalizacje zakładów produkcyjnych i/lub pakujących w bazie danych VCRP (Voluntary Cosmetic Registration Program – Program dobrowolnej rejestracji kosmetyków). Program ma pomóc FDA w wypełnianiu jej obowiązków związanych z regulacją kosmetyków trafiających na rynek konsumencki – VCRP. Nie dotyczy to produktów kosmetycznych przeznaczonych wyłącznie do użytku profesjonalnego, np. produktów używanych w gabinetach kosmetycznych, uzdrowiskach czy gabinetach pielęgnacji skóry. Nie dotyczy to również produktów, które nie są przeznaczone do sprzedaży, takich jak próbki hoteli czy darmowe upominki.

Dobra Praktyka Produkcyjna GMP

FDA opublikowało wytyczne dotyczące Dobrej Praktyki Produkcyjnej dla kosmetyków (link w bibliografii) – nie ma jednak żadnych przepisów nadrzędnych, które określałyby szczegółowo takie wymagania. W przeciwieństwie do tego prawo wymaga ścisłego przestrzegania wymagań GMP dla leków i istnieją regulacje określające minimalne aktualne wymagania GMP dla leków [21 CFR, części 210 i 211]. Nieprzestrzeganie wymagań GMP powoduje zafałszowanie leku [Ustawa FD&C, rozdz. 351 (a) (2) (B)].

Przestrzeganie zasad GMP ma również zapewnić, że produkty kosmetyczne nie są podrabiane/fałszowane („Adulterated”) oraz nie są niepoprawnie znakowane („Misbranded”).

Fałszowanie kosmetyków – „Adulterated cosmetics”

Zgodnie z rozdziałem 361 ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, kosmetyk uważa się za sfałszowany, jeżeli:

- zawiera jakąkolwiek trującą lub szkodliwą substancję, która może uczynić go szkodliwym dla użytkowników w warunkach stosowania określonych na etykiecie lub w takich warunkach użytkowania, jakie są zwyczajowe. Nie dotyczy to farb do włosów ze smoły węglowej – takie produkty mają odpowiednią informację o konieczności przeprowadzenia testów na ewentualne podrażnienia skóry;
- składa się w całości lub w części z jakiegokolwiek brudnej, zgniłej lub rozłożonej substancji;
- został przygotowany, zapakowany lub był przechowywany w niehigienicznych warunkach, przez które mogło dojść do jego zanieczyszczenia brudem lub które mogły przyczynić się do niepożądanego wpływu produktu na zdrowie człowieka;
- jego pojemnik składa się w całości lub w części z jakiegokolwiek trującej lub szkodliwej substancji, która może spowodować, że zawartość będzie szkodliwa dla zdrowia;
- nie jest to farba do włosów i zawiera dodatek kolorujący, który jest niebezpieczny w rozumieniu sekcji 379e (a). Termin „farba do włosów” nie obejmuje farb do rzęs ani brwi.

Niepoprawne znakowanie kosmetyków „Misbranded cosmetics”

Kosmetyk jest niepoprawnie oznakowany, zgodnie z rozdziałem 362 Ustawy FD&C, jeżeli:

- jego etykietowanie jest fałszywe lub wprowadzające w błąd w jakimkolwiek szczególe;
- na opakowaniu brakuje którejś z informacji: nazwa i miejsce prowadzenia działalności producenta, pakującego lub dystrybutora; dokładne określenie ilości zawartości pod względem wagi, miary lub liczebności;
- jakiegokolwiek słowo, stwierdzenie lub inne informacje wymagane przez ustawę do umieszczenia na etykiecie nie są umieszczone w widocznym miejscu, wyraźnie (w porównaniu z innymi słowami, oświadczeniami itp.)

i w taki sposób, aby uczynić je prawdopodobnie przeczytanymi i zrozumiałymi przez zwykłą osobę w zwyczajowych warunkach zakupu i użytkowania;

- opakowanie jest tak wykonane, uformowane lub napełnione, że wprowadza w błąd;
- posiada dodatek barwny, chyba że jego opakowanie i etykieta są zgodne z takimi wymogami dotyczącymi pakowania i etykietowania.

Mydło i jego zawilości

Na początku artykułu przytoczono definicję kosmetyku, z której jasno wynika, że mydła są wykluczone. Dlaczego? Dzieje się tak, ponieważ regulacyjna definicja „mydła” różni się od sposobu, w jaki ludzie powszechnie używają tego słowa.

Nie każdy produkt sprzedawany jako mydło spełnia definicję tego terminu według FDA. Food and Drug Administration interpretuje termin „mydło” jako stosowany tylko wtedy,

gdy większość substancji nietłotnych w produkcie składa się z soli alkalicznych kwasów tłuszczowych, a właściwości detergentu produktu wynikają ze związków alkaliczno-kwasowych, a produkt jest oznakowany, sprzedawany i przedstawiany wyłącznie jako mydło [21 CFR 701.20].

Produkty spełniające tę definicję mydła są regulowane przez Komisję ds. Bezpieczeństwa Produktów Konsumentkich (CPSC <https://www.cpsc.gov/>), a nie przez FDA. Pytania dotyczące tych produktów, takie jak wymagania dotyczące bezpieczeństwa i etykietowania, należy kierować do CPSC.

Planując wprowadzenie produktu kosmetycznego na rynek Stanów Zjednoczonych należy pamiętać, że każdy ze stanów ma własne, dodatkowe wymagania prawne, które również trzeba spełnić, a które mogą się między stanami różnić

Kiedy mydło podlega regulacjom FDA?

Jeżeli produkt przeznaczony do oczyszczania organizmu ludzkiego nie spełnia wszystkich kryteriów mydła wymienionych powyżej, jest to kosmetyk lub lek. Na przykład:

Jeśli produkt:

- składa się z detergentów lub głównie alkalicznych soli kwasów tłuszczowych oraz
- jest przeznaczony nie tylko do oczyszczania, ale także do innych zastosowań kosmetycznych,

jest regulowany jako kosmetyk. Przykłady zastosowań kosmetycznych obejmują zwiększanie atrakcyjności użytkownika poprzez działanie jako dezodorant, nadawanie użytkownikowi zapachu lub nawilżanie skóry.

Jeśli produkt:

- składa się z detergentów lub głównie alkalicznych soli kwasów tłuszczowych oraz
- jest przeznaczony nie tylko do oczyszczania, ale także do leczenia, leczenia lub zapobiegania chorobom lub do wpływania na strukturę lub jakąkolwiek funkcję organizmu ludzkiego,

jest regulowany jako lek lub prawdopodobnie zarówno lek, jak i kosmetyk. Przykłady obejmują antybakteryjne środki czyszczące i środki czyszczące, które są również przeznaczone do leczenia trądziku.

Jeśli produkt:

- jest przeznaczony wyłącznie do oczyszczania organizmu ludzkiego,
- ma cechy, które konsumenci zwykle kojarzą z mydłem
- nie składa się głównie z alkalicznych soli kwasów tłuszczowych,

może być zidentyfikowany na etykiecie jako mydło, ale jest regulowany jako kosmetyk.

Etykietowanie

Kosmetyki rozprowadzane w Stanach Zjednoczonych muszą być zgodne z przepisami dotyczącymi etykietowania opublikowanymi przez FDA na mocy ustawy FD&C oraz ustawy FP&L. Etykietowanie oznacza wszystkie etykiety i inne pisemne, drukowane lub graficzne elementy na produkcie lub mu towarzyszące. Etykiety wymagane na mocy ustawy FD&C muszą znajdować się zarówno wewnątrz, jak i na każdym zewnętrznym pojemniku lub opakowaniu. Wymogi ustawy FP&L, np. spis składników i oświadczenie o zawartości netto, mają zastosowanie tylko do etykiety opakowania zewnętrznego. Wymogi dotyczące etykietowania są skodyfikowane w 21 CFR 701 i 740. Kosmetyki opatrzone fałszywymi lub wprowadzającymi w błąd oświadczeniami na etykiecie lub w inny sposób nieoznakowane zgodnie z tymi wymogami mogą zostać uznane za niewłaściwie oznaczone i mogą podlegać działaniom regulacyjnym.

Kosmetyki, które mogą być niebezpieczne dla konsumentów, gdy są niewłaściwie używane, muszą być opatrzone odpowiednimi ostrzeżeniami na etykiecie i odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi bezpiecznego stosowania. Oświadczenia muszą być widoczne i rzucające się w oczy.

Na niektórych kosmetykach muszą znajdować się ostrzeżenia lub przestrogi określone w przepisach (21 CFR 740). Kosmetyki w pojemnikach ciśnieniowych (produkty w aerozolu), dezodoranty w sprayu dla kobiet i produkty do kąpieli dla dzieci wymagają ostrzeżeń zgodnych z wykazem z 21 CFR 740, np. „Warning-Avoid spraying in eyes. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not store at temperature above 120 °F. Keep out of reach of children”.

Czym różni się wymagania dotyczące etykietowania?

Produkt kosmetyczny musi być oznakowany zgodnie z przepisami dotyczącymi etykietowania kosmetyków. Wskazówki dotyczące etykietowania kosmetyków i linki do przepisów związanych z etykietowaniem kosmetyków można znaleźć w „Podręczniku etykietowania kosmetyków”. Leki OTC muszą być oznakowane zgodnie z przepisami dotyczącymi leków OTC. Łączone leki OTC / produkty kosmetyczne muszą być opatrzone etykietą leków OTC / kosmetyków. Na przykład składniki leku muszą być wymienione alfabetycznie jako „Składniki aktywne”, a następnie składniki kosmetyczne, wymienione w kolejności malejącej jako „Składniki nieaktywne”.

Ocena bezpieczeństwa kosmetyku

Mimo że ustawa FD&C nie wymaga, aby producenci kosmetyków lub dystrybutorzy badali swoje produkty pod kątem bezpieczeństwa, FDA nalega, aby przeprowadzać testy toksykologiczne oraz inne, które są odpowiednie dla potwierdzenia bez-

pieczeństwa kosmetyków. Jeśli bezpieczeństwo kosmetyku nie jest odpowiednio uzasadnione, produkt może zostać uznany za niewłaściwie oznakowany i może podlegać działaniom regulacyjnym, chyba że na etykiecie znajduje się następujące oświadczenie: „Ostrzeżenie – Bezpieczeństwo tego produktu nie zostało określone” [21 CFR 740.10].

Różnice między stanami

Każdy z 50 stanów USA podlega przepisom krajowym i federalnym. Nie jest niczym niezwykłym, że poszczególne stany wprowadzają u siebie dodatkowe regulacje. Najlepszym przykładem, jeżeli chodzi o produkty kosmetyczne, jest Kalifornia.

Zgodnie z ustawą California Safe Cosmetic Act wymaga się od producenta lub dystrybutora, z rocznym przychodem co najmniej milion dolarów, zidentyfikowania wszelkich produktów kosmetycznych zawierających składnik, o którym wiadomo, że jest szkodliwy lub potencjalnie szkodliwy, np. składniki, które mogą powodować raka. Producenci muszą również zgłaszać stężenie składników w produkcie i stale aktualizować raport w przypadku jakiegokolwiek zmiany. Niebezpieczne i potencjalnie niebezpieczne składniki są zidentyfikowane na liście składników chemicznych, wymienionych w California's Proposition 65, a także na listach prowadzonych przez Amerykańską Agencję Ochrony Środowiska (EPA), Centrum Oceny Ryzyka Reprodukcyjności Człowieka (CERHR) i Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem (IARC).

Dodatkowo dla Kalifornii specyficzne są i muszą być przestrzegane:

- California's Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act (a.k.a. Proposition 65);
- California Air Resources Board (CARB);
- California Organic Products Act (COPA);
- California Cruelty-Free Cosmetics Act, SB 1249.

Podsumowanie – w poszukiwaniu informacji

Przed rozpoczęciem ekspansji w Nowym Świecie, warto zajrzeć na stronę internetową FDA. Znajdziemy tutaj zarówno obowiązujące regulacje i prawa, jak i poradniki, w których FDA zawarło swój tok rozumowania na różne tematy. Poradniki nie są dokumentami obowiązkowymi – producent może zastosować podejście alternatywne, musi ono być jednak zgodne z przepisami prawnymi.

Prawa Stanów Zjednoczonych są uporządkowane tematycznie w Kodeksie Stanów Zjednoczonych. Federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach oraz późniejsze ustawy zmieniające są skodyfikowane w tytule 21 rozdział 9 Kodeksu Stanów Zjednoczonych, <https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/>. ■

