



## Artur Budzowski\*

# Zarządzanie bezpieczeństwem produktów kosmetycznych w świetle nowych przepisów unijnych

Problem zarządzania bezpieczeństwem produktu wiąże się z zapewnieniem wysokiej jakości gwarantującej minimalizację lub całkowity brak zagrożeń dla zdrowia konsumenta produktu. Szczególnie dużo uwagi w ustawodawstwie oraz literaturze fachowej poświęca się zarządzaniu bezpieczeństwem produktów żywnościowych, ze względu na podstawowe znaczenie dla zdrowia i kondycji całej populacji ludzkiej<sup>1</sup>. Metody i systemy wypracowane dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności w wielu przypadkach mogą służyć jako wzorcowe, także dla produktów kosmetycznych. Istnieją także analogie pomiędzy zarządzaniem bezpieczeństwem kosmetyków oraz leków.

Obecnie zarządzanie bezpieczeństwem produktu kosmetycznego nabiera nowego znaczenia, w związku z planowanym na dzień 11 lipca 2013 wejściem w życie nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009<sup>2</sup>, które na nowo definiuje wiele terminów i pojęć, jak również zmienia dotychczasowy zakres obowiązków podmiotów gospodarczych zajmujących się produkcją i obrotem produktami kosmetycznymi. Celem niniejszego tekstu jest przedstawienie aktualnego stanu wiedzy oraz bieżącego stanu prawnego związanego z zarządzaniem bezpieczeństwem kosmetyków, a także określenie charakteru i zakresu zmian w tym zakresie wynikających z planowanego wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 (zwanego dalej Nowym Rozporządzeniem).

Pierwszym krokiem jest zdefiniowanie pojęcia produktu kosmetycznego. Dotychczas obowiązująca definicja kosmetyku zawarta była w przepisie Ustawy o kosmety-

\* Dr, Wydział Zarządzania i Komunikacji Społecznej, Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego.

<sup>1</sup> D. Kołożyn-Krajewska, T. Sikora, *Zarządzanie bezpieczeństwem żywności*, Wyd. C. H. Beck, Warszawa 2010.

<sup>2</sup> Dziennik Urzędowy UE, 22.12.2009, L342/59-209.

kach z dnia 30 marca 2001 r.<sup>3</sup> W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. zostały dokładniej określone poszczególne kategorie produktów kosmetycznych<sup>4</sup>. Nowe Rozporządzenie WE 1223/2009 w art. 2 pkt 1 definiuje „produkt kosmetyczny” jako: „każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała”. Definicja ta jest podobna do obecnie obowiązującej. Jednak we wstępie do ww. Rozporządzenia pkt 7 zawarta jest adnotacja, że: „Ocena, czy dany produkt jest produktem kosmetycznym, musi być dokonywana na podstawie indywidualnej oceny produktu, uwzględniającej wszystkie jego cechy”. Punkt ten zawiera porównawczy wykaz typowych postaci kosmetyków wraz z ich przeznaczeniem, zasadniczo zbieżny z obecnie obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r., jednak bez uwzględnienia wyjątku w postaci maseczek służących do peelingu chemicznego.

Kolejnym krokiem w zarządzaniu bezpieczeństwem jest identyfikacja potencjalnych zagrożeń. Pierwszy rodzaj zagrożeń stanowią zagrożenia mikrobiologiczne. Zagrożenia te są podobne do problemów związanych z żywnością, ponieważ wiele surowców używanych do produkcji kosmetyków stanowią substancje odżywcze, w tym tłuszcze, węglowodany, peptydy i białka oraz ich chemicznie zmodyfikowane pochodne. W środowisku bogatym w takie substancje, zwłaszcza jeśli kosmetyk ma postać emulsji, mogą z powodzeniem rozwijać się drobnoustroje, w tym wirusy, bakterie i grzyby. W tym zakresie bezpieczeństwo produktu będzie polegało na braku obecności mikroorganizmów, a także pozostałości toksyn produkowanych przez te mikroorganizmy. Psucie się produktu kosmetycznego może objawiać się widocznymi zmianami, w tym zmianą barwy, konsystencji lub zapachu kosmetyku czy też pojawieniem się osadów, jednak rozwoju niektórych mikroorganizmów konsument może nie zauważyć. Badania polegające na wykrywaniu obecności w kosmetyku niektórych rodzajów bakterii, mogących stanowić szczególne zagrożenie dla konsumentów, muszą być obowiązkowo przeprowadzane, zgodnie z wymogami ustawowymi. Normy zawierające instrukcje takich oznaczeń zostały przytoczone w dalszej części artykułu. W celu oszacowania skuteczności ochrony mikrobiologicznej kosmetyku przez system konserwantów obowiązkowo należy przeprowadzać tzw. testy obciążeniowe kosmetyku, polegające na dodawaniu standardowej mieszanki bakteryjno-grzybowej do gotowego produktu i badaniu zniszczenia tych mikroorganizmów po określonym czasie. Zgodnie z nowym rozporządzeniem, wyniki tych testów mają zostać załączone do Raportu Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego, stanowiącego Załącznik nr 1 tego rozporządzenia. Ponadto, szybkość rozwoju drobnoustrojów w gotowym kosmetyku wpływa na trwałość tego produktu. Zgodnie z art. 19 pkt 1c nowego rozporządzenia, na opakowaniu kosmetyku musi zostać umieszczona data, do której kosmetyk zachowuje swoje właściwości, natomiast dla kosmetyków o terminie przydatności przekraczającym trzydzieści miesięcy, dla których umieszczenie na opakowaniu standardowej

<sup>3</sup> Dz.U. z 2001 r., nr 42, poz. 473 z późn. zm.

<sup>4</sup> Dz.U. z 2003 r., nr 125, poz. 1168.

daty minimalnej trwałości nie jest wymagane, producent kosmetyku będzie zobowiązany do podania okresu, w jakim dany kosmetyk może być bezpiecznie stosowany po otwarciu opakowania.

Poza bakteriami i grzybami problemem jest zapewnienie braku wirusów (np. WZW) w produktach kosmetycznych. Jednym z głównych źródeł tego typu zagrożeń jest woda używana do produkcji kosmetyków. Kwestią jakości wody do produkcji kosmetyków nie została uregulowana prawnie, tymczasem sposoby zapewnienia jakości wody do wytwarzania leków zostały szczegółowo opisane w Farmakopei, zaś żywności – zagwarantowane dopiero w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2010 r.<sup>5</sup> zmieniającym rozporządzenie w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. z dnia 6 kwietnia 2007 r.). Sposób zapewnienia odpowiedniej czystości wody do produkcji kosmetyków został unormowany w postaci ogólnych wytycznych dopiero na poziomie zharmonizowanej normy zawierającej tzw. Dobre Praktyki Produkcji. Norma ta traktowana jest przez zapisy nowego rozporządzenia jako obowiązkowa, a jej szczegółowa interpretacja przedstawiona jest w dalszej części artykułu.

Inną klasę potencjalnego zagrożenia stanowią zanieczyszczenia mechaniczne, np. wióry, opiłki metali lub kawałki szkła mogące powodować zranienie konsumenta. Tego typu zanieczyszczenia mogą dostać się do finalnego produktu kosmetycznego w wyniku awarii urządzeń produkcyjnych lub działań personelu niezgodnych z procedurami. Biorąc pod uwagę ogólne zaostrożenie wymagań dotyczących jakości kosmetyków, tego typu zagrożenia są stosunkowo łatwe do wyeliminowania, pod warunkiem przestrzegania podstawowych zasad BHP oraz GMP, które zostaną omówione w dalszej części artykułu. Istnieje też możliwość przedostania się do finalnego produktu zanieczyszczeń mechanicznych z surowców pochodzenia naturalnego takich jak: piasek lub twarde fragmenty roślinne, na skutek zastosowania surowców zbyt niskiej jakości lub o czystości niezgodnej z zadeklarowaną przez ich producenta.

Główne zagrożenia bezpieczeństwa produktów kosmetycznych są to zagrożenia chemiczne, wynikające z obecności w składzie kosmetyku substancji chemicznych, które mają negatywny wpływ na zdrowie człowieka. Obecność tych substancji najczęściej wynika z samej receptury kosmetyku, a więc ze świadomej decyzji o dodaniu poszczególnych składników do kosmetyku. Ale poza tym konieczne jest uwzględnienie zagrożeń wynikających z przypadkowej obecności szkodliwych zanieczyszczeń, które mogą dostać się do produktu na różnych etapach jego wytwarzania. Zanieczyszczenia mogą być obecne już w surowcach o niskiej jakości, zarówno pochodzenia naturalnego, jak i syntetycznych, użytych do wyprodukowania danej partii kosmetyku. Ponadto w samym procesie produkcji może dojść do przypadkowego przekroczenia dawki surowca, którego maksymalne stężenie w gotowym produkcie objęte jest ograniczeniami. Może również dojść do niekontrolowanego przedostania się do kosmetyku substancji nieprzewidzianych w recepturze na skutek awarii urządzeń produkcyjnych, poprzez przypadkowy kontakt z zabrudzonymi przedmiotami, w wyniku działań niezgodnych z przyjętą technologią czy wręcz w wyniku zaniedbania lub celowego działania nierzetelnych producentów. Dodatkowym źródłem zanieczyszczenia mogą być opakowania produktu kosmetycznego.

<sup>5</sup> Dz.U. z 2010 r., nr 72, poz. 466.

W skład kosmetyków mogą wchodzić substancje chemiczne mające różnorodne właściwości fizyczne i chemiczne. Opisem potencjalnego działania szkodliwego i toksycznego substancji chemicznych zajmuje się toksykologia<sup>6</sup>. Szkodliwe działanie kosmetyków może objawiać się bezpośrednio po użyciu kosmetyku, np. w postaci pieczenia, swędzenia skóry lub błony śluzowej jamy ustnej, ale niektóre skutki mogą ujawniać się po dłuższym czasie, w postaci stanów zapalnych, alergii, astmy, a nawet działania rakotwórczego oraz mutagennego. Opis toksycznego działania surowców kosmetycznych<sup>7</sup>, alergii wywołane przez składniki kosmetyków<sup>8</sup>, jak również próby oceny ich bezpieczeństwa<sup>9</sup> są tematem licznych prac naukowych.

Dobór surowców do produkcji kosmetyków został ograniczony prawem. Obecnie obowiązujące Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2005 r.<sup>10</sup> zawiera w załączniku nr 1 listę substancji niedozwolonych do stosowania w kosmetykach. Lista ta zawiera wykaz substancji o udowodnionym działaniu szkodliwym lub podejrzewanych o działanie szkodliwe, ale są na niej także obecne składniki aktywne leków, których obrót regulowany jest odrębnymi przepisami. Załącznik nr 2 to spis substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami, dotyczącymi rodzajów kosmetyków, maksymalnego stężenia danego surowca w gotowym produkcie i wymogami dotyczącymi oznakowania opakowań kosmetyków zawierających wyszczególnione surowce, np. wymóg umieszczania substancji mogących powodować alergię w wykazie składników produktu. Kolejne załączniki zawierają listy surowców spełniających określone funkcje w składzie kosmetyku, podlegające szczególnym restrykcjom ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych w przypadku większości surowców należących do wymienionych klas wraz z ograniczeniami w ich stosowaniu. W szczególności, Załącznik nr 3 zawiera listę barwników, załącznik nr 4 listę konserwantów, a załącznik nr 5 listę substancji promieniochronnych, w tym filtrów UV, dozwolonych do stosowania w kosmetykach.

Nowe rozporządzenie WE 1223/2009 zawiera załączniki w znacznie mierze analogiczne do wyżej wymienionych. Załącznik II to lista substancji zakazanych w produktach kosmetycznych bogatsza od obecnie obowiązującej o około 200 pozycji, załącznik III wymienia substancje, które mogą być stosowane wraz z ograniczeniami dotyczącymi rodzajów kosmetyków przeznaczonych do stosowania na określone części ciała, maksymalnego stężenia danego surowca w gotowym produkcie, a także innymi ograniczeniami, np. dotyczącymi obecności danego surowca wyłącznie w preparatach do stosowania profesjonalnego, kontaktu z oczami lub zakazu stosowania w produktach przeznaczonych dla dzieci. Załącznik ten przedstawia także wymogi dotyczące oznakowania opakowań kosmetyków zawierających wyszczególnione substancje niebezpieczne, w tym zwroty dotyczące ryzyka i bezpieczeństwa stosowania tych produktów. Zawarty w załączniku IV wykaz dopuszczonych barwników został

<sup>6</sup> W. Seńczuk, *Toksykologia współczesna*, Wyd. PZWL, Warszawa 2005.

<sup>7</sup> J. Gerhard, G.J. Nohynek, R. Fautz, F. Benesch-Kieffer, H. Toutain, *Toxicity and human health risk of hair dyes*, „Food and Chemical Toxicology” 2004, t. 42, nr 4, s. 517–543.

<sup>8</sup> P.K. Nigam, *Adverse reactions to cosmetics and methods of testing (Review)*, „Indian J. Dermatol. Venereol. Leprol.” 2009, t. 75, nr 1, s. 10–19.

<sup>9</sup> D.R. Bickers, P. Calow, H.A. Greim, J.M. Hanifin, A.E. Rogers, J.-H. Saurat, I.G. Sipes, R.L. Smith, H. Tagami, *The safety assessment of fragrance materials (Review)*, „Regulatory Toxicology and Pharmacology” 2003, t. 37, nr 2, s. 218–273.

<sup>10</sup> Dz.U. z 2005 r., nr 72, poz. 642.

pomniejszony m.in. o niektóre barwniki azowe oraz składniki farb do włosów, które na podstawie badań zostały sklasyfikowane jako potencjalnie rakotwórcze i przestały być stosowane z chwilą wejścia Polski do Unii Europejskiej, gdyż zostały już wcześniej zakazane na podstawie Dyrektywy Unijnej z dnia 19 lipca 2006 r.<sup>11</sup> Zawarte odpowiednio w załącznikach V i VI wykazy dopuszczonych konserwantów i substancji promieniochronnych nie zawierają znaczących zmian w porównaniu z obecnie obowiązującymi wykazami.

W nowym rozporządzeniu WE 1223/2009 wśród składników kosmetyków wyróżniono substancje, które zostały sklasyfikowane jako CMR (ang.: *Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction*), czyli rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość. Załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawiera w tabelach 3.1 oraz 3.2 zharmonizowaną klasyfikację substancji stwarzających zagrożenie, wraz z ewentualnym przypisaniem do kategorii 1A, 1B lub 2 pod względem każdego z wymienionych działań szkodliwych (C, M lub R)<sup>12</sup>. Klasyfikacja danej substancji w kategorii 1A oznacza zazwyczaj udowodnione działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe dla rozrodczości na podstawie badań epidemiologicznych przeprowadzanych u ludzi. Klasyfikacja substancji w kategorii 1B może zostać dokonana na podstawie pozytywnego wyniku badań na zwierzętach lub na podstawie pośrednich dowodów wskazujących na duże prawdopodobieństwo działania CMR u ludzi. Substancje sklasyfikowane w kategorii 2 są podejrzewane o działanie CMR u ludzi. Zgodnie z art. 13 ust. 1 nowego rozporządzenia obecność w kosmetyku substancji zaliczonej do którejkolwiek z kategorii CMR musi zostać zgłoszona Komisji Europejskiej. Art. 15 ust. 1 tego rozporządzenia określa, że stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 2 jest zakazane. Jednak już w następnym zdaniu tego paragrafu znajduje się furtka, umożliwiająca stosowanie tych substancji w przypadku uzyskania pozytywnej oceny przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS). Dla takich przypadków przewidziano także standardową procedurę regulacyjną i kontrolną przy udziale Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych. Jeszcze większe restrykcje dotyczące stosowania w kosmetykach substancji CMR, należących do kategorii 1A lub 1B, opisane zostały w art. 15 ust. 2 nowego rozporządzenia. Substancje takie należy zasadniczo traktować jako zakazane, jednak przewidziano wyjątki pod warunkiem jednoczesnego spełnienia kilku wymagań. W takim przypadku należy wykazać, że nie istnieje zamiennik dla danego składnika. Konieczne jest ponadto uzyskanie pozytywnej oceny przez SCCS, uwzględniającej ewentualne grupy osób szczególnie wrażliwych na dany składnik, ponadto SCCS została upoważniona do dokonywania takiej oceny cyklicznie co 5 lat. Dodatkowo składnik ten musi spełniać wymogi bezpieczeństwa żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r.<sup>13</sup> Można domniemywać, że powodem pozostawienia furtki w przepisie zawartym w art. 2 jest obecność na liście substancji o działaniu CMR wielu popularnych związków chemicznych, które dotychczas były szeroko stosowane w produktach kosmetycznych, i zachodzą obawy, czy możliwe jest ich

<sup>11</sup> „Official Journal of the EU”, 20.07.2006, L198/11-14.

<sup>12</sup> Dziennik Urzędowy UE, 31.12.2008, L353/1-1355

<sup>13</sup> Dziennik Urzędowy UE, 1.2.2002, L31/1/463-486.

zastąpienie równie skutecznymi zamiennikami. Komisja Europejska bardzo poważnie potraktowała problem substancji o działaniu CMR, ww. przepisy art. 15 ust. 1 i 2 weszły w życie z dniem 1 grudnia 2010 r. jako pierwsze regulacje nowego rozporządzenia. Spełnienie tych norm może jednak stanowić trudność dla producentów, chociażby dlatego, że odnalezienie właściwych informacji o poszczególnych substancjach CMR nie jest łatwe, gdyż wyżej wspomniane tabele stanowiące załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawierają trudne do interpretacji skróty kodujące właściwości danych substancji. Te restrykcyjne przepisy z jednej strony zapewniają ochronę konsumenta przed substancjami mogącymi powodować nieodwracalne szkody dla organizmu. Jednak z drugiej strony, w przypadku konieczności zastosowania substancji wykazującej korzystne działanie w kosmetyku, ale sklasyfikowanej jako CMR, nakładają na producenta obowiązki związane z czasochłonnymi i kosztownymi procedurami biurokratycznymi. Przykładem takiej sytuacji jest grupa skutecznych konserwantów, których działanie bakteriobójcze opiera się na powolnym uwalnianiu bardzo małych ilości formaldehydu, sklasyfikowanego jako związek o działaniu CMR. Konserwanty te figurują nadal w załączniku V do nowego rozporządzenia, więc formalnie zostały dopuszczone do dalszego stosowania, jednak praktyka pokaże, czy fakt obecności choćby śladowych ilości związku CMR nie okaże się trudną do pokonania przeszkodą biurokratyczną.

Osobnym problemem jest ewentualny dodatek substancji sklasyfikowanych jako nanomateriały. W dotychczasowych regulacjach prawnych ta grupa substancji nie była uwzględniana. Tymczasem wraz z wejściem w życie nowego rozporządzenia WE 1223/2009 zgodnie z art. 13 ust. 1 konieczne będzie nie tylko zgłaszanie obecności nanomateriałów w produktach kosmetycznych, ale także opis ich ewentualnego działania szkodliwego w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. W art. 2 ust. 1 przyjęta została arbitralnie dość lakoniczna definicja nanomateriału, który ma oznaczać: „nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm”. Oprócz nierozpuszczalności i trwałości w warunkach biologicznych, za decydujące kryterium przyjęto wielkość szeroko rozumianych cząsteczek, czyli stopień rozdrobnienia danego materiału. Nie odniesiono się jednak w tym przepisie do często występującego przypadku, kiedy materiał posiada szeroki przedział dystrybucji wielkości ziaren, a tylko część z nich wypełnia podane kryterium wielkości. Zapewne między innymi z tego powodu dodany został ust. 3 o planowanym dostosowaniu ww. definicji nanomateriału do postępu naukowo-technicznego. Z art. 19 ust. 1 wynika obowiązek każdorazowego umieszczania informacji o użytych nanomateriałach w wykazie składników na opakowaniach kosmetyków w postaci słowa „*nano*” umieszczonego w nawiasie po nazwie danego składnika kosmetyku. Zgodnie z restrykcyjnym przepisem zawartym w art. 16 nowego rozporządzenia, nowe produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały, z wyłączeniem nanomateriałów pełniących funkcje barwników, środków promieniochronnych oraz konserwantów, muszą być zgłaszane Komisji Europejskiej na sześć miesięcy przed wprowadzeniem ich do obrotu, wraz z nazwą chemiczną, specyfikacją nanomateriału uwzględniającą deklarowaną wielkość cząsteczek, danymi dotyczącymi bezpieczeństwa nanomateriału z uwzględnieniem kategorii kosmetyku, w którym został zastosowany oraz pełnym profilem toksykologicznym tego nanomateriału. Producent kosmetyku będzie obowiązany nawet do określenia

szacunkowej ilość nanomateriałów w produktach kosmetycznych, jaką zamierza wprowadzać rocznie do obrotu. W ust. 4 przewidziana została procedura, zgodnie z którą KE może zwrócić się do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) z prośbą o konsultacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego nanomateriału. Pewne wątpliwości mogą budzić szerokie ramy czasowe niezbędne do ostatecznego podjęcia ewentualnej decyzji dopuszczającej. W nowym rozporządzeniu wiele kwestii dotyczących nanomateriałów nie zostało jednoznacznie rozstrzygniętych, choćby ze względu na brak wyszczególnienia nanomateriałów w bieżącej wersji załączników III–VI. Zgodnie z ust. 10 wykaz wszystkich nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych wprowadzanych do obrotu ma zostać udostępniony w terminie do 11 stycznia 2014 r.

W przypadku produktów kosmetycznych często spotykanym zagrożeniem jest powstawanie alergii. Większość kosmetyków wchodzi w bezpośredni kontakt ze skórą konsumenta kosmetyku przez określony czas, który może być krótki w przypadku tzw. kosmetyków spłukiwanych, definiowanych jako produkty, które po zastosowaniu na skórę, włosy lub błony śluzowe są przeznaczone do usunięcia lub też dłuższy w przypadku większości pozostałych kosmetyków. Większy czas kontaktu danego preparatu z ciałem konsumenta powoduje zwiększenie narażenia na szkodliwe działanie składników tego preparatu. Skłonność do występowania alergii na dany składnik kosmetyku jest indywidualną cechą konsumenta. Substancje, które powodują podrażnienia skóry lub błony śluzowej, czy też alergiczne stany zapalne u większości populacji są wycofywane z użycia i włączane do wykazu substancji zakazanych w produktach kosmetycznych, stanowiącego załącznik II do nowego rozporządzenia. Wiele substancji, mogących wywoływać alergię lub podrażnienia tylko u niewielkiej grupy konsumentów lecz z reguły niepowodujących poważnych następstw, umieszczono w załączniku III do nowego rozporządzenia. Dotyczy to zwłaszcza substancji służących jako surowce zapachowe, substancji do barwienia włosów, zwłaszcza *p*-fenylenodiaminy i pochodnych, czy też związków stosowanych do trwałej ondulacji. Załącznik ten zawiera wykaz substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych, włącznie z określeniem ograniczeń. W przypadku surowców mogących powodować alergię zazwyczaj narzucony jest nakaz umieszczania tych surowców w wykazie składników na opakowaniu produktu już przy niewielkich stężeniach w gotowym produkcie, nawet gdy surowce te są jedynie częścią kompozycji zapachowej. W przypadku niektórych potencjalnych alergenów ograniczenia dotyczą także maksymalnego stężenia w gotowym produkcie kosmetycznym. Alergie mogą być także powodowane przez związki absorbujące promieniowanie UV, umieszczone w załączniku VI do nowego rozporządzenia, zawierającym wykaz substancji promieniochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych wraz ze szczegółowymi wytycznymi dotyczącymi ich stosowania w kosmetykach.

Opakowanie produktu kosmetycznego powinno spełniać funkcję informacyjną, w szczególności informować konsumenta o potencjalnych zagrożeniach wynikających z użycia danego produktu. Dotychczas obowiązujące wymogi dotyczące opakowań kosmetyków określone są w art. 6 Ustawy o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. W przepisie tym m.in. określony został wymóg widocznego, czytelnego oraz nieusuwalnego oznakowania opakowania, zawierającego nazwę kosmetyku, ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości oraz: „wykaz

składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki” lub „*ingredients*”, obejmujący: a) składniki w malejącym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności, po składnikach w stężeniach większych niż 1%. Podobne regulacje zostały zawarte w nowym rozporządzeniu WE 1223/2009. Jednak dotychczasowe nazewnictwo składników oparte było wyłącznie na ujednoczonym międzynarodowym nazewnictwie INCI. Tymczasem w nowym rozporządzeniu pojawił się art. 33, w którym czytamy, że: „Komisja opracowuje i aktualizuje słownik wspólnych nazw składników. W tym celu Komisja uwzględnia uznane międzynarodowe nazewnictwo, w tym międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych (INCI). Słownik ten nie stanowi wykazu substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach”. Zapis ten oznacza zapowiedź wprowadzenia zmienionego systemu nazewnictwa surowców kosmetycznych, tylko częściowo opartego o INCI. Pierwsze dostępne informacje wskazują, że „Słownik wspólnych nazw składników” (ang.: GCIN, *Glossary of Common Ingredient Names*) może powstać w wyniku poszerzenia lub zastąpienia bazy danych ICI (ang.: *Inventory of Cosmetic Ingredients*). W okresie przejściowym, przed opublikowaniem nowego słownika z nazewnictwem składników kosmetyków, ich producenci zmuszeni są do korzystania z istniejących baz danych, co może prowadzić do chaosu w przypadku pojawienia się zmian w nazwach niektórych składników w nowej bazie danych z ujednoczonym systemem nazewnictwa. Za prawdopodobnie najbardziej aktualną w chwili obecnej bazę danych można uznać CosIng. Na stronie internetowej tej bazy danych przedstawia się ona jako baza redagowana przez Komisję Europejską, zawierająca informacje o surowcach i innych składnikach kosmetyków zgodne z nowym rozporządzeniem WE 1223/2009, jak również ze wspomnianą bazą ICI.

Artykuł 21 nowego rozporządzenia WE 1223/2009 narzuca na producentów kosmetyków obowiązek nie tylko ujawniania, ale nawet zapewnienia łatwej publicznej dostępności wszelkich niezbędnych informacji dotyczących kosmetyku, w tym także składu, a w przypadku kompozycji zapachowych także danych dotyczących numeru kodu oraz producenta tej kompozycji.

W art. 7 dotychczas obowiązującej Ustawy o kosmetykach zawarta była możliwość wystąpienia z wnioskiem do Głównego Inspektora Sanitarnego o wyrażenie zgody na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa. Nowe rozporządzenie WE 1223/2009 takiej procedury nie przewiduje. Zgodnie z art. 19 utrzymana została natomiast możliwość zachowania tajemnicy handlowej w przypadku zastrzeżonych przez producentów kompozycji zapachowych i aromatycznych, które w spisie składników kosmetyków mają zostać określone są terminem „*parfum*” lub „*aroma*”, bez konieczności wyszczególniania surowców, z wyjątkiem wspomnianych wcześniej substancji zawartych w załączniku III, stanowiących potencjalne alergeny dla osób uczulonych.

Istotną nowością występującą w nowym rozporządzeniu WE 1223/2009 jest poszerzenie zakresu odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo produktów kosmetycznych. Zgodnie z Art. 4 do obrotu w Unii Europejskiej będą mogły być wprowadzone wyłącznie produkty, dla których zostanie wyznaczona „osoba odpowiedzialna”, będąca osobą prawną lub fizyczną. Osobą odpowiedzialną może być producent kosmetyku na terenie Wspólnoty, importer, dystrybutor, lub też inna osoba pisemnie



upoważniona przez te podmioty. W art. 5 zebrane zostały obowiązki ciążące na osobach odpowiedzialnych, w tym polegające na zagwarantowaniu bezpieczeństwa produktu we wszystkich wspomnianych aspektach oraz związane z przygotowaniem odpowiedniej dokumentacji oraz zapewnieniem dostępności informacji o danym produkcie kosmetycznym. Osoba odpowiedzialna została obciążona także niemałym ryzykiem finansowym podejmowania ewentualnych środków naprawczych lub wycofania z rynku produktu kosmetycznego, a nawet wycofywania od użytkowników końcowych, w tym konsumentów, w przypadku niespełnienia przez dany produkt choćby jednego z wielu wymogów wymienionych w art. 25 nowego rozporządzenia. Dotyczy to w szczególności wymogów związanych z bezpieczeństwem produktu, w tym ze spełnieniem ograniczeń dotyczących składu kosmetyku, kompletności analiz produktu a także z zapewnieniem pełnej dokumentacji, w tym oceny bezpieczeństwa, informacji o działaniu niepożądanym, poprawnością oznakowania kosmetyku, dostępnością informacji o produkcie itd. W dotychczas obowiązującej Ustawie o kosmetykach, zgodnie z art. 12, decyzje o ewentualnym wstrzymaniu obrotu danym produktem mógł podjąć wyłącznie Główny Inspektor Sanitarny, w sytuacji poważnego zagrożenia bezpieczeństwa konsumentów. Nowe przepisy drastycznie podnoszą ryzyko wystąpienia konieczności wycofania produktu na koszt producenta lub dystrybutora kosmetyku importowanego.

Artykuł 6 nowego rozporządzenia określił obowiązki dystrybutorów produktów kosmetycznych. Dystrybutorzy mają obowiązek sprawdzenia, czy produkt końcowy wprowadzony przez nich na rynek, spełnia opisane wyżej wymogi formalne. W przypadku stwierdzenia niezgodności powinni oni wstrzymać dystrybucję produktu do czasu uzupełnienia braków. Natomiast w przypadku niespełnienia warunków bezpieczeństwa przez sam kosmetyk, ciąży na nich obowiązek wycofania go z rynku, w tym także wycofania od konsumentów. Artykuł 26 zawiera zapis skutkujący obciążeniem finansowym dystrybutora w przypadku wprowadzenia wadliwej partii kosmetyku na rynek z winy dystrybutora lub w wyniku zaniedbań leżących po jego stronie. Specyfika działalności dystrybucyjnej polega na magazynowaniu oraz transportowaniu gotowych wyrobów kosmetycznych. W czasie tych operacji są oni odpowiedzialni za produkt i nie mogą dopuścić do jego uszkodzenia lub pogorszenia jego jakości. Dlatego też dystrybutorzy mają obowiązek dbać o sprawdzenie daty minimalnej trwałości produktów. Muszą także troszczyć się o odpowiednie warunki przechowywania oraz transportu, zgodne z wytycznymi określonymi przez producenta. Aby zapewnić możliwość szybkiego ustalenia ewentualnej odpowiedzialności oraz przeciwdziałania zagrożeniom, konieczna jest identyfikacja kanałów przemieszczania się produktów. Zgodnie z art. 7, na żądanie organów administracji publicznej producenci mają obowiązek przekazywania danych identyfikujących dystrybutorów danej partii kosmetyku, jak również dystrybutorzy obowiązani są udostępniać informacje o producentach.

Oprócz odpowiedzialności finansowej podmiotów gospodarczych zajmujących się produkcją oraz dystrybucją kosmetyków przewidziane zostały także sankcje karne. Obecnie obowiązująca Ustawa o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. w art. 14 traktuje czyny wprowadzenia kosmetyku do obrotu bez zgłoszenia do krajowego systemu oraz wprowadzenia do obrotu kosmetyku po upływie terminu trwałości jako wykroczenia podlegające karze grzywny. Jako wykroczenie traktowane są także uchybienia w prawidłowości oznakowania kosmetyku, w tym związane z brakiem na opakowaniu składu chemicznego zgodnie z omówionymi wcześniej regulacjami.

Szczególnie surowo karane jest wprowadzenie do obrotu kosmetyków zawierających substancje niedozwolone lub też przekroczenie dozwolonych stężeń w przypadku substancji figurujących na listach substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach z ograniczeniami. Czyny takie zaliczane są do przestępstw i podlegają karze grzywny, a nawet ograniczenia albo pozbawienia wolności do lat 2.

Artykuł 37 nowego rozporządzenia WE 1223/2009 zawiera zapis o pozostawieniu sankcji w przypadkach naruszenia przepisów rozporządzenia w gestii państw członkowskich UE, dlatego też od przewidywanej daty wejścia w życie nowego rozporządzenia należy spodziewać się co najmniej utrzymania *status quo* lub też pewnego zaostżenia przepisów karnych.

Aby móc zgodnie z przepisami prawa polskiego i unijnego produkować kosmetyki, oprócz samej dbałości o jakość i bezpieczeństwo produktów konieczne jest wypełnienie wielu wymogów formalnych związanych z prowadzeniem dokumentacji.

Dotychczas obowiązująca Ustawa o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. w art. 11 nakładała na producenta obowiązek przygotowywania tzw. *dossier* kosmetyku, czyli kompletu informacji dotyczących ilościowego i jakościowego składu kosmetyku, zawierających specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku, opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji. Dodatkowo należało przedstawić ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także m.in. istniejące dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia. Dokument ten dla każdego produktu miał być dostępny do celów kontroli.

Ponadto zgodnie z art. 8 Ustawy o kosmetykach z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego utworzony został Krajowy System Informowania o Kosmetykach (KSloK), do którego każdy producent obowiązany jest zgłosić kosmetyk przed wprowadzeniem do obrotu. System ten obecnie jest prowadzony przez Instytut Medycyny Pracy im. Prof. J. Nofera w Łodzi. Zgłoszenie kosmetyku polega na dostarczeniu wypełnionego formularza, zawierającego nazwę i rodzaj kosmetyku oraz dane producenta lub dystrybutora odpowiedzialnego za wprowadzenie na polski rynek importowanego produktu. Obowiązek zgłaszania kosmetyku przez producenta lub dystrybutora wprowadzającego kosmetyk zagraniczny na rynek krajowy, przed wprowadzeniem do obrotu, został w art. 13 nowego rozporządzenia rozszerzony o konieczność zgłaszania Komisji Europejskiej szeregu danych, w tym receptury kosmetyku z wyszczególnieniem wszelkiego typu substancji niebezpiecznych.

Mając wkrótce wejść w życie nowe rozporządzenie WE 1223/2009 zawiera załącznik nr 1 stanowiący wytyczne do sporządzania obowiązkowego raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. Dokument ten powinien zawierać nie tylko standardowe dane dotyczące ilościowego i jakościowego składu produktu wraz z nazwami chemicznymi pojedynczych składników oraz mieszanin wchodzących w skład kosmetyku czy też kodem w przypadku barwników lub kompozycji zapachowych, ale także opis właściwości fizycznych i chemicznych tych surowców, a także profil toksykologiczny tych surowców dla wszystkich istotnych toksykologicznych punktów końcowych. Ponadto: „Należy rozważyć wszystkie istotne toksykologiczne drogi wchłaniania, a także działanie ogólnoustrojowe oraz w oparciu o poziom bez obserwowanego działania szkodliwego (NOAEL) obliczyć margines

bezpieczeństwa (MoS)”. Dodatkowo, profil toksykologiczny powinien uwzględniać wszelkie możliwe interakcje pomiędzy surowcami oraz wpływ ewentualnych zanieczyszczeń tych surowców, które także należy opisać w osobnym punkcie, a jeśli wśród zanieczyszczeń znajdują się choćby śladowe ilości substancji sklasyfikowanych jako niedozwolone, należy udowodnić, że ich uniknięcie jest niemożliwe np. ze względów technologicznych. Tak szczegółowe brzmienie raportu bezpieczeństwa, przy założeniu jego rzetelnego wykonania, można uznać z jednej strony za wyczerpujące syntetyczne ujęcie problemu bezpieczeństwa kosmetyku, z drugiej strony przygotowanie takiego raportu będzie wymagało wielu dodatkowych badań przeprowadzanych przez wyspecjalizowane laboratoria, co nie pozostanie bez wpływu na koszty wprowadzenia nowych kosmetyków na rynek, jak również wygeneruje dodatkowe koszty dla producentów chcących utrzymać na rynku obecnie sprzedawane, sprawdzone wyroby. Dodatkowa kontrowersja wynika z samego wymogu wyznaczania tzw. NOAEL, gdyż określanie tej wartości odbywa się obecnie przy wykorzystaniu testów na zwierzętach, co pozostaje w sprzeczności z postulatami dotyczącymi ochrony zwierząt oraz dążeniem do całkowitego wyeliminowania testów na zwierzętach, znajdującym odzwierciedlenie w punktach 39–45 preambuły do nowego rozporządzenia.

Aspekt bezpieczeństwa gotowych produktów kosmetycznych nieodłącznie wiąże się z koniecznością zapewnienia wysokiej jakości, w tym także z zarządzaniem jakością w branży kosmetycznej. Obecnie powszechną praktyką wśród przedsiębiorstw różnej wielkości i prowadzących działalność o bardzo różnym profilu jest wprowadzanie systemu zarządzania organizacją w odniesieniu do jakości opartego na normie PN-EN ISO 9001:2008 (lub nowszej 2009). Zgodnie z zasadami opisanymi w tych normach, jakość nie może ograniczać się już tylko do badań jakościowych finalnego produktu, lecz musi dotyczyć wszystkich aspektów funkcjonowania przedsiębiorstwa, tak aby było ono zdolne do ciągłego dostarczania wyrobów wysokiej jakości, odpowiadających wymaganiom klientów. W celu wdrożenia normy PN-EN ISO 9001 konieczne jest podjęcie szeregu działań, w tym opracowanie i wprowadzenie odpowiedniego systemu zarządzania oraz procedur produkcyjnych i kontrolnych w przedsiębiorstwie przy zaangażowaniu kierownictwa i reszty personelu, szkolenie pracowników, prowadzenie i nadzorowanie dokumentacji, przeprowadzanie audytów wewnętrznych. Dopiero po spełnieniu wszystkich wymagań przedsiębiorstwo może ubiegać się o odpowiedni certyfikat wydawany przez niezależną instytucję. PN-EN ISO 9001 zawiera zapisy bardzo ogólne i uniwersalne, nieodnoszące się do specyfiki jakiegokolwiek branży. Niemniej wdrożenie tej normy staje się ogólnie akceptowanym standardem i warto podejmować się jej wdrażania, niezależnie od norm zharmonizowanych zalecanych dla danej branży, w tym branży kosmetycznej, które stanowią jej uzupełnienie.

Podobnie jak w przypadku żywności oraz produktów medycznych, istnieją normy zharmonizowane dedykowane dla produktów kosmetycznych, mogące służyć jako narzędzia zapewniające spełnienie wymogów ustawowych, w tym przewidzianych nowym rozporządzeniem WE 1223/2009. Najważniejszą spośród obowiązujących norm jest PN-EN ISO 22716 opisująca Dobre Praktyki Produkcji (ang. GMP: *Good Manufacturing Practice*). Jest to norma europejska, przetłumaczona na język polski. Dotychczas, w przypadku powszechnie dostępnych norm zharmonizowanych obowiązywała zasada, że ich przyjęcie i wykorzystanie jest dobrowolne, natomiast wdrożenie tych norm wraz z prowadzeniem odpowiedniej dokumentacji przez dany zakład

produkcyjny automatycznie zapewnia spełnienie wymogów jakościowych przewidzianych prawem. Tymczasem, jak wynika z art. 8 nowego rozporządzenia, stosowanie normy z Dobrymi Praktykami Produkcji zostało obecnie wręcz narzucone producentom kosmetyków. Norma ta zawiera komplet zasad wykonywania wszelkich czynności związanych z produkcją i dystrybucją produktów kosmetycznych w celu zapewnienia wysokiej jakości oraz maksimum bezpieczeństwa tych produktów. W poszczególnych rozdziałach tej normy opisane zostały niezbędne działania oraz konieczne do spełnienia warunki dotyczące poszczególnych aspektów funkcjonowania organizacji oraz etapów produkcji i dystrybucji. Pierwsza część normy dotyczy odpowiednich kwalifikacji personelu oraz schematu organizacyjnego przedsiębiorstwa zapewniającego skuteczną kontrolę jakości wyrobów. Podkreślona została konieczność stałego uzupełniania wiedzy i umiejętności przez wszystkich pracowników, a także ścisłego przestrzegania wymagań dotyczących higieny osobistej pracowników. W obrębie analogicznych zasad GMP opracowanych dla produkcji żywności zagadnienia dotyczące higieny wyróżnione są w postaci zasad tzw. dobrej praktyki higienicznej (GHP). Następny rozdział normy GMP zawiera wytyczne dotyczące projektowania budynków oraz utrzymania czystości w pomieszczeniach, w których ma się odbywać produkcja czy też magazynowanie kosmetyków. Zwrócono uwagę, aby już na etapie projektowania zapewnić funkcjonalność pomieszczeń oraz łatwość utrzymania w czystości wszelkich niezbędnych instalacji, które znajdują się w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych. Utrzymanie czystości w pomieszczeniach podczas pracy oraz ochrona przed inwazją szkodników powinny odbywać się w sposób zaplanowany, systematyczny i efektywny. Konieczne jest także rozdzielenie zarówno dróg przepływu różnych surowców i materiałów, jak również miejsc ich składowania lub przetwarzania, w celu zapobieżenia pomyłkom. Także dlatego autorzy normy zaproponowali planowanie schematów przepływu ludzi i środków. Kolejne przepisy dotyczą projektowania oraz eksploatacji urządzeń mających bezpośredni kontakt z surowcami lub produktami, a więc służącymi do produkcji, analizy, transportowania lub magazynowania różnych substancji. Zwrócono uwagę na bezpieczeństwo materiałów użytych do budowy tych urządzeń, aby nie ulegały one zniszczeniu czy też degradacji chemicznej podczas kontaktu z substancjami używanymi podczas produkcji, czyszczenia oraz konserwacji. Określono także nakazy sporządzania i wdrażania planów regularnego czyszczenia, serwisowania i konserwacji urządzeń. W przypadku przyrządów pomiarowych lub instrumentów analitycznych należy dodatkowo zatroszczyć się o ich wzorcowanie, co ma bezpośredni wpływ na jakość produktu. Wszelkie urządzenia wadliwe lub niespełniające norm powinny być wycofywane z użycia.

Wiele uwagi poświęcono jakości surowców używanych do produkcji kosmetyków oraz opakowań. Odpowiednie kryteria jakościowe muszą zostać określone już na etapie zamawiania u odpowiednio wybranego dostawcy. Podobnie, jak w przypadku gotowych kosmetyków, opakowania zawierające surowce powinny mieć oznaczenia zapewniające szybką i jednoznaczną identyfikację zawartości, w tym także dane dostawcy i numer partii. Niezależnie od certyfikatów dostarczanych przez dostawcę, kontrolę każdej partii dostarczanego towaru należy rozpoczynać już w momencie przyjmowania dostawy. W pierwszym etapie, po stwierdzeniu zgodności dostawy ze specyfikacją, należy sprawdzić, czy podczas transportu nie doszło do naruszenia lub uszkodzenia opakowań zbiorczych, a w przypadkach wskazujących na możliwość

uszkodzenia należy wstrzymać daną partię surowca do czasu jednoznacznego potwierdzenia jej przydatności. Jak generalną zasadę należy traktować konieczność badania jakości surowców i opakowań przed ich użyciem. Pominięcie tego etapu jest dopuszczalne tylko w przypadku, gdy producent tych surowców systematycznie przeprowadza adekwatne badania i analizy jakościowe, dysponuje odpowiednią dokumentacją i nie ma wątpliwości co do jego rzetelności. Ważnym surowcem stosowanym do produkcji kosmetyku jest woda. Norma wyraźnie artykułuje konieczność posiadania systemu uzdatniania lub oczyszczania wody przez każdy zakład produkcyjny. Wymagania techniczne dla takiego systemu nie zostały w pełni określone, z wyjątkiem postulatu, że ostatnim etapem oczyszczania wody powinna być dezynfekcja. Prawidłowo funkcjonujący system oczyszczania wody, jak również instalacje rozpraszające oczyszczoną wodę powinny zostać wykonane z materiałów niepowodujących pogorszenia jakości wody, ponadto nie mogą zawierać punktów, w których może dochodzić do zastoju wody, ze względu na ryzyko jej wtórnego zanieczyszczenia. Jakość wody dostarczanej przez system oczyszczania musi być systematycznie kontrolowana albo poprzez przeprowadzanie analiz wody, albo też poprzez monitorowanie parametrów procesowych w instalacjach oczyszczających.

Przed rozpoczęciem procesu produkcji należy zatroszczyć się o kompletną dokumentację zawierającą szczegółowy opis wszelkich operacji składających się na ten proces. Opis ten musi zawierać recepturę kosmetyku, wymagania dotyczące aparatury i urządzeń wykorzystywanych podczas produkcji, wymagania dotyczące surowców i półproduktów oraz kryteria techniczne, w tym odnośnie do czystości i ewentualnej sterylności oraz parametry procesowe podczas poszczególnych operacji. Przed przystąpieniem do operacji określonych w dokumentacji personel powinien skontrolować, czy dysponuje odpowiednimi surowcami oraz sprawnymi urządzeniami spełniającymi założone wymagania, a także dokumentacją i wiedzą umożliwiającą prawidłowe wykonanie zadań.

Podobny reżim należy zapewnić podczas konfekcjonowania produktu. Przed rozpoczęciem pracy konieczne jest sprawdzenie stanu czystości, zasobów niezbędnych podczas kolejnych czynności oraz kompletności dokumentacji.

Generalną zasadą jest zapewnienie podczas całego procesu produkcji, konfekcjonowania, magazynowania i dystrybucji łatwości identyfikacji poszczególnych partii produktu. Wszelkie naczynia lub zbiorniki zawierające surowce i półprodukty podczas poszczególnych etapów produkcji, opakowania z masą produktu przed jego konfekcjonowaniem, a także później opakowania zbiorcze z gotowym produktem powinny posiadać oznaczenia zawierające nazwę lub kod identyfikacyjny oraz numer partii.

Aby zapewnić zgodność procesu produkcji oraz konfekcjonowania gotowego kosmetyku z opracowaną dokumentacją, konieczne jest wyznaczenie punktów, w których przeprowadzane będą kontrole, jak również harmonogramu tych kontroli. Dla każdego punktu pomiarowego muszą zostać określone dopuszczalne wartości badanych parametrów, a także zasady postępowania w przypadku przekroczenia założonych wartości.

Wiele uwagi poświęcono operacjom magazynowania, zarówno surowców używanych do produkcji, jak i później masy produktu w zbiornikach lub pojemnikach przed konfekcjonowaniem, a na końcu gotowych partii produktu. Podczas magazynowania wszelkich substancji muszą być spełnione warunki wynikające z ich charakterystyki,

w tym właściwości chemicznych determinujących ich trwałość w określonych warunkach przechowywania. Z tego powodu należy też monitorować czas przechowywania oraz zwracać uwagę na prawidłowy obrót magazynowy, polegający na wydawaniu z magazynu w pierwszej kolejności najstarszych surowców oraz najwcześniej wyprodukowanych kosmetyków. Dla każdej partii masy produktu przed konfekcjonowaniem należy natomiast określić bezpieczny maksymalny termin przetrzymywania w magazynie, po upływie którego konieczne będzie ponowne badanie przydatności tej partii. Aby wykluczyć wszelkie pomyłki oraz zapewnić racjonalne gospodarowanie zasobami posiadanymi w magazynach, oprócz wspomnianego jednoznacznego oznakowania wszelkich pojemników, zbiorników i innych opakowań, konieczne jest okresowe przeprowadzanie inwentaryzacji, w celu sprawdzenia zgodności rzeczywistego stanu z dokumentacją. Ponadto wskazane jest posiadanie systemu monitoringu w magazynach.

Każda partia gotowego kosmetyku może zostać dopuszczona do obrotu dopiero po pozytywnym przejściu kontroli jakości, w tym badań laboratoryjnych. Przeprowadzenie wszelkich niezbędnych badań potwierdzających odpowiednią jakość produktu powinno się odbywać w laboratorium kontroli jakości. Do każdego produktu należy dobrać właściwe metody pomiarowe lub analityczne, określić dopuszczalny zakres wartości mierzonych parametrów oraz wyników analiz oraz ustalić zasady postępowania w przypadku niezgodności z przyjętymi kryteriami. Konieczne jest szczegółowe ustalenie zasad poboru próbek, w tym stosowanych metod, przyrządów i warunków wykonywania poszczególnych czynności, jak również zapewnienie jednoznacznego oznakowania pobranych próbek, zawierającego datę pobrania oraz umożliwiającego identyfikację partii surowca, półproduktu lub gotowego kosmetyku, z którego został pobrany.

Dobre Praktyki Produkcji opisują także zasady postępowania w przypadkach zgłoszenia reklamacji produktu. Każda zasadna reklamacja stanowi dla producenta informację zwrotną dotyczącą wystąpienia wady, która nie została wykryta pomimo ciągłego stosowania standardowych procedur kontroli jakości. Dlatego każdy zgłoszony przypadek powinien być poddany szczegółowej analizie w celu zapobiegania powtórzonemu wystąpieniu analogicznych wad w innych partiach tego samego produktu lub też w podobnych produktach. Jednak producent jest przede wszystkim zobowiązany do niezwłocznego ustalenia skali wystąpienia wady oraz identyfikacji potencjalnie wadliwych partii produktu. W przypadkach, gdy stwierdzona wada może mieć wpływ na bezpieczeństwo konsumentów, producent kosmetyku ma obowiązek natychmiastowego podjęcia działań w celu wycofania z rynku wadliwych partii produktu. Proces ten powinien być nadzorowany przez wyznaczony personel oraz poddany osobnej kontroli, a fakt wycofywania produktu musi zostać zgłoszony władzom.

Pozostałe aspekty opisane wśród Dobrych Praktyk Produkcji dotyczą m.in. gospodarki odpadami, zasad prawidłowego tworzenia, zatwierdzania i archiwizowania dokumentacji, a także konieczności przeprowadzania audytu wewnętrznego. Jak widać z powyższego opisu, zharmonizowana norma PN-EN ISO 22716 przewiduje kompleksowe zabezpieczenie całego ciągu procesów związanych z produkcją i dystrybucją poprzez szereg działań chroniących przed typowymi zagrożeniami, a jej ścisłe przestrzeganie powinno zapewnić bezpieczeństwo zarówno samego produktu kosmetycznego, jak i personelu pracującego na różnych etapach jego wytwarzania. Główną cechą różniącą wprowadzanie normy PN-EN ISO 22716 od normy PN-EN ISO 9001 jest brak

konieczności certyfikacji, pomimo że spełnienie zapisów tej normy będzie dla producentów kosmetyków obowiązkowe.

Inną normą zharmonizowaną, która może zostać wykorzystana w procesie badania jakości surowców kosmetycznych oraz produktów, jest tzw. Dobra praktyka laboratoryjna (ang. GLP: *Good Laboratory Practice*). Normę taką teoretycznie mogą wdrażać laboratoria dokonujące rutynowych badań jakości kosmetyków przed wypuszczeniem na rynek, ale przede wszystkim jest ona dedykowana dla wyspecjalizowanych laboratoriów badawczych świadczących usługi w zakresie analizy chemicznej, w tym także usługi na rzecz producentów surowców kosmetycznych i kosmetyków. Spełnienie normy GLP wiąże się między innymi z zapewnieniem odpowiednich standardów pomieszczeń i ich wyposażenia, odpowiednio przeszkolonego personelu, z podziałem zadań i szczegółowym przypisaniem odpowiedzialności, z wdrożeniem odpowiednich procedur analitycznych i kalibracyjnych, z gospodarką odczynnikami chemicznymi i aparaturą badawczą, a także prowadzeniem i archiwizacją dokumentacji. Inną możliwością zapewnienia sobie wiarygodności i uznania na rynku przez laboratorium świadczące usługi w zakresie analiz i badań jakościowych jest akredytacja. Instytucją dokonującą akredytacji laboratoriów jest Polskie Centrum Akredytacji. Podstawowym kryterium jest spełnienie zapisów normy ISO 17025:2005 dotyczącej budowy systemu zarządzania jakością w laboratoriach, jak również odnoszącej się do zasad GLP.

Pozostałe normy zharmonizowane zawierają wytyczne związane z metodyką przeprowadzania obowiązkowych analiz i badań mikrobiologicznych kosmetyków. Obecnie istnieje sześć norm opisujących prawidłowe wykrywanie i w miarę możliwości oznaczanie mikroorganizmów stanowiących zagrożenie dla bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów kosmetycznych. Metody opisane w tych normach mogą być stosowane w przypadku większości kosmetyków, jednak w niektórych przypadkach ich wykorzystanie jest ograniczone.

Norma PN-EN ISO 16212:2011 zawiera zasady obliczania liczby drożdży i pleśni występujących w kosmetykach, poprzez zliczanie kolonii na selektywnym medium agarowym po inkubacji tlenowej. W normie zawarto także wskazówki dotyczące przeprowadzania analizy ryzyka wystąpienia opisywanych zagrożeń w danym kosmetyku na podstawie jego receptury.

Norma PN-EN ISO 18416:2009 zawiera opis dwóch alternatywnych metod służących do wykrywania i identyfikacji drożdżaków z gatunku *Candida albicans* w większości wyrobów kosmetycznych. Zgodnie z Ustawą o kosmetykach, gotowe produkty nie mogą zawierać tych drożdżaków, gdyż zwłaszcza dla osób osłabionych mogą stanowić poważne zagrożenie powstania choroby zwanej drożdżycą (kandydozą).

Norma PN-EN ISO 21149:2009 zawiera wytyczne związane z wykrywaniem i zliczaniem aerobowych, mezofilnych mikroorganizmów (ang.: *mesophilic aerobic bacteria*). Większość bakterii należących do tej grupy nie stanowi poważnego zagrożenia dla zdrowia konsumenta, jednak zbyt duża ich liczba w produkcie może powodować rozkład substancji organicznych i psucie się kosmetyku<sup>14</sup>. W normie opisane są procedury polegające na zliczaniu kolonii bakteryjnych wyhodowanych na agarze, możliwe jest także stwierdzenie braku wzrostu bakterii na pożywce wzbogaconej.

<sup>14</sup> D.S. Orth, *Handbook of Cosmetic Microbiology*, Wyd. Dekker Inc., New York 1993.

W normie PN-EN ISO 21150:2010 opisana jest metoda wykrywania bakterii *Escherichia coli* w produktach kosmetycznych. Chociaż bakterie te zaliczane są do naturalnych drobnoustrojów żyjących w jelitach ludzi i zwierząt, to jednak niektóre szczepy mogą powodować groźne choroby, najczęściej nerek i układu moczowego. Ponadto w przypadku stwierdzenia *Escherichia coli* jest duże prawdopodobieństwo obecności także innych, trudniejszych do stwierdzenia szkodliwych drobnoustrojów.

Norma PN-EN ISO 22717:2010 zawiera ogólne wytyczne obowiązkowych badań w kierunku wykrycia i identyfikacji bakterii *Pseudomonas aeruginosa* w kosmetykach. Obecność tych bakterii w kosmetyku jest niepożądana i zgodnie z Ustawą o kosmetykach powinna zostać wykluczona. Bakterie te w przypadku obecności w kosmetykach do makijażu mogą spowodować infekcje oczu.

Ostatnia spośród opisanych norm zharmonizowanych PN-EN ISO 22718:2010 zawiera wytyczne i instrukcje do wykrywania i identyfikacji gronkowców z rodzaju *Staphylococcus aureus* w produktach kosmetycznych. Są to groźne bakterie chorobotwórcze, a ich obecność w kosmetyku jest niedopuszczalna. W przypadku obecności tego gronkowca w kosmetyku, może on przenikać w głąb uszkodzonej skóry lub do tkanek oczu, a produkowane przez niego toksyny mogą spowodować tzw. zespół wstrząsu toksycznego (TSS) lub zespół oparzonej skóry noworodków, objawiający się bolesnymi pęcherzami, złuszczeniem się nabłonkiem, a nawet odslonięciem skóry właściwej<sup>15</sup>.

Wspomniane wyżej drobnoustroje z rodzajów *Staphylococcus aureus* oraz *Pseudomonas aeruginosa* łatwo mogą dostać się do kosmetyku, co prowadzi do jego skażenia podczas produkcji, ale również podczas jego używania. Dlatego też w imię dbałości o higienę osobistą i własne zdrowie warto unikać wspólnego używania kosmetyków przez różne osoby.

Oprócz przedstawionych norm zharmonizowanych wiele gotowych przepisów i instrukcji opisujących pozyskiwanie oraz analizę różnych preparatów, głównie do celów farmaceutycznych z zachowaniem zarówno czystości mikrobiologicznej, jak i chemicznej można znaleźć w Farmakopei. Wiele spośród zawartych tam informacji może być z powodzeniem wykorzystanych do produkcji oraz badań jakościowych kosmetyków.

Opisane powyżej zasady Dobrych Praktyk Produkcji dotyczące wycofywania wadliwych produktów bezpośrednio wiążą się z ostatnim ogniwem w zarządzaniu bezpieczeństwem kosmetyku, polegającym na podejmowaniu adekwatnych działań w sytuacjach wystąpienia narażenia zdrowia konsumentów pomimo prawidłowego wdrożenia i stosowania procedur przewidzianych prawem oraz opracowanych na podstawie dających się przewidzieć zagrożeń. W art. 23 nowego rozporządzenia WE 1223/2009 przewidziane zostały działania, które powinny zostać podjęte w przypadku, gdy podczas stosowania kosmetyku okaże się, że wykazuje on ciężkie działanie niepożądane. Wszelkie informacje o stwierdzonej szkodliwości kosmetyku muszą być bezzwłocznie zgłaszane organom administracji rządowej państwa członkowskiego UE, w którym te przypadki zostały stwierdzone, a organ ten ma obowiązek przekazania tych informacji pozostałym państwom członkowskim. Odpowiednie organy

<sup>15</sup> K. Otrębska, A. Szczygła, M. Matejczyk, *Skażenia mikrobiologiczne surowców i produktów kosmetycznych*, „Postępy Mikrobiologii” 2008, t. 47, nr 1, s. 65–71.



## Zarządzanie bezpieczeństwem produktów kosmetycznych w świetle nowych przepisów unijnych

administracji państwowej, zgodnie z art. 24 w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa mają prawo zażądać od osoby odpowiedzialnej szczegółowych informacji dotyczących składu chemicznego kosmetyków, jak również listy produktów zawierających surowiec lub inny składnik, odnośnie którego istnieją podejrzenia dotyczące jego szkodliwości. Artykuł 27 nowego rozporządzenia zapewnia także organom państw członkowskich administracyjne środki przymusu, w celu ograniczenia dostępności lub wycofania wadliwego kosmetyku z rynku lub nawet od użytkowników końcowych, czyli konsumentów.

Nadrzędnym celem wprowadzenia nowego rozporządzenia WE 1223/2009 jest zwiększenie poziomu bezpieczeństwa produktów kosmetycznych dostępnych na rynku krajów UE. Na podstawie przytoczonych w niniejszym artykule norm i przepisów prawnych oraz ich dokonanej interpretacji, a także podjętej próby określenia ich praktycznych konsekwencji można stwierdzić, że cel ten prawdopodobnie zostanie osiągnięty. Jednak dodatkowym problemem wynikającym z przyjęcia tego dokumentu jest przerzucenie odpowiedzialności za wszelkie aspekty bezpieczeństwa kosmetyku na podmioty gospodarcze wprowadzające produkt na rynek, czyli na producentów, importerów lub dystrybutorów. Podmioty te będą także musiały ponieść dodatkowe koszty wiążące się z wprowadzeniem zapisów nowego rozporządzenia. Ilość formalności niezbędnych do wprowadzenia nowego kosmetyku na rynek czy choćby zachowania ciągłości produkcji kosmetyku po wejściu w życie nowych zaostrzonych przepisów może przekroczyć możliwości organizacyjne i finansowe zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw. Nawet, jeśli na rynku dostępne będą oferty firm wyspecjalizowanych w działalności usługowej dla producentów kosmetyków w zakresie przeprowadzania badań i sporządzania raportów niezbędnych do obrotu kosmetykami, możemy w najbliższej przyszłości spodziewać się drastycznego wzrostu kosztów działalności gospodarczej związanej z produkcją i obrotem kosmetykami, co najprawdopodobniej przełoży się na wzrost cen finalnych produktów kosmetycznych.