Fot. Depositphotos_ valuavitaly

Ograniczenia w zakresie konserwantów stosowanych w kosmetykach

Obecnie obserwujemy bardzo postępującą regulację rynku kosmetycznego. W efekcie można odnieść wrażenie, że rynek produktów kosmetycznych coraz bardziej zaczyna upodabniać się do rynku produktów leczniczych lub produktów spożywczych, gdzie nadzór organów publicznych i ograniczenia ustawowe w każdej płaszczyźnie biznesu są bardzo odczuwalne.

Znaczące zmiany zaczęły się w 2013 roku, gdy zaczęły obowiązywać przepisy unijnego Rozporządzenia 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych. Przepisy tego aktu przede wszystkim zmodyfikowały zasady prowadzenia dystrybucji produktów kosmetycznych i nadzoru nad nimi. Dodatkowo w 2013 r. zostało wydane przez Komisję Europejską kolejne rozporządzenie unijne o numerze 655/2013 określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi. W ten sposób w sześciu głównych zasadach ustalono dopuszczalne granice prowadzenia komunikacji zewnętrznej o kosmetykach. Dotyczy to zarówno tej o charakterze typowo marketingowym, jak i wszelkich oświadczeń znajdujących się na oznakowaniach konkretnych produktów.

Po wprowadzeniu w życie powyższych przepisów przyszedł czas na dalszą regulację rynku kosmetycznego. Zmiany dotyczą bezpieczeństwa stosowania w produktach substancji wykorzystywanych jako konserwanty. W tym kontekście od 2014 roku są stopniowo wprowadzane trzy nowe rozporządzenia unijne, które modyfikują przede wszystkim Załącznik V Rozporządzenia 1223/2009. Są nimi:

- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 358/2014 z 9 kwietnia 2014 r. zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (dalej jako: Rozporządzenie 358/2014);
- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 1004/2014 z 18 września 2014 r. zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (dalej jako: Rozporządzenie 1004/2014); a także
- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 1003/2014 z 18 września 2014 r. zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (dalej jako: Rozporządzenie 1003/2014), którego przepisy obowiązują od 16 lipca 2015 r.

Wspomniany Załącznik V wskazuje na listę substancji konserwujących, jakie są dozwolone w produktach kosmetycznych. Oznacza to, że przedsiębiorca, projektując produkt kosmetyczny, może skorzystać tylko z tych substancji konserwujących, jakie zostały wymienione w Załączniku V Rozporządzenia 1223/2009. Stosowanie substancji konserwujących nie wymienionych w Załączniku V Rozporządzenia 1223/2009 jest obecnie niedozwolone.

Rozporządzenia 358/2014 i 1004/2014

Przepisy Rozporządzenia 358/2014 wprowadzają dwa rodzaje ograniczeń. Dotyczą one załącznika II Rozporządzenia 1223/2009 będącego wykazem substancji zakazanych do stosowania w produktach kosmetycznych i wspomnianego wyżej Załącznika V będącego listą dozwolonych konserwantów. W tym zakresie do załącznika II dopisano pięć substancji zakazanych do stosowania w produktach kosmetycznych. Są nimi:

- 4-hydroksybenzoesan izopropylu (INCI: Isopropylparaben) sól sodowa lub sole izopropyloparabenu;
- 4-hydroksybenzoesan izobutylu (INCI: Isobutylparaben) sól sodowa lub sole izobutyloparabenu;
- 4-hydroksybenzoesan fenylu (INCI: Phenylparaben);
- 4-hydroksybenzoesan benzylu (INCI: Benzylparaben);
- 4-hydroksybenzoesan pentylu (INCI: Pentylparaben).

Natomiast co do konserwantów wskazanych w Załączniku V, to Rozporządzenie 358/2014 dopuściło pod pozycją 12 stosowanie kwasu 4-hydroksybenzoesowego oraz jego soli i estrów, innych niż estrów izopropylowych, izobutylowych, fenylowych, benzylowych i pentylowych w maksymalnych stężeniach preparatu gotowego do użycia na poziomie:

- 0,4% (kwas) dla pojedycznego estru; oraz
- 0,8% (kwas) dla mieszaniny estrów.

Zostało to jednak potem zmienione Rozporządzeniem 1004/2014, które ograniczyło stosowanie konserwantów wyłącznie do kwasu 4-hydroksybenzoesowego oraz jego estrów metylowych i etylowych i ich soli na poziomie:

- 0,4% (kwas) dla pojedynczego estru; oraz
- 0,8% (kwas) dla mieszaniny estrów.

Dodatkowo Rozporządzenie 1004/2014 dopuściło stosowanie nowego konserwantu, 4-hydroksybenzoesanu butylu i jego soli oraz 4-hydroksybenzoesanu propylu i jego soli w maksymalnych stężeniach:

- 0,14% (kwas) dla sumy poszczególnych stężeń;
- 0,8% (kwas) dla mieszaniny substancji, o których mowa w pozycji 12 (powyżej) i 12a, gdy suma poszczególnych stężeń parabenu butylowego i parabenu propylowego i ich soli nie przekracza 0,14%.

Poza tym takie konserwanty nie powinny być stosowane w produktach niespłukiwanych, przeznaczonych do nakładania na skórę na obszarze przykrytym pieluchą u dzieci poniżej 3 roku życia i jednocześnie powinny zawierać ostrzeżenie: Nie stosować w okolicach podpieluszkowych.

Jednocześnie, chcąc wskazać moment obowiązywania przepisów, to treść polskiej wersji Rozporządzenia 358/2014 może sprawiać pewne trudności interpretacyjne. Wynika to z faktu, że została ono błędnie przetłumaczona. Zgodnie bowiem z art. 2 Rozporządzenia 358/2014:

Od dnia 30 października 2014 r. do obrotu w Unii wprowadza się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia. Od 30 lipca 2015 r. do obrotu w Unii wprowadza się tylko produkty kosmetyczne zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Oznaczałoby to, że mamy dwie różne daty od kiedy zmiany Rozporządzenia 358/2014 powinny być stosowane. Błędu tego udało się uniknąć w wersji angielskiej tekstu, która precyzyjnie rozróżnia moment wprowadzania do obrotu (30 października 2014 r.) jak i udostępniania produktu na rynku (30 lipca 2015 r.). Zatem zgodnie z angielską wersją językową aktu:

From 30 October 2014 only cosmetic products which comply with this Regulation shall be placed on the Union market. From 30 July 2015 only cosmetic products which comply with this Regulation shall be made available on the Union market.

Oznacza to, że przedsiębiorca mógł wprowadzać do obrotu (np. zwalniając serię) produkty kosmetyczne niespełniające wymagań Rozporządzenia 358/2014 do 30 października 2014 r. Natomiast do 30 lipca 2015 r. miał czas na ich sprzedaż.

Rozporządzenie 1003/2014

Kolejne zmiany w wykazie dopuszczalnych konserwantów w produktach kosmetycznych ustanawia Rozporządzenie 1003/2014 stosowane od 16 lipca 2015 r. W tym zakresie mieszanina 5-chloro-2-metylo-3(2H)-izotiazolonu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu będzie mogła być stosowana jako konserwant tylko w przypadku produktów spłukiwanych. Wynika to z faktu, że w przypadku tak stosowanych produktów kosmetycznych indukcja znieczulenia i wywołanie reakcji alergicznych są mniej prawdopodobne, niż gdyby konserwant był wykorzystywany przy produktach niespłukiwanych. ■

TOMASZ KACZYŃSKI, *Senior Associate*, KRZYSZTOF KUMALA, *Associate w Praktyce Life Sciences Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka*