



Pracovní skupina ICCR pro konzervaci kosmetických přípravků

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy pro odbornou i širokou veřejnost

Oblast působnosti a souvislosti

Ve dnech 8. až 10. července 2014 se v kanadské Ottawě konalo osmé výroční zasedání organizace Mezinárodní spolupráce v oblasti regulace kosmetických přípravků (ICCR)¹.

Účastníci zasedání poukázali na to, že lidé jsou všeobecně málo informováni o důležité funkci konzervačních přísad v kosmetických přípravcích a o tom, jaký by byl dopad na veřejné zdraví, pokud by se tyto přísady nepoužívaly. Dospěli k závěru, že se jedná o velmi důležité téma, na němž mají zájem regulační orgány i výrobní odvětví, a ICCR by se jím měla zabývat. Proto bylo dohodnuto zařadit do programu nový pracovní bod na toto téma a připravit pro celosvětové odvětví kosmetického průmyslu zprávu ICCR o funkci a významu konzervačních přísad.

Pracovní skupina se dohodla, že nejúčinnějším způsobem šíření osvěty a informování zainteresovaných stran o používání konzervačních přísad v kosmetických přípravcích bude vypracování souboru odpovědí na často kladené dotazy a jejich zveřejnění na internetových stránkách ICCR.

Tento dokument informuje přístupným a srozumitelným způsobem o hlavních otázkách týkajících se konzervace přípravků, nutnosti používání konzervačních přísad v kosmetických přípravcích a o tom, jak účinkují.

Je koncipován jako soubor odpovědí na často kladené dotazy se zaměřením na dvě různé cílové skupiny. První soubor odpovědí je určen pro spotřebitele, zatímco druhý soubor je určen pro odbornější veřejnost nebo spotřebitele, kteří hledají doplňující informace.

¹ Podrobnější výsledky tohoto i předchozích zasedání jsou k dispozici na internetových stránkách ICCR: <http://www.iccrnet.org/chairmanships/>

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

Zvolený formát usnadňuje šíření užitečných informací pro širokou veřejnost. Regulační orgány a odvětvová sdružení, které se podílely na vypracování tohoto dokumentu, jej mohou v případě potřeby přeložit a zveřejnit tyto informace na svých internetových stránkách nebo ve svých publikacích.

Autoři

Odpovědi na často kladené dotazy připravili tito členové společné pracovní skupiny ICCR pro konzervaci kosmetických přípravků:

REGULAČNÍ ORGÁNY:

Evropská unie

Petra LEROY ČADOVÁ, oddělení zdravotnických technologií a kosmetiky, Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky (GŘ GROWTH), Evropská komise

Brazílie

Samuel GUERRA FILHO, Národní agentura pro zdravotní dozor (ANVISA)

USA

John MISOCK, Úřad pro potraviny a léčiva

Kanada

Magdalena JURKIEWICZ, Ministerstvo zdravotnictví

Japonsko

Hiroshi TOKUNAGA, Agentura pro léčiva a zdravotnické prostředky (PMDA)

VÝROBNÍ ODVĚTVÍ:

Evropská unie

Karolina BRZUSKA, Cosmetics Europe

Peter UNGEHEUER, Evropská federace pro kosmetické přísady (EFfCI)

Ian M. WATT, Dow

Brazílie

Pedro AMORES DA SILVA, Brazílské sdružení výrobců kosmetiky, parfumerie a toaletních potřeb (ABIHPEC)

USA

Steven F. SCHNITTGER, ESTEE LAUDER COMPANIES

Kanada

Beta MONTEMAYOR, Kanadské sdružení výrobců kosmetiky, parfumerie a toaletních potřeb (CCTFA)

Japonsko

Masaki OKAWA, Shiseido Co., LTD.

Tetsuya KAMBE, Japonské sdružení výrobců kosmetiky (JCIA)

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

Odovědi na často kladené dotazy pro širokou veřejnost

1. Co jsou to konzervační přísady?

Konzervační přísady jsou složky/látky, které jsou schopny zabránit růstu mikroorganismů v kosmetických přípravcích nebo jej snížit. Konzervační přísady chrání přípravky během jejich skladování a používání spotřebitelem před kontaminací mikroorganismy, jako jsou bakterie nebo houby². Mohou prodloužit trvanlivost kosmetických přípravků.

2. Proč jsou konzervační přísady v kosmetických přípravcích zapotřebí?

Konzervační přísady jsou v kosmetických přípravcích proto, aby se snížilo riziko mikrobiální kontaminace přípravku a aby se zajistila použitelnost a bezpečnost přípravku po celou dobu jeho trvanlivosti a používání spotřebitelem. Bez použití konzervačních přísad mohou být kosmetické přípravky – stejně jako potraviny a jiné produkty, které spotřebitelé přímo konzumují či používají – kontaminovány mikroorganismy, což má za následek znehodnocení přípravku, ztrátu jeho účinnosti a případně podráždění, různé infekce či jiné nepříznivé zdravotní účinky pro spotřebitele.

3. Jsou všechny konzervační přísady stejné?

Konzervační přísady jsou velmi různé, stejně jako jejich konzervační schopnost. Konzervační přísady se liší podle spektra mikroorganismů, jejichž růst jsou schopny potlačovat. Některé mohou být účinné proti bakteriím, ale nikoliv proti houbám, zatímco jiné mohou působit pouze proti houbám.

Některé konzervační přísady mohou účinně působit jen v určitých typech kosmetických přípravků v závislosti na chemických vlastnostech složení přípravku. Určité konzervační přísady mohou být například účinné pouze v přípravcích s nízkým pH, zatímco jiné působí při různých hodnotách pH. Aby tedy bylo možné uspokojit všechny potřeby v závislosti na složení přípravku, je zapotřebí široká škála konzervačních přísad.

4. Jak se zajišťuje, aby byly konzervační přísady používané v kosmetických přípravcích bezpečné?

Před tím, než se konzervační přísady mohou začít používat, musí projít přísným hodnocením, včetně posouzení bezpečnosti a testování kvality. Aby byla zajištěna jejich bezpečnost, podléhají regulaci vládních orgánů³.

Používání kosmetických přípravků uváděných na trh musí být bezpečné v každé situaci. Proto musí být pro spotřebitele bezpečné také všechny jejich složky, včetně konzervačních přísad.

5. Jak výrobci konzervační přísady používané v kosmetických přípravcích určují a vybírají?

Při rozhodování o tom, jaké konzervační přísady zvolit, se zvažuje řada faktorů. Záleží na dalších složkách přípravku, jeho požadovaném účinku, jeho obalu, na tom, na jakou část těla má být přípravek aplikován, i na tom, jak jej bude spotřebitel používat. Aby byl konzervační účinek optimální, musí být konzervační přísady bezpečné, kompatibilní se všemi ostatními složkami, rozpustné a rovnoměrně rozptýlené.

² Příklady hub jsou kvasinky a plísňe.

³ Další informace viz příloha 1.

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

Cílem je použít minimální koncentraci potřebnou pro dosažení optimální účinnosti a zároveň se vyvarovat případných bezpečnostních problémů spojených s určitou konzervační přísadou.

Různé typy přípravků a odlišné potřeby spotřebitelů mohou vyžadovat použití různých konzervačních přísad v různých koncentracích, aby se zabránilo kontaminaci přípravku a zajistila se bezpečnost spotřebitelů. Pro výběr úspěšného konzervačního systému jsou zapotřebí zkušenosti a znalost vzájemného působení konzervačních přísad a dalších složek přípravku. Typy konzervačních přísad a jejich účinná koncentrace jsou dány složením přípravku a jeho zamýšleným použitím.

6. Co je to „paleta“ kosmetických konzervačních přísad a proč je důležité mít široké spektrum konzervačních přísad?

Paleta kosmetických konzervačních přísad popisuje spektrum dostupných přísad, které jsou schopny potlačovat růst mikroorganismů v kosmetických přípravcích. K tomu, aby byly všechny typy přípravků náležitě chráněny před kontaminací a aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů, je zapotřebí široká paleta dostupných konzervačních přísad. Různé konzervační přísady účinkují různým způsobem, a proto je při určování složení přípravků zapotřebí široká škála konzervačních přísad, aby bylo možné zvolit pro daný typ přípravku náležitý konzervační systém.

7. Jak jsou kosmetické přípravky vystaveny mikroorganismům?

Mikroorganismům se daří v prostředí, kde je mokro či vlhko, teplo a tma. Mnoho kosmetických přípravků je na bázi vody a obvykle se skladují a používají při pokojové teplotě v mokrém a vlhkém prostředí domácností (např. v koupelně), což zvyšuje možnost kontaminace. Mikroorganismy se kromě toho mohou do přípravků, které spotřebitelé používají opakovaně, dostat během jejich aplikace. Příkladem je pleťový krém prodávaný v kelímku, který se nanáší špičkami prstů.

8. Jak výrobci zajišťují náležitou konzervaci přípravku?

Konzervační přísady se v kosmetických přípravcích bezpečně používají po celá desetiletí. Výrobce přípravku musí zajistit, aby konzervační přísady byly bezpečné a účinné.

Pro stanovení účinnosti zvoleného konzervačního systému je nutné provést testy v každé fázi vývoje složení kosmetického přípravku a poté znovu u konečných přípravků naplněných do konečného obalu. Tyto testy zajišťují, že přípravek splňuje regulační požadavky na bezpečnost spotřebitelů.

9. Jaké typy kosmetických přípravků musí obsahovat konzervační přísady?

Konzervační přísady musí obsahovat kosmetické přípravky s vysokým obsahem vody, jako jsou krémy a kosmetické vody, řasenky nebo tekuté oční linky, aby zůstaly v dobrém stavu a jejich používání bylo bezpečné. Přípravky, které jsou samokonzervační (tj. bakterie v nich vzhledem k jejich složení nemohou růst), nemusí obsahovat konzervační přísady, pokud není pravděpodobné, že by v důsledku jejich používání spotřebitelem mohlo dojít k růstu mikroorganismů. Například přípravky jako rtěnky a líčidla se používají opakovaně a pokud neobsahují konzervační přísadu proti houbám, může na jejich povrchu dojít k růstu plísní.

10. Jak jsou konzervovány přípravky označené jako „přírodní“ nebo „bio“?

Bez ohledu na specifická reklamní tvrzení nebo názvy či označení musí být všechny kosmetické přípravky náležitě konzervovány a otestovány. To je obzvláště důležité pro přípravky obsahující vodu (neboli „aqua“), což je uvedeno na jejich etiketě, protože mikroorganismům se ve vlhkých podmínkách daří.

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

„Přírodní“ nebo „bio“ kosmetické přípravky se od ostatních přípravků v tomto ohledu nijak neliší a musí projít stejnými testy, aby bylo zajištěno, že jsou náležitě konzervovány a že jsou pro spotřebitele bezpečné.

11. Jak by to vypadalo, kdyby kosmetické přípravky konzervační přísady neobsahovaly?

Bez konzervačních přísad by kosmetické přípravky představovaly riziko pro spotřebitele, měly by velmi omezenou dobu trvanlivosti a snadno by se kazily. Přípravky s vysokým obsahem vody by nevydržely víc než týden. Podobně jako u potravin podléhajících rychlé zkáze by dobu trvanlivosti nekonzervovaných kosmetických přípravků mohlo prodloužit uchovávání v chladu. Ale ani v tomto případě by kvalitu řady přípravků nebylo možné zaručit.

Odpovědi na často kladené dotazy pro odbornou veřejnost

12. Co jsou to konzervační přísady?

Konzervační přísady jsou složky/látky, které jsou specificky zvoleny díky své schopnosti zabránit kontaminaci kosmetického přípravku během jeho skladování a používání spotřebitelem mikroorganismy, jako jsou bakterie nebo plísně. Konzervační přísady se přidávají do kosmetických přípravků a celé řady dalších spotřebních výrobků, jako jsou potraviny, nápoje nebo léčiva, aby nedošlo k jejich znehodnocení v důsledku růstu mikroorganismů nebo nežádoucích chemických změn⁴.

13. Proč jsou konzervační přísady v kosmetických přípravcích zapotřebí?

Na naší pokožce, ve vzduchu kolem nás a dokonce v potravinách, které jíme, a ve vodě, kterou pijeme, se přirozeně vyskytují bakterie a houby. Kosmetické přípravky obsahují určité množství vody a po jejich otevření může v důsledku expozice přípravku kyslíku a kolísající teplotě vzniknout prostředí příznivé pro růst bakterií nebo hub, což může zvýšit pravděpodobnost, že se se u osoby používající daný přípravek rozvine infekce. Taková mikrobiální kontaminace může přípravky znehodnotit – může rozložit jejich složky, zhoršit nebo zničit zamýšlené vlastnosti přípravku a může mít také za následek riziko pro zdraví spotřebitelů. Proto přípravky, které nejsou náležitě konzervovány, mohou mít kratší dobu trvanlivosti a navíc mohou spotřebitele ohrozit.

14. Jak je stanovena bezpečnost konzervačních přísad používaných v kosmetických přípravcích?

Stanovení bezpečnosti konzervační přísady začíná u jejího dodavatele a pokračuje v průběhu vývoje a celého životního cyklu přípravku. Cílem je používat konzervační přísady v nízkých koncentracích, přičemž příslušná koncentrace je omezena na výši nezbytnou pro účinnou konzervaci přípravku a jeho bezpečné použití spotřebitelem. Regulační orgány pozorně sledují mezinárodní vědecké a regulační zprávy, aby mohly bezpečnost kosmetických složek pravidelně přezkoumávat.

15. Co je to konzervační systém?

Konzervačním systémem se rozumí kombinace jedinečných fyzikálních vlastností kosmetického přípravku, jeho obalu a konzervačních přísad použitých ve složení přípravku zajišťující kvalitu

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

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

přípravku a jeho bezpečnost pro spotřebitele. Dvěma z nejdůležitějších fyzikálních vlastností kosmetického přípravku, které určují výběr kompatibilních konzervačních přísad, jsou vodní aktivita⁵ a pH. Velmi vysoká či naopak velmi nízká hodnota pH zpravidla potlačuje růst mikroorganismů, ale často není pro kosmetické přípravky a jejich očekávané přínosy pro spotřebitele vhodná. Kosmetické přípravky, které mají pH neutrální, vytvářejí prostředí, kde mikroorganismy snáze přežívají a rostou. Vodní aktivita má také vliv na potenciál růstu mikroorganismů. Pravděpodobnost kontaminace kosmetického přípravku během jeho používání spotřebitelem ovlivňuje také jeho obal a zamýšlený způsob jeho použití. Například krém na obličej v kelímku má vyšší kontaminační potenciál než kosmetická voda, která se dávkuje pomocí pumpičky. To je zjednodušený příklad toho, jak vědci postupují při navrhování konzervačních systémů.

16. Jak konzervační přísady používané v kosmetických přípravcích působí?

Konzervační přísady kosmetické přípravky chrání – brání růstu nebo množení mikroorganismů, jako jsou bakterie nebo houby, které se do přípravku mohou dostat během celé jeho životnosti při jeho používání spotřebitelem. Úkolem těchto důležitých složek je specificky a selektivně působit na různé mikroorganismy.

Konzervační přísady působí dvěma způsoby. Jednak usmrcují vegetativní buňky, které jsou v kosmetickém přípravku přítomny v okamžiku jeho výroby. To se obvykle děje chemickým působením, při němž dochází k rozrušení buněčných stěn nebo narušení biochemických cest. Druhým způsobem je zastavení nebo omezení růstu mikroorganismů vytvořením prostředí, které mikroorganismům neumožňuje rozmnožovat se nebo klíčit (v případě spor).

Tím, že minimalizují růst a množení mikroorganismů, pomáhají tyto složky významným způsobem zabránit znehodnocení přípravku a chrání spotřebitele před případnými nepříznivými účinky na zdraví, které může kontaminace přípravku takovými mikroorganismy způsobit, jako jsou infekce kůže nebo očí.

17. Jak jsou kosmetické přípravky vystaveny mikroorganismům?

Kosmetické přípravky jsou mikroorganismům vystaveny zejména třemi způsoby: zaprvé mohou být nežádoucí mikroorganismy přítomny v některých surovinách; zadruhé se mohou nežádoucí mikroorganismy do přípravku dostat během výrobního procesu a zatřetí může kosmetické přípravky mikroorganismy kontaminovat sám spotřebitel při jejich používání. Proto je při navrhování systémů konzervace kosmetických přípravků důležitá kontrola surovin, správná výrobní praxe a obal přípravku.

Mikroorganismy jsou všudypřítomné v životním prostředí a na lidském těle a do přípravku se mohou dostat kdykoli během jeho životního cyklu. Nedostatečně konzervované kosmetické přípravky jsou prostředím, jež svědčí růstu mikroorganismů, který v konečném důsledku vede ke znehodnocení přípravku, ztrátě jeho žádoucích vlastností a k jeho nepoužitelnosti. Mnoho kosmetických přípravků je na bázi vody a obvykle se skladují při pokojové teplotě a používají se v prostředí, kde je vlhko či mokro (např. v koupelně), tma a teplo, nebo za podmínek, kdy se do přípravku může snadno dostat voda. Řada kosmetických přípravků je navíc určena pro vícenásobné/opakované použití, a mikroorganismy se tak mohou do přípravku dostat přímo, když s ním spotřebitel manipuluje nebo jej používá.

Pravděpodobnost mikrobiální kontaminace se značně liší v závislosti na typu kosmetického přípravku, jeho zamýšleném použití a jeho obalu. Proto se při posuzování a volbě typu konzervačních přísad,

⁵ Vodní aktivita neboli a_w je poměr parciálního tlaku par vody v látce ke standardnímu parciálnímu tlaku par vody. Hodnota a_w určuje růst mikroorganismů, a proto jsou přípravky s vyšší hodnotou a_w náchylnější k růstu bakterií.

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

kteří budou potřebné k náležitému zajištění bezpečnosti daného přípravku, bere v úvahu řada faktorů.

Například:

Řasenka: ačkoliv je možnost mikrobiální kontaminace relativně malá, používají se tyto přípravky v citlivé oblasti očí.

Šampon na vlasy a kondicionér: riziko kontaminace je vyšší, protože se do přípravku může během jeho použití ve sprše dostat voda. Riziko kontaminace snižují nádoby s pumpičkou a jiné obaly podobného typu, které zabraňují průniku vody do nádoby.

Krém na obličej v kelímku: spotřebitelé nabírají přípravek při každé aplikaci prsty. Při tom se do přípravku během každé aplikace mohou dostat mikroorganismy.

18. Co se stane, pokud přípravek není náležitě konzervován?

Pokud přípravek není náležitě konzervován, může to vést ke změně jeho vzhledu a vůně nebo rozdělení do různých vrstev. Mikroorganismy přítomné v přípravcích však mohou zůstat bez povšimnutí. Spotřebitel nemusí být schopen rozpoznat, zda je přípravek náležitě konzervován, či nikoliv. Výrobci účinnost konzervačních systémů před uvedením přípravku na trh ověřují. Pokud přípravek v tomto testu neobstojí, není na trh uveden.

19. Jak jsou konzervovány přípravky označené jako „přírodní“ nebo „bio“?

Bez ohledu na reklamní tvrzení nebo názvy nebo na označení přípravku jako „přírodní“ nebo „bio“ musí výrobce přípravek otestovat, aby bylo zajištěno, že je náležitě chráněn před kontaminací mikroorganismy.

Na přírodní nebo „bio“ suroviny se vztahují stejné požadavky jako na syntetické materiály, aby se zajistila bezpečnost přípravku při používání určeným způsobem.

Všechny kosmetické přípravky bez ohledu na to, jak jsou prezentovány, musí projít stejnou kontrolou a hodnocením ze strany výrobce, aby byla zajištěna jejich náležitá konzervace.

20. Jak by to vypadalo, kdyby kosmetické přípravky neobsahovaly konzervační přísady?

Bez konzervačních přísad by kosmetické přípravky měly velmi omezenou trvanlivost, rychle by se kazily nebo by se musely skladovat v chladničce či balit jako jednorázové aplikace. Instalace chladniček v koupelnách by byla samozřejmě nepraktická a množství odpadu, které by vzniklo z obalů jednorázových aplikací, by představovalo obrovskou zátěž pro životní prostředí. Kromě toho by případná mikrobiální kontaminace kosmetických přípravků mohla vést k infekcím nebo podráždění kůže či očí.

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

PŘÍLOHA – dokumenty týkající se kosmetických přípravků

Evropská unie:

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

Nařízení EU o kosmetických přípravcích (včetně přílohy V – Seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích)

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

Brazílie:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2222a4804fe2aa099430fcece77a031c/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>

Normy

<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/>

USA:

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

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

Konzervační přísady v kosmetických přípravcích – odpovědi na často kladené dotazy

<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>

Kanada:

Program bezpečnosti spotřebních výrobků – kosmetické přípravky

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

Zákon o potravinách a léčivech

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

Předpisy o kosmetických přípravcích

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

Japonsko:

Agentura pro léčiva a zdravotnické prostředky

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

Normy pro kosmetické přípravky

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