

Branża kosmetyczna wobec zakazu stosowania Lilialu

1 marca 2022 r. wejdzie w życie zakaz wprowadzania do obrotu oraz udostępniania na rynku – czyli sprzedaży – produktów kosmetycznych zawierających Lilial. Jest to jedna z wielu zmian regulacyjnych, jakie dotyczą składników produktów kosmetycznych. Jak branża kosmetyczna przygotowała się do tego zakazu?

Co to jest Lilial i dlaczego jego stosowanie w kosmetykach zostało zakazane?

Lilial (CAS: 80-54-6, INCI: Butylphenyl Methylpropional) jest otrzymywanym syntetycznie alergenem, substancją z grupy aldehydów aromatycznych. Stanowi składnik kompozycji zapachowych i aromatów, stosowanych w wielu kategoriach produktów kosmetycznych (m.in. w produktach myjących czy pielęgnujących). Ma zapach białych kwiatów, był więc był popularnym składnikiem kompozycji zapachowych.

Zakaz stosowania i udostępniania produktów kosmetycznych z **Liliałem** po 1 marca 2022 r. wynika z przyjętej klasyfikacji zharmonizowanej jako substancja o działaniu reprotoksycznym (tj. szkodliwym na rozrodczość) kategorii 1B (Repr. 1B).

Klasyfikacja jako Repr. 1B jest wynikiem oceny, którą 28 stycznia 2019 r. opublikował Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC). Co oznacza, że substancja ma klasyfikację Repr. 1B? Klasyfikacja substancji w kategorii 1B jest oparta na danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach. Jeśli dane toksykologiczne z badań na zwierzętach wskazują, że substancja może wykazywać działanie reprotoksyczne – otrzymuje kategorię Repr. 1B. Oznacza to jednocześnie, że nie są dostępne dane lub doniesienia o działaniu reprotoksycznym na organizm człowieka – bo wówczas substancja miałaby klasyfikację Repr. 1A. Dossier toksykologiczne składnika, które oceniał Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC), nie zawierało danych z badań na ludziach w odniesieniu do działania szkodliwego na rozrodczość („No human data on reproductive toxicity is available”).

W rozporządzeniu kosmetycznym (art. 15) istnieje automatyczny zakaz stosowania substancji klasyfikowanych jako CMR (rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość) kat. 1A i 1B. Istnieje jednak procedura ubiegania się o odstępstwo od zakazu, przy czym wskazane są warunki, jakie należy spełnić, aby Komisja Europejska mogła je ustanowić. Jeżeli przemysł (czyli producenci substancji sklasyfikowanej jako CMR) byłby zainteresowany dalszym stosowaniem substancji, powinien opracować pełne dossier toksykologiczne.

W przypadku Lilialu takie dossier nie zostało opracowane – przemysł się tego nie podjął. Nie została więc przedstawiona wystarczająca ilość odpowiednich danych naukowych w celu jego obrony. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Cosmetics Europe sektor kosmetyczny nie bronił tego składnika, ponieważ główni dostawcy tej substancji nie byli tym zainteresowani.

Należy mieć na uwadze, że do obrony dalszego stosowania substancji wymagane byłyby testy na zwierzętach – a takich testów branża kosmetyczna od 2013 r. nie może wykonywać, zgodnie z zakazem, jaki obowiązuje w UE. Tym samym automatycznie został wprowadzony zakaz stosowania.

Dlaczego zakaz stosowania Lilialu dotyczy również dystrybutorów?

Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia kosmetycznego 1223/2009 (art. 5) producent (osoba odpowiedzialna) może wprowadzać do obrotu wyłącznie produkty zgodne z wymaganiami tego rozporządzenia.

Natomiast obowiązkiem dystrybutora (art. 6) jest to, aby produkty udostępniane na rynku (czyli sprzedawane w łańcuchu dostaw, w tym sprzedawane konsumentom w handlu detalicznym) były zgodne z wymaganiami.

W przypadku substancji klasyfikowanych jako CMR termin przejściowy na dostosowanie produktów zwykle dotyczy jednocześnie wprowadzania do obrotu i udostępniania na rynku. Oznacza to, że po

określonej dacie produkty nie mogą być ani wprowadzane na rynek przez producentów, ani sprzedawane konsumentom. W przypadku Lilialu – substancji zaklasyfikowanej jako Repr 1B (substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B), termin przejściowy został określony na 1 marca 2022 r. Wynika to z rozporządzenia Komisji (UE) [2021/1902](#).

Od 1 marca 2022 r. produkty kosmetyczne zawierające Lilial nie mogą być wprowadzane do obrotu ani udostępniane na rynku, w tym sprzedawane lub udostępniane bezpłatnie konsumentom. Oznacza to jednocześnie, że produkty zawierające Lilial **mogą być – zgodnie z przepisami rozporządzenia 1223/2009/WE sprzedawane i wyprzedawane do 28 lutego 2022 r.**

Wielu producentów współpracuje na bieżąco z dystrybutorami, aby do tego czasu wyprzedać produkty, które jeszcze znajdują się na półkach, na przykład organizując promocje lub wyprzedaże.

Produkty zawierające Lilial nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi

Zakaz stosowania Lilialu wynika z jego klasyfikacji jako substancji CMR 1B, czyli działającej szkodliwie na rozrodczość, w oparciu o dane pochodzące z badań na zwierzętach. Oznacza to, że nie ma danych potwierdzających takie działanie w przypadku człowieka. Produkty kosmetyczne zawierające Lilial nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia konsumentów.

Gotowe produkty kosmetyczne podlegają ocenie bezpieczeństwa przez safety assessorów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 1223/2009/WE. Takiej ocenie poddawane były również produkty zawierające Lilial. Nie stanowią one więc bezpośredniego ryzyka dla zdrowia ludzi.

Zakaz stosowania Lilialu nie jest niespodzianką dla branży kosmetycznej

Zakaz stosowania Lilialu nie jest zaskoczeniem dla branży kosmetycznej, choć duża skala wykorzystania tej substancji w kompozycjach zapachowych była oczywiście ogromnym wyzwaniem. Epidemia COVID-19 spotęgowała to wyzwanie ze względu na powszechne problemy z dostawami surowców, jakie obserwowane były na świecie. Jednak większość producentów podjęła odpowiednie działania wiele miesięcy – niektórzy nawet kilka lat – temu.

Proces oceny bezpieczeństwa Lilialu składnika trwa już od 2015 r., kiedy to Komitet ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) wydał pierwszą negatywną opinię dla tego składnika ([SCCS/1550/14](#)). Następnie w 2016 r. Komitet dokonał rewizji opinii z 2015 r. i podtrzymał negatywną ocenę bezpieczeństwa stosowania Lilialu jako składnika kompozycji zapachowych. SCCS podkreślił brak wiarygodnych danych potwierdzających bezpieczeństwo w przedłożonym dossier dla składnika.

11 sierpnia 2020 r. zostało opublikowane Rozporządzenie Komisji (UE) [2020/1182](#) (15 ATP do rozporządzenia CLP) wdrażające klasyfikację zharmonizowaną Repr. 1B dla Lilialu. Na mocy niniejszego rozporządzenia klasyfikacja zharmonizowana Repr. 1B dla Butylphenyl Methylpropional zacznie obowiązywać od 1 marca 2022 r.

W kontekście negatywnej oceny SCCS i braku danych potwierdzających bezpieczeństwo było niemal pewne, że nie powstanie dossier, które umożliwiłoby docelowo obronę substancji i jej dalsze wykorzystanie w produktach kosmetycznych. Większość firm już wtedy podjęła działania zmierzające do zastąpienia Lilialu w portfolio swoich produktów.

Następnym krokiem w procesie była publikacja (3 listopada 2021 r.) UE Rozporządzenia Komisji (UE) [2021/1902](#) (Omnibus IV), które wdrożyło postanowienia 15 ATP do CLP. Akt wprowadził zmiany w załączniku II do rozporządzenia kosmetycznego 1223/2009/WE w postaci zakazu stosowania Lilialu w produktach kosmetycznych od 1 marca 2022 r.

Zakaz Lilialu to jedna z wielu regulacji dotyczących stosowania substancji w produktach kosmetycznych

Proces regulacyjny dotyczący składników kosmetyków – to proces ciągły. Polega on na dostosowaniu prawa do aktualnego stanu wiedzy naukowej. Na agendzie prac regulacyjnych Komisji Europejskiej



znajduje się każdego roku kilkanaście, a nawet kilkadziesiąt składników, które podlegają ocenie, ograniczeniom lub zakazowi stosowania. Lilial jest jednym z nich, jednym z wielu.

SCCS ocenia bezpieczeństwo substancji, co do których pojawiają się nowe dane naukowe i zastrzeżenia co do bezpieczeństwa. Ponadto regularnie niektóre składniki podlegają ocenie chemicznej w ramach rozporządzeń CLP i REACH – i w wyniku tej oceny klasyfikowane są jako niebezpieczne, np. CMR. Na tej podstawie Komisja Europejska przygotowuje odpowiednie zmiany rozporządzenia kosmetycznego.

Dobłą praktyką rynkową jest stała i bieżąca współpraca producenta z dystrybutorami w zakresie zarządzania stokami produktów z uwzględnieniem procesu regulacyjnego. Większość producentów posiada odpowiednie procedury – również w zakresie współpracy z dystrybutorami – aby odpowiednio wcześniej reagować na projektowane przepisy, które mają docelowo ograniczyć lub wprowadzić zakaz stosowania określonej substancji. Planowane są (na zasadzie retroplanningu) odpowiednie działania: od wdrożenia zmian w recepturach, po dystrybucję i zarządzanie stokami produktów. Tak, aby w momencie wejścia w życie zmian – produkty już nie znajdowały się na półkach w sklepach.

Najczęściej producenci podejmują decyzję o wycofaniu danego składnika znacznie wcześniej niż następuje publikacja aktu prawnego, który wprowadza zakaz z konkretną datą. Duża część producentów podejmuje takie działania wiele miesięcy wcześniej. Miały one również miejsce w przypadku Lilialu. Wydaje się więc, że w większości przypadków produkty zawierające Lilial powinny już zostać wyprzedane lub będą wyprzedawane w ciągu kolejnych 5 tygodni

Odpowiedzialności za zarządzanie stokami produktów, aby zapewnić, że produkty dostępne na półkach są zgodne z wymaganiami – nie są szczegółowo opisane przepisami rozporządzenia kosmetycznego. Wynikają raczej ze wzajemnych umów handlowych, ale przede wszystkim – ze współpracy pomiędzy producentem i dystrybutorem. W zakresie monitorowania zmian regulacyjnych i zarządzania stokami jest ona powszechną, dobrą praktyką w branży kosmetycznej.