Fot. Depositphotos_ivanmateev

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

SUBSTANCJE CMR W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH

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". Już na etapie tworzenia receptury produktu i ustalenia listy dostawców surowców, konieczny jest właściwy dobór składników, określenie odpowiedniego ich stężenia, analiza zanieczyszczeń i ewentualne wykluczenia surowców, które nie spełniają wymagań prawnych i nie można zapewnić ich bezpieczeństwa. Legislacja dotycząca produktów kosmetycznych dość jasno odnosi się do kwestii obecności w produkcie substancji, które stwarzają poważne zagrożenie, a ich obecność w produkcie końcowym może stanowić ryzyko zdrowotne dla osób, które go stosują.

Szczególną grupą substancji, które potencjalnie mogą znaleźć się w formulacji produktów kosmetycznych, są tzw. substancje CMR. Skrótowiec ten odnosi się do związków szczególnie niebezpiecznych, klasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość. Ustalenie poziomu zagrożeń odbywa się w oparciu o kryteria klasyfikacji na mocy rozporządzenia CLP (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 dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.). Substancje CMR mogą dostać się do produktu kosmetycznego bezpośrednio, jako niewłaściwie dobrane podstawowe składniki kosmetyku, ale również pośrednio, w sposób niezamierzony, np. jako zanieczyszczenia surowców lub substancje migrujące z materiału opakowaniowego. Mogły także zostać wytworzone w trakcie obecności produktu na rynku, w czasie użytkowania lub przechowywania, jako efekt interakcji między składnikami receptury lub niestabilności surowców.

Substancje CMR – legislacja kosmetyczna

Zgodnie z artykułem 15 rozporządzenia kosmetycznego, substancje CMR są niedozwolone do stosowania w kosmetykach. Występują jednak pewne wyjątki. Substancje CMR kat. 1A lub 1B (odpowiednio substancje, dla których istnieją dowody potwierdzające klasyfikację pochodzące z badań epidemiologicznych przeprowadzanych u ludzi (1A) lub dowody potwierdzające klasyfikację pochodzące głównie z badań na zwierzętach (1B)) mogą być w drodze wyjątku stosowane w kosmetykach, jeśli:

a) spełniają wymogi w zakresie bezpieczeństwa stosowania w żywności;
b) nie istnieją odpowiednie substancje alternatywne;
c) znany jest poziom narażenia;
d) substancje zostały ocenione i uznane przez SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów) za bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych, z uwzględnieniem narażenia pochodzącego z innych niż kosmetycznych źródeł i ekspozycji grup osób szczególnie wrażliwych.

Zakaz stosowania dotyczy również substancji CMR kat. 2 (dla których istnieją ograniczone dowody potwierdzające właściwości CMR), ale w przypadku tych związków wystarczająca do wprowadzenia odstępstwa będzie pozytywna opinia SCCS dotyczące bezpieczeństwa stosowania w produktach kosmetycznych.

Substancje CMR – legislacja chemiczna

Warto zaznaczyć, iż legislacja zgodna z art. 15 rozporządzenia 1223/2009/WE wraz z późn. zm. dotyczy substancji, które posiadają urzędową klasyfikację, czyli zostały włączone do części 3 załącznika VI rozp. CLP. Nadanie substancji zharmonizowanej klasyfikacji poprzedzone jest wieloetapowym procesem oceny. Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację może przedłożyć ECHA (Europejskiej Agencji Chemikaliów) właściwy organ państwa członkowskiego, jak również wytwórca, importer oraz dalszy użytkownik substancji. Następnie przedkłada się ECHA dossier substancji, które zawiera informacje umożliwiające niezależną ocenę zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych. W przypadku, gdy ECHA uzna przedłożone dossier za zgodne z wymaganiami rozporządzenia CLP, rozpoczynają się konsultacje na temat zaproponowanej klasyfikacji. Konsultacje trwają 60 dni, podczas których zainteresowane strony są proszone o zgłaszanie uwag na temat tych klas zagrożenia, dla których dane zostały dostarczone w dossier. Kolejnym etapem nadawania klasyfikacji jest opracowanie i wydanie przez RAC (Komitetu ds. Oceny Ryzyka) opinii na temat proponowanej klasyfikacji. Mogą zaistnieć przypadki, w których RAC dokona innej klasyfikacji dla określonej klasy zagrożenia niż pierwotnie zaproponowana przez podmiot przedkładający dokumentację. ECHA przesyła opinię RAC do Komisji Europejskiej w celu podjęcia decyzji. Komisja, wspierana przez grupę ekspertów CARACAL (właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP), przygotowuje akt delegowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania substancji, zgodnie z rozporządzeniem CLP. Następnie Komisja przyjmuje akt delegowany i powiadamia Radę i Parlament Europejski, które po upływie okresu sprzeciwu włączają substancje do części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP. Akty delegowane publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Po włączeniu substancji do części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP wszyscy producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji w UE muszą zaklasyfikować substancję zgodnie z wpisem w załączniku VI. Klasy zagrożenia nieujęte we wpisie z załącznika VI muszą być samodzielnie sklasyfikowane i odpowiednio oznakowane.

Substancje CMR – opinie SCCS

Producenci kosmetyków pełnią najczęściej w łańcuchu dostaw funkcję dalszego użytkownika, zobowiązani są zatem do stosowania się do przyjętej klasyfikacji. W przypadku gdy substancja jest klasyfikowana jako CMR, należy wziąć pod uwagą możliwość zakazu jest stosowania zgodnie z zapisami art. 15 rozp. 1223/2009/WE wraz z późn. zm. Dla substancji CMR kat. 1A, 1B, i 2 warunkiem koniecznym utrzymania możliwości jej stosowania w kosmetykach jest wydanie pozytywnej opinii SCCS. Komitet ma 15 miesięcy od czasu uprawomocnienia się klasyfikacji substancji na dokonane oceny, o ile zostanie złożony przez Komisję Europejską mandat z prośbą o wydanie takiej opinii. SCCS to zespół ekspertów złożony z niezależnych toksykologów z instytucji naukowych i organów administracji. Publikacje Komitetu odnoszą się głównie do wymagających przeglądu składników obecnych na pozytywnych listach rozporządzenia kosmetycznego (załączniki III-VI), jak również innych składników, dotychczas nieregulowanych, których bezpieczeństwo budzi wątpliwości. Opiniom SCCS mogą podlegać również niektóre substancje CMR, które ze względu na szerokie zastosowanie w branży kosmetycznej są bronione przez przemysł i gromadzone jest dla nich obszerne dossier toksykologiczne. W przypadku substancji klasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość prowadzona przez Komitet ocena bezpieczeństwa jest dużo bardziej restrykcyjna niż w przypadku innych składników. Uwzględnia ona przede wszystkim możliwość narażenia na daną substancje z innych źródeł, np. żywności. Pozytywna opinia Komitetu dotycząca bezpieczeństwa stosowania substancji CMR skutkuje najczęściej zmianą w załącznikach III-VI rozp. 1223/2009/WE. Substancja nie jest zakazana, ale są wprowadzone ograniczenia dot. jej stosowania np. co do maksymalnego dozwolonego stężenia w produkcie gotowym, warunków użycia albo możliwości jej

wykorzystania tylko w określonych kategoriach produktów kosmetycznych.

Warto podkreślić, iż substancje CMR, których stosowanie w kosmetykach nie podlega ocenie przez SCCS, lub dla których opinia Komitetu jest negatywna będą zakazane, najwcześniej od dnia uprawomocnienia się klasyfikacji. Dodatkowo, aby składnik był formalnie zakazany do stosowania w produktach kosmetycznych musi zostać włączony do załącznika II rozp. 1223/2009/WE, czyli wykazu substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach. Teoretycznie, jeśli po terminie rozpoczęcia obowiązywania klasyfikacji nie zostanie opublikowane rozporządzenie włączające składnik do załącznika II rozporządzenia kosmetycznego, składnik ten będzie nadal legalny na rynku. W praktyce jednak, rozporządzenia zmieniające aneks II są publikowane z wyprzedzeniem, przed terminem uprawomocnienia się klasyfikacji. Wyjątek stanowił tzw. OMNIBUS I (Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/831), który został opublikowany w 2019 r., a odnosił się on do substancji sklasyfikowanych jako CMR na dzień 1 grudnia 2018 r. Efektem tego było jednorazowe włączenie kilkuset substancji do załącznika II rozp. 1223/2009/WE, bez ustalenie odpowiednich terminów przejściowych. Należy jednak zaznaczyć, że w załączniku II pojawiły się również substancje, dla których ocena już dawno została zakończona i branża oczekiwała na prawny zakaz stosowania (np. formaldehyd). Zakaz udostępniana na rynku produktów zawierających te składniki zaczął obowiązywać po 20 dniach od publikacji rozporządzenia. Przedsiębiorcy są zatem zobligowani do tego, by na bieżąco analizować klasyfikacje zharmonizowane substancji obecnych w udostępnianych produktach oraz monitorować opinie naukowe opracowywane przez SCCS. Pozwoli to na przewidywanie czasu wprowadzania zmian legislacyjnych, a tym samym daje szansę na właściwe, rozpoczęte w odpowiednim czasie działania mające na celu dostosowanie produktów do zmieniających się przepisów.

Przykładem substancji, której zakaz stosowania w produktach kosmetycznych zaskoczył przedsiębiorców był Butylphenyl Methylpropional (lilial), składnik powszechnie występujący w kompozycjach zapachowych. Substancja zgodnie z Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/1182 została sklasyfikowana jako CMR kat. 1B. Ze względu na niespełnienie przez lilial warunków art. 15 rozp. 1223/2009/WE dot. odstępstw od zakazu stosowania, składnik należało uznać za zakazany w momencie uprawomocnienia się klasyfikacji zgodnej z CLP, czyli 1 marca 2022 r., po włączeniu substancji do załącznika II rozp. 1223/2009/WE. Omnibus IV (rozp. 2021/1902/UE zmieniające rozp. 1223/2009/WE) został opublikowany 29 października 2021 r. z terminem stosowania od 1 marca 2022 r., co jest w pełni spójne z datą rozpoczęcia obowiązywania klasyfikacji lilialu.

Substancje CMR – zanieczyszczenia i substancje migrujące z opakowań

W przypadku substancji celowo dodawanych do produktu kosmetycznego, wobec pewności prawnej, którą gwarantują rozporządzenia OMNIBUS, obecność składników zakazanych w produktach kosmetycznych jest zjawiskiem marginalnym. Bardzo duże wyzwanie w kwestii oceny bezpieczeństwa stanowi jednak obecność w formulacjach kosmetycznych substancji CMR pochodzących z zanieczyszczonych surowców lub migrujących z materiału opakowaniowego. 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.”. Niezwykle istotne w procesie oceny ryzyka związanej z obecnością substancji CMR w produkcie kosmetycznym jest odpowiednia dokumentacja surowcowa. Zanieczyszczenia mają olbrzymi wpływ na toksyczność surowca, dlatego tylko wiarygodne i kompletne specyfikacje i inne dane techniczne pozwalają na wydanie rzetelnej opinii na temat bezpieczeństwa produktu.

Duży problem stanowi brak prawnej definicji pojęcia „małej ilości niezamierzonej substancji”. Określenie to jest bardzo nieprecyzyjne, wprowadza dużą niepewność prawną i pozwala na subiektywną ocenę bezpiecznych poziomów narażenia. Dla niektórych środków barwiących wykorzystywanych w produkcji kosmetyków, a stosowanych w branży spożywczej przepisy rozporządzenia 231/2012/UE wraz z późn. zm. określają bezpieczne poziomy zawartości metali ciężkich i innych spodziewanych zanieczyszczeń tych surowców (np. amin aromatycznych dla barwników azowych). Mamy tu jednak odniesienie do obecności składników szkodliwych w surowcu, a nie w produkcie gotowym. Niewielka grupa substancji będących zanieczyszczeniami ma określone limity stężeń w rozporządzeniu kosmetycznym, np. safrol, furokumaryny regulowane załącznikiem II czy np. Methyl Eugenol włączony do załącznika III rozp. 1223/2009/WE wraz z późn. zm. Zdecydowana większość powszechnie występujących zanieczyszczeń nie ma ustalonych stężeń granicznych, powyżej których mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia konsumenta. Specjalista dokonujący oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, czyli safety assessor, bazując na swojej wiedzy i doświadczeniu oraz dostępnych danych literaturowych musi ocenić, czy mimo obecnych w produkcie zanieczyszczeń, produkt może bez szkody dla zdrowia konsumenta zostać wprowadzony do obrotu.

Podobny problem dotyczy substancji CMR, które mogą migrować z opako-

wania, w którym przechowywana jest masa kosmetyczna. Materiał opakowaniowy wykorzystany do produkcji musi spełnić wymagania w zakresie bezpieczeństwa, a analiza opakowania pod tym kątem stanowi jeden z elementów oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Do celów analizy zanieczyszczeń i materiału opakowaniowego kluczowe znaczenie, podobnie jak w przypadku surowców, mają dane pochodzące od dostawców opakowań. Nie istnieją przepisy prawne odnoszące się bezpośrednio 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 (*Information Exchange on Cosmetic Packaging Materials Along The Value Chain In The Context Of The EU Cosmetics Regulation EC 1223/2009, Advisory Document*). Stanowi on wskazówki dla branży kosmetycznej w zakresie oceny bezpieczeństwa opakowań i bezpiecznych limitów substancji szkodliwych, w tym substancji CMR, które mogą znaleźć się w materiale opakowaniowym i tym samym przedostawać się do masy kosmetycznej. Zgodnie z poradnikiem Cosmetics Europe, w materiale opakowaniowym przeznaczonym do kontaktu z masą kosmetyczną substancje z załącznika II rozp. 1223/2009/WE wraz z późn. zm. (w tym substancje CMR) mogą znajdować się w stężeniu nie wyższym niż 10 ppm lub poziom migracji z opakowania nie może przekraczać 100 ppb. Dla określonych substancji można ustalić inny próg ze względu na szczególne wymagania wynikające z rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Na przykład obecność nitrozoamin w produktach kosmetycznych jest ściśle ograniczona do 50 ppb. W najgorszym przypadku migracja z opakowania zawierającego 10 ppm nitrozoamin może prowadzić do poziomów przekraczających ten limit w recepturze kosmetyku. Podobnie rozporządzenie dotyczące kosmetyków określa poziom maksymalnych pozostałości monomeru akryloamidu w preparacie kosmetycznym wynoszący 100 ppb (produkty niespłukiwane) i 500 ppb (produkty spłukiwane). Dla tych substancji za bezpieczny limit w materialne opakowaniowym należy przyjąć zatem wartość 1 ppm, a nie 10 ppm jak w przypadku innych, nieregulowanych substancji CMR. Do kwestii bezpieczeństwa opakowań jako wyrobów odnosi się również rozporządzenie REACH pod kątem obecności substancji budzących szczególne obawy. Substancje SVHC obecne w wyrobach znajdują się 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 włączeniu substancji na tę listę. Aktualny wykaz substancji SVHC znaleźć można na stronach Europejskiej Agencji Chemikaliów. Należy przy tym pamiętać, iż wykaz ten jest aktualizowany dwa razy w roku.

Dyrektywa 94/62/WE odnosi się natomiast do poziomu stężenia 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.

Weryfikacja receptur produktów kosmetycznych pod kątem obecności substancji CMR, niezależnie od ich źródła, jest jednym z podstawowych elementów oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, którą należy przeprowadzić przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Jak wynika z legislacji kosmetycznej to, że substancja obecna w kosmetyku jest klasyfikowana jako rakotwórcza, mutagenna czy działająca szkodliwie na rozrodczość nie oznacza, że produkt nie spełnia podstawowych wymogów prawnych. Klasyfikacja substancji, czyli ustalenie, jakie stwarza zagrożenie, jest pierwszym etapem oceny, wynikającym z natury samej substancji. Należy zaznaczyć, iż nie każda substancja niebezpieczna musi powodować niekorzystne efekty zdrowotne. Ryzyko dla zdrowia zależy od wielu różnych czynników, takich jak częstotliwość ekspozycji, sposób aplikacji, stężenie substancji w produkcie kosmetycznym. Dlatego niektóre substancje, którym przypisano wysokie klasy zagrożeń, mogą być bez obaw o zdrowie konsumentów stosowane jako składniki produktów kosmetycznych. Kwestię oceny ryzyka tych związków należy pozostawić specjalistom Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, a w ocenie produktów gotowych zdać się na wiedzę i doświadczenie safety assessorów. ■

Literatura:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych wraz z późn. zm.
2. Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
3. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania 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.