

# Nasi Członkowie

AVON

BARWA



COLGATE-PALMOLIVE POLAND

Elix<sup>®</sup>

ECOLAB<sup>®</sup>



JOKO COSMETICS



libella



P&G



V.LABORATORIES  
*Innovative Professional Fleets*

Wiromix

WKP

# **Legislacja kosmetyczna w Komisji Europejskiej – najnowsze wyzwania i zagrożenia dla przemysłu**

**dr inż. Anna Oborska  
Polskie Stowarzyszenie Producentów  
Kosmetyków i Środków Czystości**

## Kosmetyki – ustawodawstwo



- Dyrektywa kosmetyczna 76/768/WE
- Implementacja dyrektywy kosmetycznej do polskiego prawa
  - Ustawa o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 (Dz. U. nr. 42, poz. 473 z późniejszymi zmianami) i rozporządzeniami Ministra Zdrowia
- Rozporządzenie kosmetyczne 1223/2009/WE
  - **Intensywny udział Stowarzyszenia w pracach nad projektem rozporządzenia**
  - **Obecnie – czynny udział w pracach grupy Roboczej ds. Kosmetyków przy KE**
    - Cel – m.in. wdrożenie postanowień rozporządzenia kosmetycznego

# Bezpieczeństwo kosmetyków

Zgodnie z artykułem 4.1 Ustawy o kosmetykach z dnia 30 marca 2001:

„Kosmetyk wprowadzony do obrotu, używany w zwykłych lub w innych dających się przewidzieć warunkach, z uwzględnieniem w szczególności jego wyglądu lub prezentacji, oznakowania, wszystkich instrukcji użycia oraz innych wskazówek lub informacji pochodzących od producenta, **nie może zagrażać zdrowiu ludzi.**”



# Bezpieczeństwo kosmetyków - Komitet Naukowy przy KE

- Komitet Naukowy ds. **Bezpieczeństwa** Konsumentów (SCCS - *Scientific Committee on Consumer Safety*)
  - Wcześniej - Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich
- Niezależny organ ekspertów działający przy Komisji Europejskiej, sukcesywnie poddający ocenie działanie wybranych składników stosowanych w kosmetykach
- Wydaje opinie związane z bezpieczeństwem stosowania składników kosmetycznych

# Obszary kluczowe dla przemysłu kosmetycznego – działania KE

- Rozporządzenie kosmetyczne !!!
- Badania na zwierzętach
- Aneks I do rozporządzenia kosmetycznego - ocena bezpieczeństwa kosmetyku
- Portal do notyfikacji kosmetyków - Cosmetic Product Notification Portal
- Deklaracje marketingowe
- Składniki

## Rozporządzenie kosmetyczne 1223/2009/WE

- Nowe prawo kosmetyczne
- Jedno prawo regulujące obrót i wytwarzanie w całej Unii
- Łatwiejszy przepływ produktów na wspólnym rynku
- Wspólna dla wszystkich krajów notyfikacja kosmetyków



## Ewolucja czy rewolucja???

- Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego
  - Dokumentacja zgodna z załącznikiem I
- Produkcja zgodna z zasadami GMP (Dobra Praktyka Produkcji)
- Notyfikacja
- Notyfikacja produktów zawierających nanomateriały
- Obowiązek identyfikacji produktu w łańcuchu dostaw
- .....





## Wdrożenie postanowień rozporządzenia kosmetycznego

- Komisja Europejska – Grupa Robocza ds. Kosmetyków
- Przygotowanie narzędzi, dokumentów technicznych
  - Portal do notyfikacji kosmetyku
- Wytyczne
  - Deklaracje marketingowe
  - Ocena bezpieczeństwa

## Metody alternatywne

- Bezpieczeństwo dla konsumenta – podstawowy wymóg, który spełnić musi producent kosmetyku
- Kosmetyk – nie może powodować zagrożenia dla zdrowia ludzkiego
- Spełnienie tego wymogu – konieczność przeprowadzenia badań toksykologicznych

***Od wielu lat przemysł kosmetyczny wkłada ogromny wysiłek w opracowanie **metod alternatywnych** do badań na zwierzętach***



# Siódma poprawka do Dyrektywy o produktach kosmetycznych



- Przyjęta w 2003 roku
- Terminy:
  - 11 września 2004 r. - zakaz testów końcowych produktów kosmetycznych na zwierzętach
  - 11 marca 2009 - zakaz testów substancji kosmetycznych na zwierzętach oraz zakaz sprzedaży produktów kosmetycznych zawierających składniki testowane na zwierzętach
  - 11 marca 2013 r. lub dłużej – testy dla
    - toksyczności powtórnej dawki
    - toksyczności reprodukcyjnej
    - toksykokinetyki



6-8 LAT



Wstępne opracowanie metody – skala laboratoryjna



Optymizacja procesu – udział wielu laboratoriów



Pre-walidacja – udział wielu laboratoriów



WALIDACJA



ESAC – akceptacja i weryfikacja naukowa



Implementacja testu do ustawodawstwa





## Toksyczność dawki powtarzanej

- Badania na zwierzętach – określenie skutków szkodliwych pojawiających się w wyniku codziennego, powtarzanego dawkowania lub ekspozycji na substancję chemiczną przez okres czasu znacznie krótszy od okresu oczekiwanego ich przeżycia
- Brak zwalidowanych metod
- Jeden z najtrudniejszych obszarów badawczych
- Projekt zintegrowany Predictomics

## Toksyczny wpływ na rozród

- Określenie wpływu substancji na rozrodczość
- Brak zwalidowanych metod
  - Trudny obszar – niektóre badania na zwierzętach wymagają przeprowadzenia testów dla trzech pokoleń
- Program ReProTect

## Toksykokinetyka

- Badania toksykokinetyczne – wchłanianie, rozmieszczenie, metabolizm, wydalanie
- Wszystkie niezbędne tylko w niektórych przypadkach
- Modelowanie metabolizmu cząstek - wyzwanie
- Brak zwalidowanych metod

# Badanie na zwierzętach

- Trzy obszary w których nie ma opracowanych metod alternatywnych
  - Reprotoksyczność, toksykokinetyka i toksyczność powtarzanej dawki
- Testy dozwolone do 11 marca 2013 roku
- Wiadomo, że metod nie uda się opracować do tego terminu
- Obecnie - brak decyzji prawnej odnośnie przedłużenia tego terminu

# Badanie na zwierzętach- problemy

- Opracowanie metod dotyczących genotoksyczności (szkodliwe działanie na materiał genetyczny) – bardzo trudne
- Wielka wada istniejących metod - duża ilość wyników fałszywie pozytywnych, wymagających potwierdzenia z udziałem zwierząt
- Duży postęp w opracowywaniu badań - coraz mniej wyników fałszywie pozytywnych, coraz mniej zwierząt niezbędnych do potwierdzenia wyniku
- Dalsze prace w toku



# Metody alternatywne - działania przemysłu

- Intensywne działania COLIPA
- Polski przemysł – organizacja Polish Day – listopad 2011
- Spotkania z polskimi europarlamentarzystami

- Artykuł 13 nowego rozporządzenia kosmetycznego mówi że:  
*„Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przedkłada Komisji drogą elektroniczną następujące informacje*
  - Kategorię produktu
  - Nazwę firmy, adres
  - Kraj pochodzenia w przypadku importu
  - Państwo w którym produkt będzie wprowadzony do obrotu
  - Dane kontaktowe osoby fizycznej z którą w razie konieczności można się skontaktować
  - Obecność substancji w formie nanomateriałów
  - Nazwa i CAS substancji CMR kat 1A i 1B zgodnie z cz. 3 załącznika VI
  - Receptura ramowa umożliwiająca szybkie leczenie w określonych przypadkach



# Cosmetic Product Notification Portal -KE

- Trzy podgrupy opracowujące portal do notyfikacji
  - **IT- podgrupa informatyczna**
  - **Product Categories** – kategorie produktów - spotkanie 13 kwietnia 201
  - **Frame Formulations** – receptury ramowe
- **Pierwsza wersja testowa portalu notyfikacyjnego- czerwiec 2011**
- Testowanie - kraje członkowskie, centra kontroli zatruć, przemysł, KE
- **II wersja testowa – październik 2011**
- **Czynny portal – styczeń 2012**

## Opracowanie wytycznych do oceny bezpieczeństwa – Aneks I

- Specjalna podgrupa w obrębie Grupy Roboczej ds. Kosmetyków przy KE
- Cel - opracowanie wytycznych do oceny bezpieczeństwa kosmetyku
- Przewodnik ukończony



## W ramach Grupy Roboczej przy KE

- Decyzja o utworzeniu projektu przewodnika, który następnie stanie się rekomendacją KE
- Cel:
  - opracowanie przewodnika zawierającego ogólne kryteria
  - opracowanie przewodników zawierającego kryteria szczegółowe, dla określonych grup produktów
  - implementacja przewodników
- Najistotniejsze - deklaracje związane ze zdrowiem, środowiskiem, produktami organicznymi i naturalnymi.

## Rozporządzenie kosmetyczne – art. 20

*2. We współpracy z państwami członkowskimi Komisja opracowuje plan działania dotyczący stosowanych oświadczeń oraz ustala priorytety w celu określenia wspólnych kryteriów uzasadniających stosowanie oświadczeń.*

- Po konsultacji z SCCS lub innymi odnośnymi organami Komisja przyjmuje wykaz wspólnych kryteriów dla oświadczeń, które mogą być zastosowane w odniesieniu do produktów kosmetycznych, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 32 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, uwzględniając przepisy dyrektywy 2005/29/WE.*
- Do 11 lipca 2016 w oparciu o wspólne kryteria przyjęte na mocy akapitu drugiego Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania oświadczeń. Jeżeli w sprawozdaniu stwierdzi się niezgodność oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych ze wspólnymi kryteriami, we współpracy z państwami członkowskimi Komisja przyjmuje stosowne środki na rzecz zapewnienia zgodności.*

**LIST OF COMMON CRITERIA FOR CLAIMS  
WHICH MAY BE USED WITH RESPECT TO  
COSMETIC PRODUCTS  
according to Article 20 of Regulation (EC) N°  
1223/2009**





## Deklaracje marketingowe – kalendarz

- Listopad 2011– oficjalne zatwierdzenie przewodnika podczas spotkania Grupy Roboczej prze KE
- Jednocześnie – prace w podgrupie roboczej nad kryteriami szczegółowymi
- Początek 2012 roku - wprowadzenie przewodnika
- Połowa 2012 roku - kampania informacyjna – DZIAŁANIE STOWARZYSZENIA
- Do 2015 – przez trzy lata będzie KE obserwować jak to działa
- 2016 - przygotowanie Raportu KE do Parlamentu E europejskiego



# Wybrane składniki – bezpieczeństwo stosowania

# Klimbazol

- 1-(4-chlorofenoksy)-1-imidazol-1-yl-3,3-dimetylo-2-butanon
- Konserwant - załącznik VI do dyrektywy kosmetycznej,
  - dopuszczalne stężenie - 0.5%
- 2005 -opinia SCCP dotycząca bezpieczeństwa stosowania klimbazolu,
  - zbyt mało danych od przemysłu
  - SCCP - zażądał nowych danych i podjął się ponownej oceny bezpieczeństwa
- 2008 - druga opinia SCCP
  - -stosowanie klimbazolu jako konserwanta w stężeniu do 0.5% nie jest bezpieczne we wszystkich produktach
  - takie stężenie jest bezpieczne w kosmetykach do pielęgnacji włosów i w kosmetykach do twarzy
  - zastosowanie inne niż konserwant (środek przeciwłupieżowy) – jest bezpieczne w kosmetykach spłukiwanych w stężeniu do 2%.

Propozycja KE:

- **Dodanie klimbazolu do Aneksu III, cz.1**
  - zastosowanie – produkty spłukiwalne do włosów
  - stężenie do 2%
- **Dodanie klimbazolu do Aneksu VI, cz.1**
  - zastosowanie – produkty do włosów, produkty do twarzy
  - stężenie do 0.5%
- Odbłyły się konsultacje społeczne, przedstawiono draft dyrektywy



# Kwas kojowy

- Kwas kojowy - 5-hydroksy-2-hydroksymetylo-4-piron
- Substancja stosowana w produktach rozjaśniających przebarwienia pigmentacyjne inhibitor tyrozynazy
- W bazie CosIng - przeciwutleniacz
- Kraje członkowskie – prośba do KE z prośbą o ocenę bezpieczeństwa
- Wrzesień 2008 - negatywna opinia SCCP
- *Wyliczone marginesy bezpieczeństwa: twarz i ręce – 35, ręce – 58, twarz – 88, wskazywały, że kwas kojowy w stężeniu maks. 1% stwarza zagrożenie dla zdrowia, może powodować podrażnienie skóry*
- KE - propozycja włączenia kwasu kojowego do Aneksu II dyrektywy kosmetycznej
- W chwili obecnej – przemysł dostarczył dodatkowe badania, które KE poddaje ocenie.



## SILIKONY (CYCLOMETICONE)

- Cyklotetrasiloksan – oktametylocyklotetrasiloksan
- Sklasyfikowany jako reprotoksyczny kat.2 (kat. 3 wg starej klasyfikacji)
- Zgodnie z art. 15 nowego rozporządzenia kosmetycznego substancja tak klasyfikowana nie może być stosowana w kosmetykach za wyjątkiem przypadków, kiedy SCCS wyda pozytywną opinię
- Jednak – klasyfikacja nastąpiła przed datą 1.12 2010 – związek nie podlega automatycznemu zakazowi
- W grudniu 2005 roku – opinia SCCS – zbyt mało danych, SCCS nie jest w stanie ocenić bezpieczeństwa stosowania tego składnika
- Druga opinia – czerwiec 2010 – pozytywna – cyklotetrasiloksan jest bezpieczny do stosowania w kosmetykach

## CATHON GC

- Metylochloroizotiazolinon i metyloizothazolinon z chlorkiem magnezu i azotanem magnezu. Stosowany jako konserwant, jest silnym alergenem
- Propozycja ograniczenia stosowania tylko w produktach typu rinse-off
- Przemysł – prośba o wydłużenie okresów przejściowych

# Parabeny – działania przemysłu

- Opinia SCCS – trudno dyskutować
- **Wniosek o możliwie najdłuższe terminy przejściowe do GIS**
- Co będzie dalej?????

**Polskie Stowarzyszenie Producentów  
Kosmetyków i Środków Czystości  
ul. Chałubińskiego 8, 00-613 Warszawa  
tel.: 022 625 57 82; fax: 022 629 34 69  
email: [biuro@czystepiekno.pl](mailto:biuro@czystepiekno.pl)  
[www.czystepiekno.pl](http://www.czystepiekno.pl)**