

Organski i prirodni kozmetički proizvodi – koliko su zaista bezbedni?

Dragana Vasiljević^{1*}, Lidija Bojović²

¹Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

²Apoteka Niš, Bulevar dr Zorana Đinđića 6, 18000 Niš, Srbija

*Autor za korespondenciju: Dragana Vasiljević, vasilj@pharmacy.bg.ac.rs

Kratak sadržaj

Povećana potražnja organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda, u zemljama EU i u svetu, posledica je porasta svesti potrošača za očuvanjem životne sredine i prirodnih resursa, ali pre svega verovanjem da su ti proizvodi bezbedni. Svi kozmetički proizvodi, pa i organski i prirodni, koji se plasiraju na tržište zemalja EU moraju biti u skladu sa zahtevima Uredbe 1223/2009 EC o kozmetičkim proizvodima, u pogledu kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti. Danas ne postoji usklađeni evropski zakonski propis, koji određuje kriterijume za prirodne i organske kozmetičke proizvode. Najznačajniji dobrovoljni standardi za prirodne i organske kozmetičke proizvode u zemljama EU su COSMOS i NATRUE standard. Prema zahtevima ovih standarda, organski i prirodni kozmetički proizvodi se izrađuju od odabranih sastojaka/sirovina, uglavnom biljnog porekla, koje su obrađene dozvoljenim postupcima. Brojna istraživanja ukazuju da prirodne sirovine zaslužuju mnogo više pažnje u toksikološkom smislu, da bi se utvrdilo da li su bezbedne. Bezbednost, efikasnost i kvalitet kozmetičkih proizvoda su na prvom mestu. Upravo zato je neophodno usvajanje zakonskih propisa za prirodne i organske kozmetičke proizvode, koji neće dati prostora za obmanjivanje potrošača i koji će biti obavezujući za proizvođače. Takođe, potrebno je usvajanje preciznih smernica za procenu bezbednosti organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda.

Ključne reči: Organski i prirodni kozmetički proizvodi, bezbednost, COSMOS standard, NATRUE standard

Uvod

U poslednjih nekoliko decenija došlo je do porasta interesovanja za organskim i prirodnim kozmetičkim proizvodima, posebno u evropskim zemljama, sa velikim brojem pristalica koji sebe smatraju „zelenim potrošačima”. Ispitivanja pokazuju da prodaja prirodnih kozmetičkih proizvoda ima pozitivan prosečan godišnji rast, koji se procenjuje na 8-25%. S druge strane, prodaja „sintetičkih” kozmetičkih proizvoda ima negativan rast, koji osciluje 3-10% (1). Prirodni proizvodi uživaju više poverenja od strane potrošača i mnogi ih smatraju bezbednim, mada to nije pravilo (2).

Osnovna razlika između tradicionalnih i prirodnih kozmetičkih proizvoda je, pre svega u izboru sastojaka/sirovina i proizvodnih procesa. Proizvođači tradicionalnih kozmetičkih proizvoda, koristeći se raspoloživim naučnim dostignućima za pronalaženje i sintetisanje novih sastojaka, imaju za cilj da proizvedu kvalitetan, efikasan i bezbedan proizvod, najboljih senzornih i aplikativnih karakteristika i prihvatljive cene, bez obzira na posledice za okolinu. S druge strane, ključ za formulisanje organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda je izbor sirovina, koje treba da su kvalitetne, bezbedne i prirodnog, odnosno organskog porekla. Takođe, proizvodnja prirodnih i organskih kozmetičkih proizvoda podrazumeva korišćenje postupaka koji neće imati negativan uticaj na životnu sredinu (3).

Propisi o organskim i prirodnim kozmetičkim proizvodima u zemljama EU

Uredba 1223/2009 EC o kozmetičkim proizvodima (4) ne prepoznaje organske i prirodne kozmetičke proizvode kao posebnu kategoriju kozmetičkih proizvoda, pa i ovi kozmetički proizvodi, kao i svi drugi koji se stavljaju na tržište zemalja EU, treba da ispune sve zahteve navedene Uredbe za kvalitet, efikasnost i bezbednost.

Za organske i prirodne kozmetičke proizvode postoje i dodatni standardi, koji pooštavaju zahteve za ove kategorije kozmetičkih proizvoda. Međutim, ni u zemljama EU još uvek nema jedinstvenog standarda za navedene kategorije kozmetičkih proizvoda. Najpoznatiji dobrovoljni standardi za organske i prirodne kozmetičke proizvode u zemljama EU su COSMOS standard i NATRUE standard.

COSMOS standard

Januara 2010. godine, pet evropskih organizacija, koje se bave sertifikovanjem organskih i prirodnih proizvoda, usvojilo je tzv. COSMOS standard (*engl.* Cosmetics Organics and Natural Standard), s ciljem da se definišu minimalni zahtevi i da zajednička definicija organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda (5). To su organizacije:

- BDIH (Nemačka),
- ECOCERT (Francuska),
- ICEA (Italija),
- COSMEBIO (Francuska),
- SOIL ASSOCIATION (Velika Britanija).

Standarde ovih pojedinačnih sertifikacionih tela koristi više od 1600 kompanija za preko 25000 proizvoda, u više od 45 zemalja širom sveta, što čini oko 85% tržišta sertifikovanih kozmetičkih proizvoda (5).

COSMOS standard se sastoji od osnovnog dokumenta (6) i pratećih dokumenata: *Tehničkog vodiča* (7) i *Pravila za obeležavanje* (8).

Aktuelna verzija COSMOS standarda (osnovni i prateći dokumenti), objavljena 1. septembra 2018. godine, postaje važeća od 1. januara 2019. godine.

COSMOS standard (osnovni dokument) se sastoji iz sledećih delova (6):

- Uvod
- Reglativa
- Cilj
- Definicije
- Opšte odredbe
- Poreklo i obrada sirovina/sastojaka
- Sastav gotovog proizvoda
- Skladištenje, proizvodnja i pakovanje
- Upravljanje zaštitom životne sredine
- Obeležavanje i komunikacija
- Sertifikacija i odobrenja
- Primena Standarda
- Dodaci (prilozi) (*engl.* Appendices), obeleženi rimskim brojevima I – IX (*Dodatak I* - Dozvoljeni fizički postupci; *Dodatak II* - Dozvoljeni hemijski postupci za obradu prirodnih sirovina; *Dodatak III* - Postupci koji nisu dozvoljeni; *Dodatak IV* - Dozvoljeni sastojci mineralnog porekla; *Dodatak V* - Ostali dozvoljeni sastojci; *Dodatak VI* – Fizički obrađeni prirodni sastojci koji moraju biti organski; *Dodatak VII* - Hemijski obrađeni prirodni sastojci koji moraju biti iz sastojaka organskog porekla; *Dodatak VIII* – Izuzeci u vezi sa podacima o toksičnosti i biorazgradivosti; *Dodatak IX* – Pakovni materijal).

Dozvoljeni sastojci i postupci prema COSMOS standardu

Prema COSMOS standardu, sastojci kozmetičkog proizvoda su klasifikovani u pet kategorija: voda, minerali i sastojci mineralnog porekla, fizički obrađeni prirodni sastojci, hemijski obrađeni prirodni sastojci i ostali sastojci (6).

Voda koja se koristi mora ispunjavati higijenske standarde (CFU manja od 100/ml) i može biti: pijaća voda, izvorska, dobijena osmozom, destilovana i morska voda. Voda može biti tretirana dozvoljenim fizičkim procesima, propisanim u Dodatku I.

Minerali mogu da se koriste ako su dobijeni bez namerne hemijske modifikacije i ekološkim procesom ekstrakcije. Sastojci mineralnog porekla mogu se koristiti samo ako su navedeni u Dodatku IV. Minerali i sastojci mineralnog porekla mogu biti tretirani fizičkim procesima, navedenim u Dodatku I.

Fizički obrađeni prirodni (agro) sastojci (engl. Physically Processed Agro Ingredient) su fizički obrađeni proizvodi biljnog, životinjskog ili mikrobiološkog porekla, koji su dobijeni fizičkim procesima, navedenim u Dodatku I.

Hemijski obrađeni prirodni (agro) sastojci (engl. Chemically Processed Agro Ingredient) obuhataju hemijski obrađene proizvode biljnog, životinjskog ili mikrobiološkog porekla. Smeju se koristiti samo hemijski procesi iz Dodatka II (lista zabranjenih reakcija je u dodatku III) i moraju se koristiti obnovljivi izvori.

Ostali sastojci – **da bi se osigurala bezbednost potrošača ili efikasnost proizvoda dozvoljeni su i drugi sastojci, sve dok ne postoje efikasne prirodne alternative.** Dozvoljeni sastojci navedeni su u Dodatku V. U ovom dodatku su propisani dozvoljeni konzervansi za organske i prirodne kozmetičke proizvode, a to su: benzojeva kiselina i soli, benzil alkohol, salicilna kiselina i soli, sorbinska kiselina i soli, dehidrosirćetna kiselina i soli (6). Parabeni nisu dozvoljeni, isključivo zbog sintetičkog porekla.

Sastojci i postupci koji nisu dozvoljeni prema COSMOS standardu

Kada postoje naučni dokazi da neki sastojak, tehnologija ili proces predstavljaju rizik po zdravlje ljudi, ili rizik po životnu sredinu, ovi sastojci, tehnologije ili procesi nisu dozvoljeni.

Generalno, COSMOS standard zabranjuje upotrebu nanomaterijala. Upotreba nanočestica TiO₂ i ZnO je dozvoljena, pod propisanim uslovima, kao UV filtera u kozmetičkim proizvodima za zaštitu od sunca (6,7).

Polazne sirovine/sastojci koji su genetski modifikovani organizmi (GMO), ili su derivati GMO su zabranjeni u organskim i prirodnim kozmetičkim proizvodima. Kontaminacija polaznih sirovina/sastojaka genetski modifikovanim materijalom ne sme biti veća od 0,9% za polazne sirovine (6).

COSMOS standard zabranjuje i upotrebu (6,7):

- sirovina koje potiču od ubijene životinje, ili životinje čije je zdravlje ugroženo. Upotreba sastojaka životinjskog porekla je dozvoljena ukoliko taj sastojak životinje proizvode (ne sme biti deo životinje), ako je izolovan korišćenjem dozvoljenih postupaka i ako potiču od životinje čije zdravlje nije bilo ugroženo. Prema tome, dozvoljena je upotreba npr. belog voska, meda, mleka i lanolina, dobijenih od zdravih životinja.
- etoksiliranih sirovina („PEG” sirovina)
- petrohemijskih sirovina (npr. parafinska ulja, čvrsti parafin, beli vazelin (INCI: petrolatum))
- silikona (silikonskih ulja)
- sintetičkih boja i mirisa
- gama i x-zračenja, za tretiranje polaznih sirovina i gotovih proizvoda.

Takođe, COSMOS standard zabranjuje ispitivanje kozmetičkih sastojaka i proizvoda na životinjama. Ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama su zabranjena u zemljama EU i prema Uredbi 1223/2009 EC o kozmetičkim proizvodima. Međutim, u nekim zemljama van EU, ispitivanja na životinjama su i dalje aktuelna. Tako npr. u Kini, koja je izuzetno veliko tržište kozmetičkih proizvoda, zakonski propisi zahtevaju obavezno testiranje na životinjama inostranih kozmetičkih proizvoda, a procenjuje se da zbog toga oko 300 000 životinja uginu svake godine (9). Iz navedenih razloga postoji potreba zabrane ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama na globalnom nivou.

Pakovanje kozmetičkih proizvoda prema zahtevima COSMOS standarda

Prema COSMOS standardu, količinu pakovnog materijala koji se koristi treba smanjiti (u cilju smanjenja količine otpada). Iz ovog razloga, nije redak slučaj da organski i prirodni kozmetički proizvodi nemaju spoljno (sekundarno) pakovanje. Takođe, treba povećati količinu pakovnog materijala koji se može ponovo upotrebiti ili reciklirati. Dozvoljeni materijali za pakovanje su navedeni u Dodatku IX ovog Standarda (6).

Zabranjeno je koristiti PVC (polivinil hlorid) i druge hlorirane plastične materijale; polistiren i druge plastične materijale koji sadrže stiren; materijale ili supstance koje sadrže, ili su proizvedeni upotrebom GMO; materijale koji su deo životinje, ili ih životinje proizvode (koža, svila) (6).

Sastav i obeležavanje gotovih kozmetičkih proizvoda prema COSMOS standardu

COSMOS standard propisuje dve kategorije kozmetičkih proizvoda (6):

- Kozmetički proizvodi pod organskom sertifikacijom, za koje se navodi da:
 - najmanje 95% fizički obrađenih prirodnih sastojaka mora biti organsko
 - najmanje 20% gotovog proizvoda mora biti organsko

Izuzetak su proizvodi koji se spiraju, neemulzioni proizvodi sa vodom i proizvodi sa najmanje 80% minerala ili sastojaka mineralnog porekla, kod kojih najmanje 10% gotovog proizvoda mora biti organskog porekla

- Kozmetički proizvodi pod prirodnom sertifikacijom - nema posebnog zahteva koji se odnosi na zastupljenost organskih sastojaka

Obeležavanje organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda mora biti precizno, jasno i ne sme izazvati zabunu kod potrošača. Oznaka „COSMOS Organic” ili „COSMOS Natural” se navode zajedno sa oznakom (logom) sertifikacionog tela (Slika 1.). Vodič za obeležavanje daje smernice za minimalne zahteve za obeležavanje kozmetičkih proizvoda prema COSMOS standardu (8).



Slika 1. Obeležavanje kozmetičkih proizvoda prema COSMOS standardu
Figure 1. Labeling of cosmetic products according to COSMOS standard

NATRUE standard

NATRUE standard je usvojen od strane Naučnog komitetea NATRUE organizacije, internacionalne neprofitne organizacije sa sedištem u Briselu. Osnovana 2007. godine, u ciju promocije i zaštite prirodnih i organskih kozmetičkih proizvoda širom sveta, ova organizacija je razvila standard koji postavlja najviše zahteve za prirodne i organske kozmetičke proizvode i njihove sastojke (10).

Ovaj standard se ažurira tri puta godišnje, a trenutno je važeća verzija iz decembra 2017. godine, pod nazivom NATRUE standard: Zahtevi koji se moraju ispuniti za prirodne i organske kozmetičke proizvode. NATRUE standard se sastoji od osnovnog dokumenta i 6 aneksa (priloga) (11).

Zahtevi NATRUE i COSMOS standarda su vrlo slični, s tim što NATRUE standard sve sirovine/sastojke, kao i gotove proizvode deli u tri grupe.

Dozvoljeni sastojci i postupci prema NATRUE standardu

NATRUE standard propisuje tri grupe sirovina (11):

Prirodne supstance (engl. Natural substances) su supstance biljnog, neorgansko-mineralnog, ili životinjskog porekla (osim od mrtvih kičmenjaka), njihove smeše i proizvodi međusobnih reakcija. Dozvoljeni su samo fizički procesi u obradi supstanci, uključujući ekstrakcije sa sredstvima navedenim u Aneksu 1a i dodavanje sredstava za podešavanje pH vrednosti, navedenih u Aneksu 1b. Enzimske i mikrobiološke metode su takođe dozvoljene, ako se koriste isključivo prirodni enzimi i mikroorganizmi, a krajnji proizvodi su identični onima koje se javljaju u prirodi. Prema NATRUE standardu, ne postoje zahtevi za poreklo vode, koja se koristi u prirodnoj kozmetici (11).

Prirodno-identične supstance (engl. Nature-identical substances) se mogu koristiti samo kada se prirodne supstance ne mogu obezbediti iz prirode. Dozvoljeni prirodno-identični sastojci su navedeni u odgovarajućim listama ovog standarda:

- Aneks 2: Prirodno-identični neorganski pigmenti i minerali
- Aneks 4a: Prirodno-identični konzervansi

Supstance izvedene iz prirodnih (engl. Derived natural substances) - upotreba supstanci izvedenih iz prirodnih opravdana je samo ako se njihova funkcija ne može postići korišćenjem prirodnih supstanci. Poželjno je da su prirodni polazni materijali za dobijanje sirovina izvedenih iz prirodnih organskog porekla. Sastojci izvedeni iz prirodnih dobijaju se od prirodnih sirovina (npr. masti, ulja, voskovi, lecitin, mono-, oligo- i polisaharidi, proteini i lipoproteini) i mogu se koristiti za proizvodnju prirodnih kozmetičkih proizvoda samo ako su dobijeni korišćenjem dozvoljenih hemijskih reakcija (propisanih u NATRUE standardu), uključujući i biotehnološke procese (11).

Supstance izvedene iz prirodnih, koje se javljaju u prirodi, ali se ne mogu dobiti u dovoljnim količinama iz prirodnih izvora, nalaze se u Aneksu 3 (11).

Sastav i obeležavanje gotovih kozmetičkih proizvoda prema NATRUE standardu

Prema NATRUE standardu, postoje tri nivoa za sertifikovanje kozmetičkih proizvoda: prirodni kozmetički proizvodi, prirodni kozmetički proizvodi sa organskim udelom i organski kozmetički proizvodi (11).

Prirodni kozmetički proizvodi

Predstavljaju prvi (najniži) nivo sertifikacije, a u Standardu su propisane minimalne količine prirodnih supstanci i maksimalne količine supstanci izvedenih iz prirodnih za različite vrste kozmetičkih proizvoda (ima ih 13) (11).

Prirodni kozmetički proizvodi sa organskim udelom

Pored zahteva za prirodne kozmetičke proizvode, za prirodne kozmetičke proizvode sa organskim udelom postoje i dodatni zahtevi koji moraju biti ispunjeni (11):

- Najmanje 70% prirodnih supstanci biljnog i životinjskog porekla i supstanci izvedenih od prirodnih mora biti poreklom iz kontrolisane organske proizvodnje i/ili sakupljano iz divljine, sertifikovano propisima priznatog sertifikacionog tela ili organa, po važećim propisima za organske i prirodne proizvode. U slučaju supstanci izvedenih iz prirodnih, količina organskog udela će se izračunavati kako je definisano u Aneksu 5 i dodati ukupnom udelu organskog.

Organski kozmetički proizvodi

Za organske kozmetičke proizvode, kao najviši sertifikacioni nivo, zahteva se da najmanje 95% prirodnih supstanci biljnog i životinjskog porekla i supstanci izvedenih od prirodnih, mora poticati iz kontrolisane organske poljoprivrede i/ili sakupljano iz divljine, sa odgovarajućim sertifikatom. U slučaju supstanci izvedenih iz prirodnih, mora se izračunati organski udeo, kako je navedeno u Aneksu 5.

Vodič za obeležavanje je sastavni deo NATRUE standarda. NATRUE oznaku predstavlja stilizovan list i profil glave, uključujući naziv NATRUE i internet adresu (Slika 2) (12).



Slika 2. Obeležavanje kozmetičkih proizvoda prema NATRUE standardu
Figure 2. Labeling of cosmetic products according to NATRUE standard

Potreba za harmonizacijom standarda za organske i prirodne kozmetičke proizvode

Kao što je već navedeno, danas ne postoji usvojen evropski standard, koji određuje kriterijume za prirodne i organske kozmetičke proizvode.

Nakon dužeg niza godina rada, Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO) je u februaru 2016. godine usvojila ISO standard 16128-1:2016 - *Uputstvo o tehničkim definicijama i kriterijumima za prirodne i organske kozmetičke sastojke i proizvode - Deo I: Definicije za sastojke* (13), dok je septembra 2017. godine usvojen drugi deo ovog standarda ISO 16128-2:2017 - *Kriterijumi za sastojke i proizvode* (14).

Ubrzo nakon objavljivanja ISO standarda 16128, veći broj predstavnika organizacija koje se bave sertifikovanjem organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda reagovali su svojim komentarima, nezadovoljni ovakvom verzijom standarda, smatrajući da su kriterijumi ISO standarda blaži u odnosu na kriterijume standarda sertifikacionih tela, kao i da postoje brojni nedostaci i nedoslednosti, zbog nepostojanja strogih okvira za ovu vrstu kozmetičkih proizvoda (15-17).

S obzirom na navedeno, ostaje potreba za usvajanjem odgovarajućih zakonskih propisa sa usaglašenim pravilima i zahtevima za organske i prirodne kozmetičke proizvode, koji bi potrošačima omogućili da izaberu proizvod koji je, bez ikakve sumnje, u skladu sa njihovim potrebama i uverenjima, dok bi proizvođačima u velikoj meri smanjili rizike u poslovanju.

Bezbednost organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda

Sve veći broj potrošača, poštujući načela zdravog načina života, koristi prirodne kozmetičke proizvode, smatrajući ih „zelenijim” i bezbednijim, u odnosu na konvencionalne proizvode. Duže vreme postoji trend da pojedini potrošači izbegavaju kozmetičke proizvode sa određenim sastojcima, kao što su, npr. parabeni, ftalati ili mirisi (18-20). Na tržištu postoje kozmetički proizvodi, koji na etiketama navode da su bez konzervanasa, mirisa, PEG emulgatora, parafina, mineralnih ulja, silikona. Potrošači mogu smatrati da ovakvi kozmetički proizvodi sadrže manje sastojaka koji mogu izazivati zabrinutost, iako obično ne poznaju osobine i koncentracije sastojaka. Mnogi potrošači nisu svesni da alergeni potencijal mirisnih sastojaka prirodnih kozmetičkih proizvoda nije manji u odnosu na konvencionalne kozmetičke proizvode (21,22), jer se parfimisanje takvih proizvoda vrši etarskim uljima koja sadrže mnoge sastojke sa liste 16 potencijalnih prirodnih alergena u kozmetičkim proizvodima koji se moraju obeležiti u INCI listi/listi sastojaka proizvoda na tržištu EU.

Da bi se informisali o sastojcima kozmetičkog proizvoda, potrošači mogu koristiti izvor informacija kao što je INCI lista sastojaka, koja se prema Uredbi 1223/2009 EC mora nalaziti na ambalaži kozmetičkog proizvoda (4). Većina prirodnih supstanci se

može prepoznati na INCI listama sastojaka po binominalnim latinskim nazivima organizma od kojeg sastojak potiče. Latinski nazivi ne moraju biti dopunjeni narodnim nazivima, ali proizvođači to obično čine, kako bi potrošačima bilo lakše da prepoznaju o kom organizmu (biljci) se radi. Tako npr., imena poput *Rosa* (ruža), *Lavandula* (Lavanda) ili *Rosmarinus* (ruzmarin) su slični sa uobičajenim narodnim imenima i lako ih je razumeti, ali, neki drugi nazivi, npr. *Urtica urens* (kopriiva), *Prunus armeniaca* (kajsija) ili *Simmondsia chinensis* (jojoba), verovatno nisu poznati većini potrošača, kao što im nisu poznati nazivi većine sintetičkih sastojaka.

Pojedini autori smatraju da je potvrda bezbednosti prirodnih sastojaka u kozmetičkim proizvodima to što se koriste od davnina (23). Međutim, to ne garantuje njihovu bezbednost. Mnoge prirodne supstance, koje se nalaze u kozmetičkim proizvodima se klasifikuju kao opasne supstance, prema tzv. CLP uredbi (EU Uredba 1272/2008) (24). Nedavna studija je pokazala da je od 1358 prirodnih supstanci u INCI listama kozmetičkih proizvoda, 369 prirodnih supstanci klasifikovano kao opasne supstance (25). 257 supstanci je klasifikovano u ovu kategoriju zbog negativnih efekata na ljudsko zdravlje (226 zbog efekata na kožu i oči), a 182 supstance su klasifikovane zbog negativnog uticaja na životnu sredinu, tj. na vodenu sredinu. 53 prirodne supstance sa INCI lista su klasifikovane kao kancerogene, mutagene, ili kao supstance koje su toksične za reprodukciju (tzv. CMR supstance) (25).

U cilju procene prisustva opasnih supstanci u prirodnim kozmetičkim proizvodima, u skorašnjem istraživanju (22) analizirane su liste sastojaka 100 slučajno izabranih prirodnih kozmetičkih proizvoda, koji su sadržali 231 različitu prirodnu supstancu.

Proizvodi su bili dostupni na evropskom maloprodajnom ili *online* tržištu, a uzorci su prikupljeni u periodu avgust 2013. – avgust 2015. godine. Nasumično je izabrano po deset proizvoda, od deset različitih proizvođača, iz Nemačke, Švajcarske, Danske i Francuske. Izabrani prirodni proizvodi su bili vrlo različitih cena - najskuplji proizvodi bili su gotovo 20 puta skuplji od najjeftinijih. Spekatar izabranih prirodnih proizvoda je bio veoma širok (npr. proizvod posle brijanja, protiv bubuljica, losion za telo, proizvod za čišćenje kože, dnevna krema, dezodorans, maska za lice, boja za kosu, kondicioner za kosu, balzam za usne, maskara, ulje za masažu, voda za usta, balzam za nokte, šampon, gel za tuširanje).

Prirodni sastojci u analiziranim kozmetičkim proizvodima su dobijeni uglavnom iz biljaka, sa izuzetkom pčelinjeg vosaka (*Cera alba*), meda (*Mel*), ekstrakta meda (*Mel extract*), ekstrakta matičnog mleča (*Royal jelly extract*), ksantan gume (*Xanthan gum*), polisaharida koji luči bakterija *Xanthomonas campestris* i šelaka (*Shellac*), smole koju luči ženka bube *Kerria lacca*. Većina prirodnih supstanci potiču iz jestivih biljaka, od kojih su neke aromatične (začinske) biljke, kao što su limunova trava, ruzmarin, vanila ili đumbir. Ostale prirodne supstance potiču iz delova jestivih biljaka koji se ne koriste u

ishrani, kao što su ekstrakt slame zobi/ovsa (*Avena sativa* straw extract), prašak ljuske oraha (*Juglans regia* shell powder), ulje koštica kajsije (*Prunus armeniaca* kernel oil), ekstrakt lista crne ribizle (*Ribes nigrum* leaf extract), ulje semenki maline (*Rubus idaeus* seed oil), ekstrakt lista/semena vinove loze (*Vitis vinifera* leaf/seed extract). Ostale prirodne supstance su dobijene iz lekovitih biljaka (npr. neven (*Calendula officinalis*), kamilica, (*Chamomilla recutita*), kantarion (*Hypericum perforatum*), matičnjak (*Melissa officinalis*), pitoma nana (*Mentha piperita*), ricinus (*Ricinus communis*) i dr.) (22).

Od 100 analiziranih prirodnih kozmetičkih proizvoda, bilo je 65 proizvoda sa najmanje jednom prirodnom supstancom na spisku sastojaka, a 34 proizvoda su sadržali samo prirodne supstance. Jedan proizvod nije imao nijednu prirodnu supstancu. Na analiziranim INCI listama najčešće naveden sastojak je ksantan guma (50 puta), a zatim slede jojobino ulje (35), suncokretovo ulje (33), ši buter (29), beli vosak (23), bademovo ulje (23), maslinovo ulje (21), aloe vera gel (17), sojino ulje (17), ekstrakt kamilice (22).

Prema navodima istraživača, od 231 prirodne supstance na INCI listama proizvoda, 148 prirodnih supstanci imalo je jasan identitet supstance, sa CAS ili EC brojem. 54 supstance se klasifikuju kao opasne supstance, u skladu sa CLP uredbom, a 37 supstanci mogu imati negativne efekte na koži i očima. Neki sastojci su kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju (22).

Prema EU Uredbi 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju hemikalija (REACH) (26), prirodne supstance/sastojci pripadaju grupi tzv. UVCB supstanci (*engl.* Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials), što znači da su to supstance nepoznatog ili promenljivog sastava, složeni proizvodi reakcija ili biološki materijali. Uslovi rasta organizma, postupci obrade, uslovi čuvanja i drugi parametri utiču na sastav prirodnih sastojaka. Toksičnost prirodnih supstanci ne zavisi samo od porekla biljke i postupka obrade, već i od osobina pratećih nečistoća, odnosno od kvaliteta finalnog proizvoda. Potencijalna interakcija sastojaka - u samim proizvodima, kao i prilikom primene, može biti problem, naročito za prirodne kozmetičke proizvode koji se primjenjuju na kožu, gde dodatno može doći do promene sastojaka pod uticajem UV zračenja. Složeni prirodni sastojci mogu takođe reagovati i sa sintetičkim sastojcima. Sto analiziranih prirodnih proizvoda je imalo prosečno 20,6 sastojaka (prirodnih i drugih) - najmanje 1, a najviše 38. Proizvodi su imali u proseku 7,3 prirodnih supstanci (minimum nula, maksimum 20). Međutim, s obzirom na složenost prirodnih sastojaka, nije moguće proceniti koliko različitih hemijskih sastojaka može biti prisutno u ovim kozmetičkim proizvodima (22). U prilog činjenici da su prirodni sastojci veoma složenog sastava ide i podatak da je u različitim ekstraktima nevena, koji se veoma mnogo koriste u kozmetičkim proizvodima, izolovano više od 150 različitih jedinjenja (27).

Za realnu procenu rizika izloženosti prirodnim supstancama važno je uzeti u obzir sve puteve izlaganja i sve moguće izvore, jer se prirodni sastojci mogu nalaziti ne samo u kozmetičkim proizvodima, već i u prehrambenim proizvodima, farmaceutskim preparatima, proizvodima kućne hemije, osvežavačima vazduha (22). Izloženost putem kozmetičkih proizvoda nije zanemarljiva. Na primer, u Nemačkoj se godišnje proda više od tri milijarde kozmetičkih proizvoda (28). Ovaj podatak ukazuje na široku upotrebu kozmetičkih proizvoda i njihov značaj i za potrošače i za životnu sredinu.

Miris je sadržao 71 ispitivani prirodni kozmetički proizvod (deklarisan na etiketi kao „Parfum”). Na etiketi 15 proizvoda je naznačeno da se miris sastoji od etarskih ulja. „Aroma” je bila navedena na devet proizvoda, što znači da je kod ukupno 80 proizvoda deklarisan miris ili aroma. Prema Uredbi 1223/2009 EC, 26 potencijalnih alergeni supstanci iz mirisa ili biljnih ekstrakata (od toga su 16 prirodnog porekla) mora biti obeleženo na ambalaži proizvoda, ako su prisutni iznad 0,001%, u proizvodima koji ostaju na koži, ili iznad 0,01% u proizvodima koji se spiraju (4). Ovih 26 potencijalnih alergeni sastojaka su hemijski definisana jedinjenja (16 prirodnih i 10 sintetskih). Na 82 prirodna kozmetička proizvoda je obeležen najmanje jedan potencijalni alergen. Do sličnih podataka su došli i drugi autori (29), koji navode da 91% prirodnih kozmetičkih proizvoda na danskom tržištu sadrži najmanje jedan od potencijalnih alergena.

Prirodni kozmetički proizvodi koji su analizirani imali su u proseku 3,8 alergeni sastojaka, a najviše 11 po proizvodu. Proizvodi koji ostaju na koži su imali veći broj alergeni sastojaka (u proseku 3,4), u poređenju sa proizvodima koji se spiraju (2,6 u proseku). Na 58 proizvoda je navedeno da mirisi potiču iz prirodnih izvora. Međutim, mora se istaći da alergijski potencijal supstance ne zavisi od toga da li je ona prirodnog ili sintetičkog porekla, već zavisi od hemijske strukture supstance, koncentracije, čistoće i interakcija sa drugim jedinjenjima.

U Tabeli I prikazana je zastupljenost potencijalnih alergena u 100 ispitivanih prirodnih kozmetičkih proizvoda (22). Najčešće navedeni alergeni koji potiču iz mirisa su limonen i linalool. Ova dva alergena su retko senzibilizatori, ali proizvodi njihove oksidacije su snažni senzibilizatori (30-32). Kombinovana izloženost različitim alergenima može dovesti do značajnog rizika, čak i ako pojedinačni alergeni imaju nizak alergeni potencijal (33).

Tabela I Alergeni iz mirisa, navedeni u INCI listama sastojaka ispitivanih prirodnih kozmetičkih proizvoda, po učestalosti pojavljivanja (22).

Table I The fragrance allergens in the ingredient lists in the order of frequency of appearance (22).

INCI ime	Alergeni potencijal	Broj proizvoda sa ovim sastojkom u INCI listi
D-Limonene	III	71
Linalool	III	70
Geraniol	II	54
Citronellol	II	45
Citral	II	44
Farnesol	I	19
Coumarin	II	18
Eugenol	II	16
Benzyl alcohol	III	14
Benzyl benzoate	III	13
Benzyl salicylate	III	7
Cinnamyl alcohol	II	2
Isoeugenol	I	2
Cinnamal	I	2

Važno je napomenuti da su prirodne supstance višekomponentni sastojci, koji mogu sadržati određene alergene kao prirodne sastojke. Potrošač koji želi, na primer, da izbegne izlaganje limonenu, ne treba koristiti proizvode koji sadrže etarska ulja limuna (*Citrus medica limonum* oil), čempresa (*Cupressus sempervirens* oil), eukaliptusa (*Eucalyptus globulus* oil), lista ruzmarina (*Rosmarinus officinalis* leaf oil) i neke druge prirodne supstance. To znači da ovi potrošači imaju težak zadatak, jer bi trebalo da poznaju značajne sastojke prirodnih supstanci (22).

To praktično znači da proizvodi koji se reklamiraju da su „bez mirisa” („Parfum free”), a koji sadrže prirodne sastojke sa potencijalnim alergenima, nisu stvarno „bez mirisa”, već samo bez namerno dodate parfemske smeše ili pojedinačnog mirisa. Neke od prirodnih supstanci, koje sadrže potencijalne alergene kao glavne sastojke (npr. neki

biljni ekstrakti), nalaze se na početku liste sastojaka, što ukazuje na to da su prisutne u većim količinama, u poređenju sa mirisima koji se dodaju radi davanja prijatnog mirisa kozmetičkom proizvodu, koji su uobičajeno na kraju liste sastojaka, jer su u samom proizvodu u niskim koncentracijama. Ovo pokazuje da određeni prirodni kozmetički proizvodi mogu sadržati veće koncentracije potencijalnih alergena, nego kozmetički proizvodi izrađeni isključivo od sintetičkih sastojaka (22). Od 100 analiziranih, 14 proizvoda, nije imalo u listi sastojaka naveden „miris”, „aromu”, kao ni jedan od 26 potencijalnih alergena. Međutim, nije sigurno da neke od prirodnih supstanci u ovim proizvodima ne sadrže potencijalne alergene kao sastojke.

Preporuke proizvođača, da je proizvod za osetljivu kožu, ne podrazumevaju uvek da su izostavljeni potencijalni alergeni. Petnaest ispitivanih proizvoda je u nazivu, ili podnaslovu, sadržalo reči „osetljiv” („sensitive”) „umirujući” („soothing”), „nežan” („soft”), „za osetljivu kožu” („for sensitive skin”), iako su sadržali između jednog i sedam potencijalnih alergena. Jedan proizvod, koji se preporučuje za osobe sa neurodermatitisom, nije sadržavao nijedan potencijalni alergen (22).

Konzervansi i u organskim i prirodnim kozmetičkim proizvodima imaju za cilj da spreče rast i razvoj mikroorganizama i da osiguraju trajnost proizvoda u roku upotrebe. Za konzervisanje organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda najčešće su u upotrebi sledeći konzervansi: sorbinska kiselina i soli, benzojeva kiselina i soli, salicilna kiselina i soli, dehidrosirćetna kiselina i soli, benzil alkohol. Navedene konzervanse dozvoljavaju i COSMOS i NATRUE standard.

Međutim, treba imati u vidu da su benzil alkohol, natrijum benzoat, kao i benzil benzoat konzervansi sa senzibilišućim potencijalom (34). Kao zamena za sintetičke konzervanse se mogu koristiti prirodni sastojci, kao što su ekstrakt ruzmarina, etarska ulja origana, timijana, lavande, kore limuna, ekstrakt semena grejpfruta i drugi (35), ali i ovde treba voditi računa da su u navedenim sastojcima prisutni potencijalni alergeni. U svakom slučaju, izbor biljnih ekstrakata ili drugih prirodnih sastojaka treba da se zasniva na potvrdi njihove biološke aktivnosti i toksikološke procene, a njihova stabilnost i sinergistički efekti u kozmetičkim proizvodima su važni faktori za formulisanje efikasnog proizvoda.

Iako su sprovedena ispitivanja nedovoljna za donošenje generalnih zaključaka o proceni rizika od primene prirodnih kozmetičkih proizvoda, jer je broj analiziranih uzoraka mali, može se zaključiti da evropska regulativa ima dosta nedostataka, kada su ovi proizvodi u pitanju. Činjenica je da prirodne supstance zaslužuju mnogo više pažnje u toksikološkom i ekotoksikološkom smislu. Potrošači bi trebalo da budu informisani da se određene prirodne supstance, koje se koriste u kozmetičkim proizvodima, klasifikuju kao opasne supstance, uglavnom za kožu i oči. Potrošače takođe treba informisati da većina prirodnih kozmetičkih proizvoda sadrži potencijalne alergene, kao sastojke mirisa ili drugih prirodnih supstanci. Proizvođači imaju odgovornost da što je više

moguće smanjuju rizike i za potrošača i životnu sredinu, izbegavajući opasne supstance u kozmetičkim proizvodima i informišući potrošače o potencijalnim rizicima. Ako potrošači ne dobiju dovoljno informacija o mogućim rizicima, npr. kroz odgovarajuću klasifikaciju sastojaka i obeležavanje na ambalaži, već umesto toga dobijaju varljive informacije, to svakako nije u skladu sa evropskim zakonskim propisima u ovoj oblasti, koji na prvom mestu ističu „zaštitu ljudskog zdravlja i životne sredine na visokom nivou” (22), uključujući i prvi zahtev za kozmetičke proizvode na EU tržištu, koji je definisan Kozmetičkom uredbom – bezbednost kozmetičkog proizvoda za korisnika/potrošača.

Zaključak

Za savremenog potrošača je najvažnije da organski i prirodni kozmetički proizvodi budu kvalitetni, efikasni i bezbedni za upotrebu, da nemaju uticaj na njihovo zdravlje i da ne ugrožavaju životnu sredinu. U zemljama EU, organski i prirodni kozmetički proizvodi ne predstavljaju posebnu kategoriju proizvoda, već moraju ispuniti sve zahteve važeće Uredbe 1223/2009 EC o kozmetičkim proizvodima, a jedan od najvažnijih zahteva je bezbednost korisnika. Kako se organski i prirodni kozmetički proizvodi upotrebljavaju svakodnevno, a mnogi se zadržavaju duže vreme na koži, mora se razmišljati o kumulativnom efektu i toksičnosti sastojaka koji ulaze u njihov sastav.

Proizvodnja organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda bez jasnih, harmonizovanih propisa može predstavljati veliki rizik i za proizvođače i za potrošače. Upravo zato je neophodno da se pored postojećih, dobrovoljnih standarda za prirodne i organske kozmetičke proizvode uspostave novi, koji će biti dovoljno transparentni za sve zainteresovane strane, koji će onemogućiti obmanjivanje potrošača i koji će biti obavezujući za proizvođače. Takođe, potrebno je usvajanje preciznih smernica za procenu bezbednosti organskih i prirodnih kozmetičkih proizvoda.

Literatura

1. Jones A, Duerbeck K. Natural ingredients for cosmetics. EU Market Survey - 2004. [Internet]. Center for the Promotion of Imports from developing countries (CBI), 2004 [cited 2018 sept 26]. Available from: http://repositorio.promperu.gob.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/1429/EU_market_survey_2004_natural_ingredients_cosmetics_2004_keyword_principal.pdf?sequence=1.
2. Saliou C. Natural ingredients and sustainability. In: Barel A, Paye M, Maibach H, editors. Handbook of cosmetic science and technology. 4th ed. Boca Raton: CRC Press; 2014. p. 619-25.
3. Zoltner M. Organska i tradicionalna kozmetika. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <http://www.inpharma.hr/index.php/news/257/18/Organska-i-tradicionalna-kozmetika>.
4. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. Official Journal of the European Union. L 342/59.

5. History of COSMOS standard-AISBL [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <https://cosmos-standard.org/about/>.
6. COSMOS-standard. Cosmetic Organic and Natural Standard. Version 3.0. [Internet]. [cited 2018 oct 29]. Available from: <https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-v3-0.pdf>.
7. COSMOS-standard. Technical Guide. Version 3.0. [Internet]. [cited 2018 oct 29]. Available from: <https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-technical-guide-v3-01.pdf>.
8. COSMOS-standard. Labelling Guide. Version 3.0. [Internet]. [cited 2018 oct 29]. Available from: <https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-labelling-guide-v3-0.pdf>.
9. EU ban on cosmetic products. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <https://www.crueltyfreeinternational.org/what-we-do/corporate-partnerships/eu-ban-cosmetics-testing#limitations>.
10. NATRUE Criteria. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <http://www.natrue.org/information-for/manufacturers/natrue-criteria>.
11. NATRUE Label: requirements to be met by natural and organic cosmetics. Version 3.7. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: http://www.natrue.org/fileadmin/natrue/downloads/Criteria_3.7/EN-NATRUE-Label_Requirements_V3_7.pdf.
12. NATRUE Label Guide. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: http://www.natrue.org/fileadmin/natrue/downloads/IOAS/Annex_C_Label_Guide.pdf.
13. ISO 16128-1:2016 Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products -- Part 1: Definitions for ingredients. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <https://www.iso.org/standard/62503.html>.
14. ISO 16128-2:2017 Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients -- Part 2: Criteria for ingredients and products. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <https://www.iso.org/standard/65197.html>.
15. BDIH comments on ISO guideline 16128. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: http://organic-market.info/news-in-brief-and-reports-article/BDIH_comments_on_ISO_guideline_16128.html.
16. Statement on ISO 16128. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: http://www.ecocert.com/sites/default/files/u3/COSMOS_statement_on_ISO_16128_140416/index.pdf.
17. Smith M. Use of by-products in cosmetics. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: http://tporganics.eu/wp-content/uploads/2016/12/Dr_Mark_Smith_NATRUE.pdf.
18. Hansen T, Risborg MS, Steen CD. Understanding consumer purchase of free-of cosmetics: A value-driven TRA approach. *J Consum Behav*. 2012; 11:477–86.
19. Lysdal SH, Johansen JD. Fragrance contact allergic patients: strategies for use of cosmetic products and perceived impact on life situation. *Contact Dermatitis* 2009; 61:320–4.

20. Noiesen E, Munk MD, Larsen K. Difficulties in avoiding exposure to allergens in cosmetics. *Contact Dermatitis* 2007; 57:105–9.
21. Rother HA. „Read this and be safe!” Comparison of regulatory processes for communicating risks of personal care products to European and South African consumers. *Environ Sci Eur.* 2013; 25(30):1–18.
22. Klaschka U. Natural personal care products - analysis of ingredient lists and legal situation. *Environ Sci Eur.* 2016; 28:8.
23. Burnett C, Fiume M Final report on plant-derived fatty acid oils as used in cosmetics. *Cosmet Incred Rev.* 2011, pp. 1–100.
24. Regulation No 1272/2008 of the European Parliament and of the council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directive 67/548/EEC and 1999/45/EC and amending Regulation (EC) No 1907/2006. [Internet]. [cited 2018 oct 26]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>
25. Klaschka U. Naturally toxic: natural substances used in personal care products. *Environ Sci Eur.* 2015; 27(1):1–13.
26. Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH). [Internet]. [cited 2017 sept 21]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32006R1907>
27. Antignac E, Nohynek GJ, Re T, Clouzeau J, Toutain H. Safety of botanical ingredients in personal care products/cosmetics. *Food Chem Toxicol.* 2011; 49: 324–41.
28. Walther C, Huber B, Neumann L, Raddatz H. Chemie für die Schönheit - aber sicher! *Nachr Chem.* 2015; 63:533–8.
29. Rastogi SC, Johansen JD, Menné T. Natural ingredients based cosmetics. Content of selected fragrance sensitizers. *Contact Dermatitis* 1996; 34:423–6.
30. Karlberg AT, Shao LP, Nilsson U. Hydroperoxides in oxidized d-limonene identified as potent contact allergens. *Arch Dermatol Res.* 1994; 286:97–103.
31. Matura M, Sköld M, Börje A. Selected oxidized fragrance terpenes are common contact allergens. *Contact Dermatitis* 2005; 52:320–8.
32. Sköld M, Hagvall L, Karlberg AT. Autoxidation of linalyl acetate, the main component of lavender oil, creates potent contact allergens. *Contact Dermatitis* 2008; 58:9–14.
33. Uter W, Yazar K, Kratz EM. Coupled exposure to ingredients of cosmetic products: I. Fragrances. *Contact Dermatitis* 2013; 69:335–41.
34. Schnuch A, Lessmann H, Geier J. Contact allergy to preservatives. Analysis of IVDK data 1996–2009. *Br J Dermatol.* 2011; 164:1316–25.
35. Rosholt AP. Regulatory perspective of natural and organic cosmetic products. In: Dayan N, Kromidas L, editors. *Formulating, packaging, and marketing of natural cosmetic products.* Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons Inc. 2011; pp 51-67.

Organic and natural cosmetic products - how safe are they?

Dragana Vasiljević^{1*}, Lidija Bojović²

¹University of Belgrade - Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Technology and Cosmetology, Vojvode Stepe 450, 11221 Belgrade, Serbia

²Pharmacy Niš, Bulevar dr Zorana Đinđića 6, 18000 Niš, Serbia

* Corresponding author: Dragana Vasiljević, vasilj@pharmacy.bg.ac.rs

Summary

There is a growing demand for organic and natural cosmetic products, especially in the EU countries and the rest of the world, as the consumer awareness for the preservation of the environment and natural resources has increased, but above all with the belief that these products are safe. All cosmetic products, even organic and natural, that are placed on the market of EU countries must comply with the Cosmetics Regulation 1223/2009 EC requirements in terms of quality, safety and efficacy. However, there is no harmonized European regulation today, that sets out the criteria for natural and organic cosmetic products. The most important standards for natural and organic cosmetics in the EU countries are COSMOS and NATRUE standard. According to the requirements of these standards, selected raw materials, mainly of plant origin, which are processed by approved procedures, are allowed for organic and natural cosmetic products manufacturing. Numerous studies indicate that toxicological properties of natural substances deserve much more attention, in order to determine their safety.

The safety, efficacy and quality of cosmetic products are prerequisites. That is why it is necessary to create a regulatory framework for natural and organic cosmetic products, which will not mislead the consumers and which will be more binding for manufacturers. Also, it is necessary to create a precise guideline for the safety assessment of organic and natural cosmetic products.

Keywords: Organic and natural cosmetic products, safety, COSMOS standard, NATRUE standard