



Работна група относно запазването на козметични продукти в рамките на Международно сътрудничество по отношение на регулирането на козметичните продукти (ICCR)

Често задавани въпроси (ЧЗВ) от общ и технически характер относно консервантите в козметиката

Обхват и обща информация

От 8 до 10 юли 2014 г. в Отава, Канада¹ се проведе осмата годишна среща (ICCR—8) в рамките на Международно сътрудничество по отношение на регулирането на козметичните продукти (ICCR).

На тази среща участниците споделиха наблюдението си, че като цяло липсва осведоменост за важната роля на консервантите в козметичните продукти и за потенциалното въздействие върху общественото здраве при тяхното отсъствие. Стигна се до заключението, че тази тема е от голям интерес и значение както за регулаторните органи, така и за индустрията и следва да се разгледа от ICCR. Поради това беше договорено към работната програма да се добави нова точка по този въпрос и да се изготви доклад от ICCR относно ролята и значението на консервантите за глобалния сектор на козметичните продукти.

Работната група се съгласи, че най-ефективният начин за повишаване на осведомеността на различните заинтересовани страни относно употребата на консерванти в козметиката би било разработването на рубрика „Често задавани въпроси“ (ЧЗВ) на уебсайта на ICCR.

Този документ предоставя достъпен и разбираем подход към основните теми, свързани със запазването на продуктите, необходимостта от консерванти в козметиката и начините им на действие.

Документът е организиран под формата на често задавани въпроси, насочени към две различни аудитории. Първият набор от въпроси е предназначен за потребителите, а вторият е

¹ По-задълбочено разглеждане на резултатите от тази и от предишни срещи може да бъде намерено на уебсайта на ICCR: <http://www.iccrnet.org/chairmanships/>.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

ориентиран към по-специализирана публика или към потребители, които търсят допълнителна информация.

Форматът *Често задавани въпроси* (ЧЗВ) улеснява разпространението на полезна информация за широката общественост. Регулаторните органи и промишлените асоциации, участващи в разработването на този документ, могат да го преведат, ако е необходимо, и да споделят информацията на своите уебсайтове или в съответни публикации.

Отговорности

ЧЗВ са подготвени от следните членове на съвместната работна група на ICCR относно запазването на козметични продукти:

РЕГУЛАТОРИ:

Европейски съюз

Petra LEROY ČADOVÁ, отдел „Здравни технологии и козметика“, Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ (DG GROWTH), Европейска комисия

Бразилия

Samuel GUERRA FILHO, Brazil National Health Surveillance Agency (ANVISA) (Бразилска национална агенция за наблюдение на здравето)

Съединени американски щати

John MISOCK, Food and Drug Administration (Администрация по храните и лекарствата)

Канада

Magdalena JURKIEWICZ, Health Canada

Япония

Hiroshi TOKUNAGA, Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) (Агенция за фармацевтични и медицински изделия)

ИНДУСТРИЯ:

Европейски съюз

Karolina BRZUSKA, Козметика Европа

Peter UNGEHUEUER, Европейска федерация за козметични съставки (EFFCI)

Ian M. WATT, Dow

Бразилия

Pedro AMORES DA SILVA, Brazilian Association of the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Industry (ABINPEC) (Бразилска асоциация на индустрията за производство на козметика, тоалетни принадлежности и парфюмерия)

Съединени американски щати

Steven F. SCHNITTGER, ESTEE LAUDER COMPANIES

Канада

Beta MONTEMAYOR, Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CCTFA) (Канадска асоциация за козметика, тоалетни принадлежности и парфюмерия)

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

Япония

Masaki OKAWA, Shiseido Co., LTD.

Tetsuya KAMBE, Japan Cosmetic Industry Association (JCIA)(Японска асоциация на козметичната индустрия)

ЧЗВ от общ характер

1. Какво представляват консервантите?

Консервантите са съставки/вещества, които имат способността да предотвратяват или намаляват микробния растеж в даден козметичен продукт. Консервантите предпазват продуктите от замърсяване с микроорганизми, като например бактерии и гъбички², по време на тяхното съхранение и използване от потребителите. Те могат да удължат срока на трайност на козметичните продукти.

2. Защо е необходимо използването на консерванти в козметиката?

Консервантите присъстват в козметиката, за да се намали рискът от микробно замърсяване на продукта и за да се гарантира, че той остава годен и безопасен в рамките на своя срок на трайност и в периода на използване от потребителите. Без използване на консерванти, козметичните продукти — точно както храните и други продукти, които се пипат директно от потребителите — могат да бъдат замърсени с микроорганизми, което води до разваляне на продукта, влошаване на показателите му и възможно дразнене, инфекции или други неблагоприятни ефекти за здравето на потребителите.

3. Еднакви ли са всички консерванти?

Консервиращите съставки съществено се различават, също както и тяхната способност да запазват даден козметичен продукт. Различен е и обхватът на микроорганизмите, върху които са способни да въздействат. Някои от тези съставки могат да бъдат ефективни срещу бактерии, но не срещу гъбички, а други — само срещу гъбички.

Някои консервиращи съставки могат да действат ефективно при определен тип козметични продукти поради химичните свойства на формулацията. Така например някои консерванти могат да бъдат ефективни само във формулация, която има ниско рН, докато други действат в по-широк диапазон на рН. Поради това, за да се отговори на всички нужди за формулацията на продукта, е необходима широка палитра от консервиращи съставки.

4. Как се определя дали използваните в козметиката консерванти са безопасни?

Преди да бъдат използвани, консервантите трябва да преминат стриктна процедура по оценка, включително оценка за безопасност и проверка на качеството. За да се гарантира безопасността им, консервантите подлежат на регламентиране от държавните органи.³

Пуснатите на пазара козметични продукти трябва да бъдат безопасни за употреба във всяка една ситуация. Това означава, че всички съставки, включително консервантите, трябва да бъдат безопасни за потребителите.

² Дрождите и плесените са пример за гъбички.

³ За повече информация, моля разгледайте приложение 1.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

5. Как производителите определят и избират използваните в козметиката консерванти?

При избор на това кои консерванти да се използват, се отчитат много фактори. Тези решения са продиктувани от другите съставки на продуктите, желаните показатели, опаковката на продукта, частта от тялото, върху която ще се прилага продуктът, както и поведението на потребителите при употребата му. Консервантите трябва да бъдат безопасни, съвместими с всички съставки, разтворими и добре диспергирани, за да се оптимизира консервирането.

Целта е да се постигне оптимална ефективност при възможно най-малка концентрация, като се избягват всякакви проблеми относно безопасността, свързани с конкретен консервант.

Различните видове продукти, както и различните нужди на потребителите могат да изискват използването на различни консерванти на различни нива, чрез които да се предотврати замърсяването на продукта и да се гарантира безопасността на потребителите. За да се избере сполучлива система за консервиране, са необходими опит и познания за взаимодействието между консервантите и другите съставки в дадена формула. От формулацията на продукта и от неговото предназначение зависят видовете и концентрацията на консервантите, които ще се използват, за да бъде той ефикасен.

6. Какво е „палитра“ от козметични консерванти и защо е важно да има широк спектър от консервиращи съставки?

Палитрата от козметични консерванти описва спектъра на наличните съставки, които са в състояние да контролират растежа на микроорганизмите в козметичните продукти. За да се гарантира подходяща защита от замърсяване за всички видове продукти, както и безопасността на потребителите, е необходима разнообразна палитра на наличните консерванти. Различните консерванти действат по различен начин и поради това специалистите, които изготвят формулацията на продукта, се нуждаят от достъп до набор от варианти на консерванти, за да се осигури подходяща система за консервиране на всеки един вид продукт.

7. Как козметичните продукти се излагат на микроорганизми?

Микроорганизмите виреят при влажни, топли и тъмни условия. Много от козметичните продукти са на водна основа, а в домашни условия обикновено се съхраняват и използват при стайна температура и влага (например в банята), което увеличава възможността от замърсяване. Освен това микроорганизмите могат да проникнат в продукти, многократно използвани от потребителите при тяхното прилагане. Такъв е примерът с крем за кожа, който се продава в големи бурканчета и се прилага с върха на пръстите.

8. Как производителите гарантират, че даден продукт е запазен по подходящ начин?

Консервантите се използват безопасно в козметичните продукти от десетилетия. Производителят на продукта носи отговорност за това да се гарантира, че консервантите са безопасни и ефективни при съответния вид употреба.

За да се определи ефективността на избраната система за консервиране, е необходимо извършването на тестове на всеки етап от разработването на козметичната формулация, и още веднъж — върху вече готовите продукти, след като са били поставени в крайните им опаковки. Тези тестове са гаранция, че продуктът отговаря на законовите изисквания, така че да се гарантира безопасността на потребителите.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

9. Кои видове козметични продукти трябва да съдържат консерванти?

Козметичните продукти, които са с високо съдържание на вода, като например кремове и лосиони, спирала за мигли или течна очна линия, трябва да съдържат консерванти, за да се запазят в добро състояние и да бъдат безопасни за употреба. В продукти, които са самосъхраняващи се (т.е. в тях не могат да се развиват бактерии поради състава им), не трябва да се използват консерванти, освен ако съществува вероятност използването им от потребителите да доведе до микробен растеж. Така например при червила или гримове, които се използват многократно, може да възникнат условия за развитието на плесени по повърхността, ако в състава на тези продукти не са включени противоъгъбични консерванти.

10. Как се запазват продукти, етикетирани като „естествени“ или „органични“?

Независимо от специфичните маркетингови твърдения или обозначения, или как е етикетиран продуктът, всички козметични продукти трябва да бъдат запазени и тествани по подходящ начин. Това е от особено значение за продукти, съдържащи вода (или „aqua“), когато това е посочено върху етикета на продукта, тъй като микроорганизмите се развиват във влажни условия.

„Естествените“ или „органичните“ козметични продукти не се различават и трябва да бъдат подложени на същия метод на изпитване, за да се гарантира, че са запазени по подходящ начин и са безопасни за потребителите като всички останали козметични продукти.

11. Какво би означавало козметичните продукти да не съдържат консервиращи съставки?

Без консервиращи съставки козметичните продукти ще излагат потребителите на риск, ще имат много ограничен срок на трайност и ще се развалят лесно. Продукти, които са с високо съдържание на вода, ще трябва да се подменят всяка седмица или дори и по-често. Подобно на бързоразвалящите се храни, замразяването в хладилник може да увеличи срока на трайност на неконсервираните козметични продукти. Дори и тогава качеството на много от продуктите не може да бъде гарантирано.

Технически ЧЗВ

12. Какво представляват консервантите?

Консервантите са съставки/вещества, които са специално подбрани поради техните свойства да предпазват козметичните продукти от замърсяване с микроорганизми, като бактерии или плесени, по време на съхранението и използването на продуктите от потребителите. Консерванти се добавят към козметичните продукти и много други потребителски стоки, като например храни, напитки или фармацевтични продукти, за да се предотврати развалянето им поради микробен растеж или поради нежелани химически промени.⁴

⁴Donald S. Orth, *InsightsInto Cosmetic Microbiology*. 2010, Allured Business Media.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

13. Защо е необходимо използването на консерванти в козметиката?

Бактериите и гъбичките естествено присъстват върху нашата кожа, във въздуха около нас и дори в храната и водата, която консумираме. В козметиката се съдържа определено количество вода и след като даден продукт бъде отворен, неговото излагане на кислород и промените в температурата могат да доведат до създаването на среда, предразполагаща към развитието на бактерии или гъбички, което може да увеличи вероятността дадено лице да получи инфекция. Такова микробно замърсяване може да развали продуктите, като разгради съставките им, понижи или унищожи желаните свойства на продукта, и да доведе до рискове за здравето на потребителите. Поради това продукти, които не са добре запазени, могат да имат по-кратък срок на трайност, а освен това могат да изложат потребителите на риск.

14. Как използваните в козметиката консерванти се определят за безопасни?

Определянето на безопасността на даден консервант започва с неговия доставчик, след което обхваща разработването и жизнения цикъл на продукта. Целта е консервантите да се използват на по-ниски равнища, при което реалното равнище се ограничава до това, което е необходимо за ефективното запазване на продукта и за безопасната му употреба от потребителите. Регулаторните органи следят отблизо международните научни и регулаторни доклади, за да преразглеждат редовно безопасността на козметичните съставки.

15. Какво представлява системата за консервиране?

Системата за консервиране представлява комбинация от уникалните физични свойства на даден козметичен продукт, неговата опаковка и консервиращите съставки, използвани в козметичната формулация, така че да се гарантира качеството на продукта и безопасността на потребителите. Активността на водата⁵ и рН са две от най-важните физични свойства на козметичния продукт, които са в основата на избора на съвместими консервиращи съставки. Чрез много високо или много ниско рН се потиска микробният растеж, но често пъти този метод не е подходящ за козметичните продукти и за желаните от потребителите ползи. Козметичните продукти, които са в неутралния диапазон, осигуряват среда, която е по-благоприятна за оцеляването и растежа на микроорганизмите. Активността на водата оказва влияние върху потенциала за микробен растеж. В крайна сметка това как даден козметичен продукт е пакетирен или за каква употреба е предназначен, се отразява на вероятността той да бъде замърсен при употребата му от потребителите. Така например вероятността от замърсяване е много по-голяма при отворено бурканче с крем за лице, отколкото при лосион, който се освобождава чрез помпа. Това е опростен пример за подхода на учените към задачата за разработване на система за консервиране.

16. Как действат използваните в козметиката консерванти?

Консервиращите съставки предпазват козметичните продукти, като предотвратяват и контролират растежа или разпространението на микроорганизми като бактерии и гъбички, които могат да проникнат по време на целия срок на трайност на продукта при употребата му от потребителите. Тези важни съставки са предназначени за специфично и селективно насочване към различни микроорганизми.

⁵ Активността на водата или a_w е парциално парно налягане на водата във вещество, което се разграничава от стандартното състояние на парциално парно налягане на водата. a_w контролира микробния растеж и следователно с увеличаването на a_w , продуктите стават по-податливи на бактериален растеж.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

Консервантите действат по два начина. Първият начин е да убият вегетативните клетки, които се намират в козметичните продукти, по време на производството. Това обикновено се осъществява чрез химично въздействие, което разрушава клетъчните стени или пречи на биохимичните пътища. Вторият начин е да се спре или да се намали растежът на микроорганизмите чрез създаването на среда, която не им позволява да се възпроизвеждат или да покълват (в случай на спори).

При минимализирането на растежа и разпространението на микроорганизмите тези съставки играят важна роля за предотвратяването на развалянето на продуктите и за защитата на потребителите от потенциални неблагоприятни последици за здравето като инфекции на кожата или очите, които могат да произтичат от замърсяването на продуктите с такива микроорганизми.

17. Как козметичните продукти се излагат на микроорганизми?

Козметичните продукти се излагат на микроорганизми по три основни начина. Първо, в някои суровини е възможно да присъстват нежелани микроорганизми. Второ, нежелани микроорганизми могат да проникнат при процеса на производството. Трето, потребителите могат да въведат микроорганизми в козметичните продукти по време на употребата им. Поради тези причини контролът на суровините, добрите производствени практики и дизайнът на опаковката играят важна роля при създаването на системи за консервиране на козметика.

Микроорганизмите са повсеместно разпространени в околната среда и по човешкото тяло и могат да навлязат в даден продукт по всяко време на жизнения му цикъл. Микроорганизмите се развиват върху козметичен продукт, който не е запазен по подходящ начин, което в крайна сметка води до неговото разваляне и го прави нежелан и неизползваем. Много козметични продукти са на водна основа, обикновено се съхраняват при стайна температура и се използват в среда, която е влажна (напр. в банята), тъмна и топла, или в условия, при които в продукта лесно може да проникне вода. Освен това много козметични продукти са предназначени за многократна/повтаряща се употреба, поради което в тях лесно могат пряко да проникнат микроорганизми при боравенето с тях или използването им от потребителите.

Възможностите за микробно замърсяване се различават значително в зависимост от вида на козметичния продукт, от неговото предназначение, както и от специфичния дизайн на опаковката. Поради това при оценяването и избирането на консервиращи съставки, необходими за да се гарантира безопасността на всеки един продукт по подходящ начин, се вземат предвид редица фактори.

Например:

Спирала за мигли: Въпреки че шансовете за замърсяване с микроорганизми са сравнително малки, този продукт се използва около чувствителни области като очите.

Шампоан и балсам за коса: По-висок риск от замърсяване предвид факта, че при употребата на продукта в него може да попадне вода, когато флаконът се отваря под душа. Флаконите с помпа и друг дизайн на опаковката, който предпазва от навлизане на вода във флакона, намаляват риска от замърсяване.

Крем за лице в отворено бурканче: Потребителите ще потапят пръстите си в продукта всеки път, когато го използват. Този навик води до потенциално въвеждане на микроорганизми в продукта при всяко негово прилагане.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

18. Какво се случва, ако даден продукт не е запазен по подходящ начин?

Ако даден продукт не е запазен по подходящ начин, може да настъпят промени във външния вид или миризмата му или да се получат отделни слоеве. Микроорганизмите, намиращи се в продукта, обаче могат да останат незабелязани. Възможно е потребителите да не могат да определят дали даден продукт е правилно запазен, или не. Производителите установяват ефективността на системата за консервиране преди пускането на пазара на продукта; ако продуктът не издържи теста, той не се пуска на пазара.

19. Как се запазват продукти, етикетирани като „натурални“ или „биологични“?

Независимо от всички маркетингови твърдения или обозначения, или от етиктирането на даден продукт като „натурален“ или „биологичен“, производителите на продукта трябва да проведат изпитване, за да се определи дали продуктът е подходящо защитен от микробно замърсяване.

За суровините с естествен или „биологичен“ произход са валидни същите съображения както при синтетичните материали, за да се гарантира, че когато се използва по предназначение, продуктът е безопасен.

Всички козметични продукти, независимо от твърденията за тях или от позиционирането на марката, трябва да бъдат подложени на една и съща степен на контрол и оценка от страна на производителите на продукта, така че да се гарантира, че са запазени по подходящ начин.

20. Какво би означавало козметичните продукти да не съдържат консерванти?

Без консерванти козметичните продукти ще имат много ограничен срок на трайност, ще се развалят бързо или най-малко ще е необходимо да се съхраняват в хладилник или да се пакетират за еднократна употреба. Разбира се, инсталирането на хладилник в банята и под душа не би било практично, а от гледна точка на устойчивостта на околната среда, количеството отпадъци, което би произтекло от използването на опаковки за еднократна употреба, би било астрономическо. Освен това потенциалното микробно замърсяване на козметичните продукти би могло да доведе до инфекции или дразнене на кожата и очите.

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

ПРИЛОЖЕНИЕ - Документи относно козметичните продукти

Европейски съюз:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm

Регламент на Европейския съюз относно козметичните продукти (включително приложение V: Списък на консервантите, позволени за използване в козметичните продукти)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:bg:PDF>

Бразилия:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2222a4804fe2aa099430fcede77a031c/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+19+de+11+de+abril+de+2013.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2569e7004c58f11fb8e7f8dc39d59d3e/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+N%C2%BA+29%2C+de+1%C2%BA+de+junho+de++2012.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/82f733004aee4c53b7cebfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+481+de+27+de+setembro+de+1999.pdf?MOD=AJPERES>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/523f6980486e9bb7bed8bf734e60b39c/RDC+N%C2%BA+15%2C+DE+24+DE+ABRIL+DE+2015.pdf?MOD=AJPERES>

Норми

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1198>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1213>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1164>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1151>

<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1156>

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia_cosmeticos_grafica_final.pdf?MOD=AJPERES

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/guia-de-microbiologia/>

<https://www.abihpec.org.br/en/2015/07/manual-higiene-e-limpeza/>

САЩ:

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm>

Често задавани въпроси (ЧЗВ) относно консервантите в козметиката

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm126613.htm>

Канада:

Програма за безопасност на потребителските продукти — козметика

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/index-eng.php>

Закон за храните и лекарствата

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-5.html#h-7>

Разпоредби в сферата на козметиката

http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._869/index.html

Япония

Агенция по фармацевтични и медицински изделия

<http://www.pmda.go.jp/english/>

Стандарти за козметика

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>