



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

# MONITORING LEGISLACYJNY SKŁADNIKÓW KOSMETYCZNYCH – ZARZĄDZANIE PORTFOLIO SUROWCÓW KOSMETYCZNYCH W FIRMIE PRODUKUJĄCEJ KOSMETYKI

Każdy produkt kosmetyczny przed wprowadzeniem do obrotu podlega szczegółowej ocenie. Analizowana jest receptura produktu pod kątem zgodności z przepisami, dane toksykologiczne składników, przeprowadzana jest ocena narażenia i w końcu ocena ryzyka, która ostatecznie ma potwierdzić, czy produkt jest bezpieczny i może bez obaw o zdrowie konsumenta zostać wprowadzony do obrotu. Należy przygotować dossier produktu, którego najważniejszy element stanowi Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego.

Opracowując dokumentację produktu, należy bazować nie tylko na przepisach dedykowanych kosmetykom (produktom gotowym), czyli przede wszystkim rozporządzeniu 1223/2009/WE i Decyzji Wykonawczej Komisji z 25 listopada 2013 r. w sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego

produktów kosmetycznych, ale również na przepisach okołosektorowych, odnoszących się do szeroko rozumianych chemikaliów. Surowce kosmetyczne to substancje lub mieszaniny chemiczne. Producenci kosmetyków muszą zadbać o to, by surowce, które włączają do formułacji swoich produktów spełniały określone wymogi prawne. Stosowanie surowców niezgodnych czyni produkt kosmetyczny niezgodnym z wymaganiami prawnymi już na etapie produk-

cji. Opracowywanie receptur kosmetyków, dobór surowców i monitorowanie zmian legislacyjnych składników jest nie lada wyzwaniem dla przedsiębiorcy wprowadzającego produkt kosmetyczny do obrotu. Zmienność legislacyjna jest aktualnie tak częsta, iż powszechną praktyką staje się tworzenie w firmach stanowisk pracy dla osób zajmujących monitoringiem legislacyjnym składników lub korzystanie z wsparcia doradców zewnętrznych.

## Ciągły monitoring składników

Dokumentację kosmetyku opracowuje się przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wiele kosmetyków znajduje się w obrocie kilka - kilkanaście lat. W ciągu tego czasu bardzo często zmienia się np. receptura produktu, rodzaj opakowania w jakim produkt jest udostępniany konsumentom, czy grupa docelowa. Wszystkie te czynniki obligują „osoby odpowiedzialne” do zaktualizowania dossier produktu. Ponadto, obok zmiany receptury, jedną z najczęstszych przyczyn konieczności aktualizowania dokumentacji produktu kosmetycznego są zmiany legislacyjne dot. składników receptury. W ostatnich latach daje się zauważyć dość dużą „aktywność legislacyjną” w zakresie różnych grup surowców kosmetycznych. „Osoba odpowiedzialna” zobowiązana jest zatem do ciągłego śledzenia sytuacji prawnej składników, które znajdują się w produktach wprowadzanych przez nią do obrotu. Może te działania powierzyć Safety Assessorowi, specjalście opracowującemu raport bezpieczeństwa. Wymaga się wówczas podpisania odpowiednio skonstruowanej umowy. Fakt opracowania raportu bezpieczeństwa nie obliuguje Safety Assessora, bez osobnych dodatkowych uzgodnień, do monitorowania składników kosmetyku. Należy pamiętać, że za zgodność produktu z przepisami prawa odpowiada zawsze „osoba odpowiedzialna”.

## Wpływ legislacji chemicznej na branżę kosmetyczną

U podstaw wszelkich zmian legislacyjnych dot. składników kosmetycznych leży zmiana ich klasyfikacji, czyli przypisanie określonej substancji nowych właściwości toksykologicznych. Proces zmiany klasyfikacji jest wieloetapowy i długotrwały. Rozpoczyna się z reguły od złożenia wniosku przez przedstawiciela państwa członkowskiego do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o ustanowienie zharmonizowanej klasyfikacji. Intencją zmiany klasyfikacji towarzyszy opracowanie dossier substancji, które umożliwia jej dokładną ocenę pod kątem zagrożeń fizycznych, zdrowot-

nych i środowiskowych. W przypadku, gdy ECHA uzna przedłożone dossier za zgodne z wymaganiami rozporządzenia CLP, rozpoczynają się konsultacje na temat zaproponowanej klasyfikacji. Kolejnym etapem jest opracowanie i wydanie przez RAC (Komitetu ds. Oceny Ryzyka) opinii na temat jej zasadności. Komisja, na podstawie decyzji RAC, przygotowuje akt delegowany dotyczący klasyfikacji i oznakowania substancji. Po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia Radę i Parlament Europejski, które 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 (tzw. ATP do CLP), nowa klasyfikacja substancji staje się wiążąca dla wszystkich uczestników łańcucha dostaw: producentów, importerów i dalszych użytkowników.

Wprowadzenie nowej klasyfikacji substancji pociąga za sobą dalsze zmiany legislacyjne. Dotyczy to szczególnie substancji wysoko klasyfikowanych ze względu na zagrożenia zdrowotne i środowiskowe. Ograniczenia dot. obrotu chemikaliami są wprowadzane m.in. przez rozporządzenie REACH (1907/2006/WE). Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej, mutagennej, działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, substancji PBT (substancji trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji i toksycznej), vPvB (substancji bardzo trwałej, wykazującej bardzo dużą zdolność do bioakumulacji) oraz ze względu na inne poważne zagrożenia, w tym wpływ na gospodarkę hormonalną, może skutkować włączeniem jej na listę substancji SVHC (lista kandydata substancji wzbudzających szczególnie duże obawy), a następnie do załącznika XIV rozp. REACH, czyli wykazu substancji, których stosowanie wymaga uzyskania zezwolenia. Producenci, importerzy oraz dalsi użytkownicy starający się o uzyskanie zezwolenia dla określonego zastosowania muszą wykazać, iż ryzyko dla zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska wynikające z zastosowania tej substancji będzie właściwie kontrolowane. Podstawowym celem wprowadzenia

procedury uzyskiwania zezwoleń jest wyeliminowanie z rynku substancji najbardziej szkodliwych dla bezpieczeństwa człowieka i środowiska. Stosowanie substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość kat. 1A i 1B w produktach kosmetycznych jest regulowane art. 15 rozp. 1223/2009/WE. Składniki posiadające tak wysoką klasyfikację są niedozwolone do stosowania w produktach kosmetycznych, z wyjątkiem sytuacji, gdy spełniają one wymogi w zakresie bezpieczeństwa stosowania w żywności, gdy nie istnieją odpowiednie substancje alternatywne, znany jest poziom narażenia oraz zostały ocenione i uznane przez SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów) za bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych. Producenci kosmetyków, wykorzystujący w produkcji substancje z załącznika XIV, które znalazły się w nim ze względu na wysokie zagrożenie dla zdrowia człowieka, są zwolnieni z obowiązku uzyskiwania zezwolenia, gdyż kwestie związane z zastosowaniem takich substancji i oceną ryzyka dla zdrowia człowieka zostały rozwiązane sektorowo. Nie należy zapominać jednak, że na liście substancji wymagających zezwolenia są również takie, które znalazły się na niej ze względu na szkodliwy wpływ na środowisko. W takim przypadku producenci kosmetyków muszą spełnić wymóg uzyskania zezwolenia dla określonej substancji, którą chcą włączyć w skład produktu kosmetycznego. Rozporządzenie 1223/2009/WE, w aktualnej wersji, nie reguluje kwestii szkodliwego wpływu składników kosmetyków na środowisko naturalne, dlatego możliwość stosowania składników o wysokim ryzyku środowiskowym w tej grupie produktów jest określona w przepisach chemicznych. Przykładem substancji włączonej do

załącznika XIV rozp. REACH jest Karanal [CAS 117933-89-8], który występuje w składzie wielu kompozycji zapachowych stosowanych w kosmetykach. Zakaz stosowania tej substancji, również w produkcji kosmetyków, obowiązuje od daty ostatecznej, czyli od 27 sierpnia 2023 r.

Obostrzenia dotyczące niektórych substancji chemicznych są wprowadzone również załącznikiem XVII rozporządzenia REACH. Aneks XVII to opis ograniczeń dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów. Przykładem substancji stosowanej w kosmetykach i regulowanej tym załącznikiem jest CYCLOPENTASILOXANE D5 [CAS 541-02-6]. Substancja ta nie może być wprowadzana do obrotu w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą w stężeniu równym lub większym niż 0,1% po 31 stycznia 2020 r. ze względu na spełnienie określonych w załączniku XIII do tego rozporządzenia kryteriów identyfikacji substancji bardzo trwałych (vP) i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB). Obniżenie maksymalnego dozwolonego stężenia do 0,1% spowodowało wyeliminowanie z rynku produktów spłukiwanych wodą zawierających tę substancję. Do czasu wprowadzenia ograniczenia D5 była dość powszechnie stosowanym emolientem i surowcem kondycjonującym skórę i włosy, stosowanym w dużo wyższych stężeniach, w celu zapewnienia skuteczności działania. W 2023 r. planowane jest wprowadzenie dalszych obostrzeń dot. tej substancji, tym razem w odniesieniu do jej stosowania w produktach niespłukiwanych.

Pewnym kandydatem do włączenia do załącznika XVII jest inny przedstawiciel tej grupy związków, czyli CYCLOHEXASILOXA-

NE D6 [CAS 540-97-6]. W przypadku tej substancji zostaną jednocześnie wprowadzone ograniczenia, co do stosowania w produktach spłukiwanych wodą, jak i produktach pozostających na skórze. Przewidziano dość długie, bo pięcioletnie okresy przejściowe umożliwiające dostosowanie się przedsiębiorców do wprowadzonych zmian, modyfikację formułacji, usunięcie z rynku produktów niezgodnych i wprowadzenie do obrotu kosmetyków spełniających nowe wymagania.

W niedalekiej przyszłości, prawdopodobnie jeszcze w 2023 r., czeka nas wprowadzenie kolejnych restrykcji związanych m.in. ze składnikami stosowanymi w produktach kosmetycznych, ze względu na ich negatywny wpływ na środowisko. Ograniczenie dotyczyć będzie mikrodrobin polimerów syntetycznych (mikroplastików) intencjonalnie dodawanych do produktów otrzymywanych w procesach przemysłowych, w tym kosmetyków. Podobnie jak siloksany, mikroplastiki będą włączone do załącznika XVII rozporządzenia REACH. Mikroplastików nie będzie można wprowadzać do obrotu jako substancji w ich postaci własnej lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,01%. Komisja w projekcie regulacji przewidziała wyłączenia i odstępstwa (derogacje). Zgodnie z propozycją Komisji, do polimerów wyłączonych z definicji mikroplastiku będą należały polimery: biodegradowalne, rozpuszczalne w wodzie (rozpuszczalność większa niż 2 g/L), pochodzenia naturalnego oraz te, które nie zawierają w swojej strukturze chemicznej atomów węgla. Odstępstwa z kolei dotyczyć będą składników, które przestają spełniać definicje mikroplastiku na etapie wytwarzania produktu kosmetycznego i tych, które nie są już mikroplastikami w momencie stosowania kosmetyku i/lub podczas zmywania. Zastosowanie odstępstw umożliwi włączenie substancji do formułacji produktu, ale będzie wiązało się z koniecznością raportowania i w niektórych przypadkach dodatkowego oznakowania. Przewidziane są również okresy przejściowe od momentu wejścia w życie regulacji: sześć lat dla produktów niespłukiwanych, cztery lata

dla produktów spłukiwanych innymi niż kosmetyki przeznaczone do złuszczenia. Te ostatnie, zgodnie z wprowadzoną samoregulacją branży, należało wyeliminować z rynku do 2020 r.

Rozporządzenie REACH to rzecz jasna nie tylko kwestia zezwoleń i ograniczeń dotyczących stosowania niektórych substancji. Warto przypomnieć, iż podstawą tej regulacji jest rejestracja substancji w Europejskiej Agencji Chemikaliów. Rozporządzenie REACH dość znacząco zmieniło zasady dotyczące produkcji, importu oraz stosowania substancji chemicznych. Obecnie każdy przedsiębiorca, który produkuje bądź importuje substancje w postaci własnej lub jako składniki mieszanin, a w określonych przypadkach także wyrobów, był lub będzie zobowiązany do ich rejestracji. Obowiązek ten dotyczy przedsiębiorców, którzy mają siedzibę na terenie UE oraz produkują bądź importują substancje w ilości powyżej 1 tony rocznie. Tym samym, od chwili wejścia w życie rozporządzenia REACH, całą odpowiedzialność za wprowadzane na rynek chemikalia ponosi przemysł i to do niego należy zagwarantowanie, że substancje, które się na nim znajdują nie wywierają negatywnego wpływu na zdrowie człowieka i na bezpieczeństwo środowiska, i że ich stosowanie jest we właściwy sposób kontrolowane. Producenci kosmetyków, którzy sprowadzają surowce do ich produkcji z terenu UE uznawani są zgodnie z rozporządzeniem REACH za dalszych użytkowników tych substancji. Dalsi użytkownicy nie mają obowiązków rejestracyjnych wynikających z rozporządzenia REACH. Wyjątek stanowi sytuacja, gdy są oni jednocześnie producentami bądź importerami substancji, które wchodzić będą w skład produktów gotowych, dostarczanych odbiorcom.

Podstawowym obowiązkiem dalszych użytkowników jest komunikacja w łańcuchu dostaw, czyli przekazywanie informacji na temat stosowanych substancji. Podstawowym narzędziem komunikacji jest karta charakterystyki substancji lub mieszaniny. Każdy dostawca surowców stwarzających zagrożenie ma obowiązek przekazania tego doku-

mentu w celu m.in. dostarczenia informacji o zagrożeniach, jakie ta substancja lub mieszanina stwarza, czy też bezpiecznego obchodzenia się nią. W karcie charakterystyki substancji chemicznej, która będzie włączona do formularza karty charakterystyki produktu kosmetycznego, w sekcji 1 karty charakterystyki, powinna pojawić się informacja, że jednym z zastosowań zidentyfikowanych uwzględnionych w dokumentacji rejestracyjnej jest produkcja kosmetyków. W przypadku braku takiego zapisu może okazać się, że formulator (dalszy użytkownik) będzie zobowiązany do przygotowania Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego Dalszego Użytkownika, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH. W kartach charakterystyki stosowanych surowców muszą być ponadto podane numery rejestracji właściwych lub informacje o powodzie nieumieszczenia tych numerów (np. wyłączenie z obowiązku rejestracji, tonaż poniżej 1 tony/rok w produkcji lub imporcie).

Opisane powyżej zmiany legislacyjne dotyczą surowców do produkcji kosmetyków. Zasady wprowadzania kosmetyków, produktów gotowych są opisane w rozp. 1223/2009/WE. Do kwestii regulacji składnikowych odnoszą się przede wszystkim załączniki ww. rozporządzenia stanowiące wykaz substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach (załącznik II), wykaz substancji dozwolonych z zastosowaniem określonych ograniczeń dotyczących np. maksymalnego dozwolonego stężenia substancji w produkcie gotowym lub kategorii produktów w jakich może być stosowany (załącznik III), wykaz środków barwiących dozwolonych do stosowania w kosmetykach (załącznik IV), środków konserwujących (załącznik V) i filtrów UV (załącznik VI). Załączniki podlegają ciągłym zmianom wynikającym z pojawiania się nowych danych toksykologicznych na temat składników, aktualizacji podejścia do oceny ryzyka i rozwoju technologicznego. Regulowane są składniki, których bezpieczeństwo budzi wątpliwości, a które są powszechnie stosowane w produktach kosmetycznych, choć oczywiście załączniki nie wyczerpują listy takich substancji. Jak wspomniano, podstawą wpro-

wadzenie wszelkich zmian legislacyjnych jest zmiana ich klasyfikacji lub pojawienie się jakichkolwiek wątpliwości, co do ich bezpieczeństwa stosowania w produktach kosmetycznych. Organem odpowiedzialnym za ocenę bezpieczeństwa składników kosmetycznych jest Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów. To Komitet po uzyskaniu mandatu od Komisji Europejskiej, na podstawie zgromadzonej przez przemysł dokumentacji, wydaje opinię, czy dany składnik może być stosowany w produktach kosmetycznych, czy też nie. 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 substancję z innych źródeł, np. żywności. Oczywiście nie wszystkie substancje CMR podlegają ocenie przez Komitet. Jeśli jakaś z nich jest nieistotna dla branży, rzadko stosowana lub istnieją dla niej zamienniki nie tworzy się konsorcjum broniącego jej stosowania w produktach kosmetycznych i nie jest tym samym gromadzone dossier toksykologiczne. Substancja taka, po uprawnieniu się klasyfikacji, staje się niedozwoloną do stosowania w produktach kosmetycznych. 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 (tzw. rozporządzenie OMNIBUS). Publikacja OMNIBUSA odbywa się z reguły w czasie 18 miesięcy od dnia opublikowania rozporządzenia ATP do CLP z terminem obowiązywania od momentu uprawnienia się klasyfikacji. W zależności od tego, czy wydana przez Komitet ocena jest pozytywna czy negatywna, wprowadzane są zmiany w załącznikach rozporządzenia kosmetycznego. Substancja może zostać zakazana do stosowania w produktach kosmetycznych lub mogą zostać wprowadzone ograniczenia np. co do maksymalnego dozwolonego stężenia w produkcie gotowym, warunków uży-

cia albo możliwości jej wykorzystania tylko w określonych kategoriach produktów kosmetycznych. Na podstawie opinii SCCS opracowywane są projekty rozporządzeń, a później właściwe akty prawne, które są publikowane w Dzienniku Urzędowym UE. W rozporządzeniach zmieniających załączniki do rozporządzenia 1223/2009/WE pojawiają się z reguły dwa terminy przejściowe. Pierwszy dotyczy możliwości dalszego wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych niezgodnych z nowym rozporządzeniem (dotyczy produktów nowych i wprowadzania kolejnych partii produktów obecnych na rynku w dniu publikacji rozporządzenia), drugi - możliwości udostępniania na rynku takich produktów. Po upływie drugiego terminu produkty kosmetyczne niespełniające określonych wymagań prawnych nie mogą być dostępne w obrocie. W przypadku negatywnych opinii dotyczących substancji CMR, podobnie jak w sytuacji braku podjęcia działań w celu obrony składnika, nie występują okresy przejściowe i zakaz stosowania składnika obowiązuje od momentu uprawnienia się klasyfikacji.

## Inna legislacja

Opisane powyżej akty prawne wpływające na legislację związaną z surowcami kosmetycznymi z pewnością nie wyczerpują tematu. Obowiązują również liczne dyrektywy, rozporządzenia i ustawy, które odnoszą się do obrotu innymi specyficznymi składnikami, które mogą wchodzić m.in. w skład produktów kosmetycznych. Przykładem takich regulacji jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1148 z 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządze-

nie (WE) nr 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/2013 wraz z późn. zm. Rozporządzenie dotyczy m.in. podmiotów, które udostępniają w łańcuchu dostaw aceton, często wykorzystywany do produkcji zmywaczy do paznokci. Zmianom podlega również Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady. Spożywcze środki barwiące stosowane w produktach kosmetycznych muszą spełniać kryteria czystości określone w tym rozporządzeniu.

Warto wspomnieć o surowcach pochodzenia zwierzęcego, które dość powszechnie występują w składzie produktów kosmetycznych (np. wosk pszczeli, lanolina). Tym składnikom poświęcona jest dość mocno rozbudowana legislacja, której podstawą jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z 21 października 2009 r., określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 wraz z późn. zm. Na ww. rozporządzenie powinny w szczególności zwrócić uwagę producenci, importerzy, jak również firmy przetwarzające takie surowce. Składniki zapachowe także podlegają dodatkowym obostrzeniom. Mnóstwo substancji wchodzących w skład kompozycji zapachowych czy olejków eterycznych jest regulowanych załącznikiem III rozp. 1223/2009/WE. Dla surowców zapachowych wydawane są również certyfikaty IFRA (*International Fragrance Association* – Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych). Ustanawia ono standardy

bezpiecznego użytkowania i produkcji substancji zapachowych i tworzy kodeks dobrych praktyk, którego podstawowym celem jest dbanie o bezpieczeństwo konsumentów. Rekomendacje IFRA, mimo że nie stanowią prawa, przyjmowane są jako standardy produkcyjne i zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania. Aktualnie obowiązuje 50 poprawka do Kodeksu Postępowania IFRA. Producenci kosmetyków powinni zadbać o to, by dokumentacja surowca zapachowego, którą otrzymują od dostawcy, była zgodna z najnowszymi wytycznym.

### Monitoring legislacyjny składników – wskazówki praktyczne

W związku z obowiązywaniem licznych aktów prawnych mających pośredni i bezpośredni wpływ na legislację kosmetyczną, koniecznym wydaje się powołanie w firmie odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu produktów kosmetycznych działów regulacji. W każdym przedsiębiorstwie powinien istnieć przede wszystkim wykaz wszystkich surowców kosmetycznych wykorzystywanych w produkcji, wraz z podaniem ich aktualnego statusu prawnego. Taki wykaz stanowi podstawę do prowadzenia rzetelnego monitoringu legislacyjnego stosowanych substancji. W prowadzeniu nadzoru nad surowcami niezbędna jest współpraca z ich dostawcami, którzy powinni mieć pełną wiedzę na temat aktualnych i planowanych przepisów regulujących ich stosowanie. Należy zadbać o to, by dokumentacja przekazywana przez dostawcę surowca (w tym karta charakterystyki) była aktualna, zgodna z obowiązującymi przepisami. Prawidłowo przygotowany dokument pozwoli na weryfikację podstawowych informacji dotyczących np. zidentyfikowanych zastosowań czy spełnienia obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. W karcie charakterystyki odnajdziemy również informacje, czy substancje, które chcemy zastosować spełniają kryteria PBT lub vPvB lub substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, czy znajdują się na liście

substancji, których stosowanie wymaga uzyskania zezwolenia (załącznik XIV) i w końcu czy w odniesieniu do substancji wprowadzono ograniczenia w obrocie (załącznik XVII). W przypadku niepewności, co do informacji zawartych w przekazanych dokumentach, można je zweryfikować, bazując chociażby na danych dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów. W tym celu niezbędna jest jednak wiedza na temat składu surowca. Poprzez prostą wyszukiwarkę znajdującą się na głównej stronie ECHA w dość łatwy sposób możemy dokonać sprawdzenia aktualnie obowiązującej klasyfikacji składnika czy też toczących się w odniesieniu do niego procesów legislacyjnych. Gdy wśród składników wykorzystywanych w produkcji zidentyfikujemy taki, co do którego pojawiła się intencja zmiany klasyfikacji, np. na substancję CMR, konieczne jest podjęcie już na tym etapie odpowiednich działań. Od momentu pojawienia się propozycji zmiany klasyfikacji do opublikowania ATP do CLP, pod warunkiem oczywiście że zebrane dossier potwierdzi taką klasyfikację, mija z reguły ok. pięć – sześć lat. Jeśli jednak pojawiły się informacje o potencjalnym negatywnym wpływie na zdrowie człowieka, należy pewne działania podjąć już teraz. Przede wszystkim trzeba zadać sobie pytania: czy jest to dla nas kluczowa substancja, czy występuje w wielu produktach kosmetycznych wprowadzanych do obrotu, czy w przypadku zakazu jej stosowania jest możliwość znalezienia zamiennika. Tak wstępne rozeznanie pozwoli nam spokojnie obserwować dalszy proces legislacyjny. Na etapie przekazania dossier toksykologicznego substancji do ECHA, jeśli jest to składnik istotny dla branży kosmetycznej, rozpoczynają się wstępne dyskusje i działania, na temat ewentualnej obrony składnika. W przypadku, gdy przymysł zdecyduje się na walkę o odstępstwo od zakazu stosowania, tworzone jest konsorcjum gromadzące dane toksykologiczne pozwalające na ocenę składnika przez SCCS. Podobny proces odbywa się w przypadku, gdy pojawiły się jakiegokolwiek wątpliwości, co do bezpieczeństwa stosowania składni-

ka, nie tylko w odniesieniu do substancji CMR. Informacja o przekazaniu Mandatu przez Komisję Europejską z prośbą o wydanie opinii na temat bezpieczeństwa składnika, a później wstępne i ostateczne opinie Komitetu, znajdują się na stronie tej organizacji. Pojawienie się negatywnej opinii powinno spowodować podjęcie przez producenta kosmetyków intensywnych działań zmierzających do wycofania się ze stosowania określonego składnika. Od czasu pojawienia się opinii SCCS do publikacji rozporządzenia zmieniającego załączniki rozp. 1223/2009/WE mijają z reguły dwa lata. Rozporządzenie wprowadza również okresy przejściowe wydłużające czas na dostosowanie do zmieniających się przepisów prawnych. W przypadku substancji CMR kluczowa będzie jednak data uprawomocnienia się klasyfikacji. Rozporządzenie OMNIBUS nie przewiduje dla tych substancji żadnych okresów przejściowych. Konieczne jest zatem zmiana formuły, rozpoczęcie testów produktów

ze zmienionym składem, przygotowanie dokumentacji do nowego produktu. Należy również opracować strategię wycofania z rynku produktów niezgodnych i ewentualnie zorganizować akcję wyprzedażową, by po upływie terminu umożliwiającego udostępnienie produktów na rynku, na półkach sklepowych nie były obecne produkty niezgodne z wymaganiami. Informacje o zmieniających się przepisach prawnych dotyczących określonego składnika i związana z tym np. konieczność wycofywania z rynku produktów powinna być przekazywana w łańcuchu dostaw, np. dystrybutorom produktów, aby również oni mogli przygotować się do tego procesu.

Zarządzanie portfolio składników jest procesem bardzo trudnym, odpowiedzialnym, ale niezwykle potrzebnym. Działanie te powinny być prowadzone w każdym przedsiębiorstwie zajmującym się produkcją kosmetyków. Odpowiednio wczesne reagowanie na zmieniające się przepisy prawne daje gwa-

rancję ciągłości sprzedaży kluczowych produktów. Umożliwia również zaplanowanie terminu zaprzestania produkcji i sprzedaży produktów niezgodnych, by po upływie terminów przejściowych na rynku nie pozostały produkty niespełniające wymagań. Wszystkie te działania mają bardzo duży wpływ na wizerunek przedsiębiorstwa, jako firmy odpowiedzialnej, dbającej o najwyższą jakość i bezpieczeństwo swoich produktów. Zadania związane z zarządzaniem portfolio składników wykorzystywanych w produkcji można zorganizować wewnątrz firmy, powołując odpowiednie osoby lub zespoły. Ostatnio dość powszechne staje się jednak powierzenie tego procesu firmom zewnętrznym, czuwającym w imieniu „osoby odpowiedzialnej” nad zgodnością produktów z obowiązującymi przepisami. ■