

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

ANJA VRHOVEC

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ KOZMETOLOGIJE

LJUBLJANA, 2014

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

ANJA VRHOVEC

PRIMERJAVA VARNOSTI UPORABE SESTAVIN
V KREMAH ZA OBRAZ S CERTIFIKATOM IN
BREZ NJEGA

COMPARISON OF SAFETY OF INGREDIENTS IN
FACE CREAM WITH AND WITHOUT
CERTIFICATE FOR NATURAL COSMETICS

LJUBLJANA, 2014

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc.

Zahvaljujem se svoji mentroci prof. dr. Mariji Sollner Dolenc, ki mi je s strokovnimi nasveti, koristnimi informacijami in kljub časovni stiski bila v veliko pomoč. Zahvaljujem se tudi družini, ki so mi ob času študija in nastajanju diplomske naloge spodbujali in podpirali. Hvala tudi vsem prijateljem, ki so mi prav tako stali ob strani in me potolažili, ko sem skoraj obupala. Brez vseh vas mi nebi uspelo!

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc.

Anja Vrhovec

VSEBINA

POVZETEK.....	IV
ABSTRACT.....	V
UVOD.....	1
VARNOST KOZMETIČNIH IZDELKOV.....	1
NARAVNA IN CERTIFICIRANA NARAVNA KOZMETIKA.....	4
CERTIFIKATI ZA NARAVNE IN/ALI EKOLOŠKE KOZMETIČNE IZDELKE.....	4
BDIH.....	4
ECOCERT.....	5
COSMEBIO IN BIOGARANTIE.....	6
SOIL ASSOCIATION.....	8
ICEA.....	8
NATRUE.....	9
COSMOS.....	10
NAMEN DELA.....	12
MATERIALI IN METODE.....	13
REZULTATI IN RAZPRAVA.....	15
DELEŽ MANJ VARNIH SESTAVIN V POSAMEZNIH SKUPINAH KI.....	15
PRIMERJAVA VSEBNOSTI KONZERVANSOV V CERTIFICIRANIH IN NECERTIFICIRANIH IZDELKIH ZA NEGO OBRAZA.....	16
PARABENI.....	18
PRIMERJAVA ŠTEVILA IZBRANIH DIŠAV IN KONZERVANSOV V PREGLEDANIH KREMAH.....	23
PRIMERJAVA ŠTEVILA IZBRANIH DIŠAV IN KONZERVANSOV V KREMAH ZA NEGO OKOLI OČI.....	24
VSEBNOST DIŠAV V POSAMEZNIH SKUPINAH IZBRANIH KI IN PRIMERJAVA NJIHOVE VARNOSTI.....	26
GERANIOL.....	30
VSEBNOST UV FILTRIOV V POSAMEZNIH SKUPINAH KI IN PRIMERJAVA NJIHOVE VARNOSTI.....	31
TITANOV DIOKSID.....	33
OKTINOKSAT.....	34
PRIMERJAVA VARNOSTI NAJPOGOSTEJE UPORABLJENIH SESTAVIN IZ PREGLEDNICE II V CETIFICIRANIH IN NECERTIFICIRANIH KREMAH ZA OBRAZ...	36

SKLEP.....	42
LITERATURA.....	44
VIRI SLIKE	48
PRILOGE.....	50
PRILOGA 1: Seznam sestavin, ki morajo biti ekološkega porekla pri certifikatu BDIH.....	50
PRILOGA 2: Seznam sestavin, ki morajo biti ekološkega porekla pri COSMOS standardu	51
PRILOGA 3: Naravne kreme za obraz s certifikatom	52
PRILOGA 4: Naravne kreme za obraz brez certifikata	53
PRILOGA 5: Nenaravne, konvencionalne kreme za obraz.....	54
PRILOGA 6: Alergene dišave navedene v prilogi III Uredbe (ES) 1223/2009.....	55

KAZALO SLIK

Slika 1 Oznaka BDIH.....	5	
Slika 2: Oznaka Ecocert natural cosmetics	6	
Slika 3: Oznaka Ecocert natural and organic cosmetics.....	6	
Slika 4: Oznaka Cosmebio BIO certifikat.....	7	
Slika 5: Oznaka Cosmebio ECO certifikat.....	7	
Slika 6: Oznaka Soil Association	8	
Slika 7: Oznaka ICEA Eco bio	Slika 8: Oznaka ICEA naravna kozmetika.....	9
Slika 9: Oznaka Natrue Natural cosmetics.....	9	
Slika 10: Oznaka Natrue Natural cosmetics wirh organic portion	10	
Slika 11: Oznaka Natrue Organic cosmetics	10	
Slika 12: Oznaka Cosmos Natural in Organic.....	11	

POVZETEK

Ljudje postajajo vse bolj pozorni na sestavo kozmetičnih izdelkov, ki jih uporabljajo. Zaradi močnega prepričanja, da je naravno tudi varno, vedno več ljudi posega po naravni kozmetiki. Da je potrošniku lažje izbrati naraven izdelek, so začeli izdelkom podeljevati oznake oziroma certifikate, ki potrjujejo, da izdelek vsebuje naravne sestavine. V Evropi so najbolj znani certifikati za naravno in/ali ekološko kozmetiko BDIH, ECOCERT, Cosmebio, Soil Association Biograntie, ICEA, NaTrue in vseevropskih standard COSMOS.

V diplomski nalogi smo primerjali UV filtre, konzervanse in dišave v certificiranih in necertificiranih kremah za obraz. Izmed vseh UV filtrov, konzervansov in dišav smo izdelali seznam manj varnih sestavin in primerjali njihovo prisotnost v certificiranih in necertificiranih kremah za obraz. Rezultati so pokazali, da naravno ne pomeni vedno tudi varno. Celokupno gledano je razmerje manj varnih sestavin v certificiranih kremah in necertificiranih kremah enako 51 % : 49 %. Višji delež manj varnih sestavin v certificiranih kozmetičnih izdelkih (KI) je predvsem na račun številčno večje zastopanih alergenih dišav, katerih razmerje je certificirani KI : necertificirani KI 65 % : 35 %. Razmerje pri konzervansih in UV filtrih pa je ravno obratno, saj so necertificirane kreme vsebovale 83 % manj varnih konzervansov in vse manj varne UV filtre.

Uporaba parabenov je prepovedana v skoraj vseh certifikatih, vendar menimo, da je to le marketinška poteza, saj ni znanstvenih dokazov, da pri uporabljenih koncentracijah povzročajo neželene učinke. Le pri otroški kozmetiki, ki je namenjena za otroke mlajše od 3 let moramo biti pozorni na njihovo prisotnost, saj so otroci še v fazi razvoja in so bolj dovzetni za možne neželene učinke.

Kreme, ki se uporabljajo okoli oči, morajo vsebovati ustrezno izbrane sestavine, saj je koža okoli oči bolj občutljiva in dovzetna za absorpcijo. Rezultati naše raziskave so pokazali, da certificirane kreme za okoli oči vsebujejo več manj varnih dišav, a več bolj varnih konzervansov kot necertificirane kreme za okoli oči.

UV filtri obvarujejo uporabnika pred poškodbo kože (vključno z nastankom melanoma), zato moramo pri oceni varnosti uporabe teh sestavin upoštevati razmerje med tveganjem in koristmi. Certificirani izdelki niso vsebovali UV filtrov, ki smo jih opredelili kot manj varne. Najpogosteje uporabljen UV filter v certificirani kozmetiki je TiO₂, ki je bolj varen

od najpogosteje uporabljenega oktinoksata v necertificiranih kremah za obraz saj ne penetrira skozi kožo.

ABSTRACT

Number of people who pay attention to the composition of cosmetics product they use is increasing. Due to the belief that everything that is natural is also safe, more and more people started to use natural cosmetics products. To make for consumer easier to choose which cosmetics product is truly natural, they started labelling them with certificate attesting that product contains natural ingredients. In Europe, the most known certificates for natural and/or organic cosmetics are BDIH, ECOCERT, Cosmebio, Soil Association Biograntie, ICEA, NaTrue and COSMOS.

We compared the UV filters, preservatives and fragrances used in face creams with natural and/or organic certificate and without. Of all UV filters, preservatives and fragrances present in our face creams we made a list of ingredients which may present concern for consumer and compared their presence in face creams with certificate and without. The results showed that natural does not always mean safe. Overall speaking, certificated face creams consists of 51 % ingredients from our list of less safe ingredients, mainly allergenic fragrances whose share was 65 %. Share of preservatives and UV filters in face creams without certificate was just the opposite, 83 % preservatives and all of the UV filters from our list of less safe ingredients were present.

Almost all certificates do not allow the use of parabens, but we believe that this is only the marketing thing, because there is no scientific evidence that parabens are harmful at concentration used. But still we have to be careful at choosing baby care cosmetics (with and without certificate), because they are more susceptible to potential adverse effects.

Eye creams must have gentle composition, because the skin around the eyes is more sensitive and susceptible for absorption. The results of our study have shown that certified eye creams contain more fragrances from the list, and less preservatives than non-certified eye creams.

UV filters protect consumers against sun damage and therefore we have to take into account the relationship between risks and benefits. Face creams with certificate did not

contain any of UV filters from our list of less safe ingredients. The most common UV filter in certificated face creams is TiO₂, which is safer than octinoxate, the most common UV filter in uncertificated face creams, because it does not penetrate the skin.

KLJUČNE BESEDE

Kreme za obraz, certificirani kozmetični izdelki, dišave, konzervansi, UV filtri

KEY WORDS

Face creams, cosmetics products with certificate, fragrances, preservatives, UV filters

SEZNAM OKRAJŠAV

ATP – adenzin trifosfat

EU – Evropska unija

FDA (Food and Drug Administration) – Uprava za živila in zdravila

GSO – genetsko spremenjen organizem

IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) – Mednarodno združenje gibanj za ekološko kmetijstvo

KI – kozmetični izdelek

LOAEL (lowest observed adverse effect level) – najnižji odmerek pri katerem so opaženi neželeni učinki

MCF-7 – človeške celice raka dojke

MoS (Margin of safety) – meja varnosti

NOAEL (no observed adverse effect level) – najvišji odmerek pri katerem še niso opaženi neželeni učinki

OTC (over the counter) – zdravila, ki se izdajajo brez recepta

PEG – polietilen glikoli

PHBK – para-hidroksibenzojska kislina

SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetics products and Non-food products) – Znanstveni svet za kozmetične izdelke in neprehrambene izdelke

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) – Znanstveni svet za varstvo potrošnikov

SED (systemic exposure dosage) – sistemski odmerek med izpostavitvijo

WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System) – informacijski sistem, ki obvešča o nevarnih kemikalijah prisotnih na delovnem mestu

UVOD

»Healthy beauty is natural beauty – our gret grandmothers have been true pearls of beauty, even without expensive chemicals and cosmetics producers.«

-Unknown

Beseda kozmetika izvira iz besede »cosmeo«, kar v grščini pomeni »negujem, olepšavam«, sama uporaba pa sega vse do Starih Egipčanov, približno 6000 let nazaj. Takrat so že poznali olja v obliki mazil, anorganska in rastlinska barvila za barvanje ustnic, kopalne soli, različna depilacijska sredstva in senčila za oči, ki so bila za razliko od ostalih kozmetičnih izdelkov dostopna tudi nižjim slojem. Od starih Egipčanov, se je z razvojem človeštva uporaba kozmetike prenesla do Grkov in nato do Rimljanov. V starem Rimu so kozmetične izdelke izdelovale sužnje imenovane »cosmatae«, saj so že stari Rimljani ugotovili, da se da s prodajo kozmetičnih izdelkov dobro zaslužiti. Sledil je razpad rimskega imperija in s tem zaton kozmetike. Le peščica ljudi je še uporabljala kozmetične izdelke, med nižjimi sloji je bila aktualna uporaba pudrov. Razlog za to je bil, da so ženske iz nižjega sloja delale na polju in njihova koža je porjavela od sonca. Svetla koža je imela statusni simbol, da prihajaš iz višjih slojev in da ti za preživetje ni potrebno delati na polju. Zaradi tega so ženske uporabljale pudre, da so si posvetile obraz, vendar so ti pudri vsebovali svinec ali arzen, ki sta se nalagala v telesu. Uporaba kozmetike je zaradi nenehnega spreminjanja lepotnih idealov in z razvojem tehnologije v 20. stoletju doživela močen razcvet. Filmska in televizijska industrija v Hollywoodu sta poskrbeli za »marketing« kozmetičnih izdelkov (KI), kar je povzročilo porast uporabe teh proizvodov. Danes kozmetične izdelke uporablja vsak posameznik, saj so nove tehnologije v kozmetični industriji omogočile, da so kozmetični izdelki dostopni vsem (1).

VARNOST KOZMETIČNIH IZDELKOV

Do leta 1960 so mislili, da sestavine kozmetičnih izdelkov ostanejo na površini kože. Pozornost je bila usmerjena le na lokalne učinke, ne pa tudi na možne sistemske učinke, ki jih lahko povzročijo (2). Prve standardizirane *in vivo* teste za draženje oči in kože je razvil Draize leta 1940 (3). Kasneje, med leti 1960 in 1970, so razvili še *in vivo* teste preobčutljivosti, fototoksičnosti in fotosenzibilizacije, ki so omogočili boljšo oceno varnosti kozmetičnega izdelka. Preizkusi so potekali na živalih. V zadnjih nekaj desetletjih so opazili, da sestavine nekaterih dermalno nanešenih kozmetičnih izdelkov penetrirajo v ali skozi kožo in predstavljajo tudi sistemske izpostavljenosti snovi telesu. To je povzročilo

povečano zanimanje za varnost kozmetičnih izdelkov in razvoj metod za perkutano absorpcijo sestavin in preučevanje možne sistemske toksičnosti snovi (2).

Pri podajanju ocene varnosti KI nam je v pomoč kozmetična zakonodaja, ki je po celotni Evropi enotna in podaja smernice, po katerih se strokovnjaki ravnaajo pri oceni varnosti sestavin. Prav tako v kozmetični zakonodaji najdemo tudi seznam trditev, ki so prepovedane na kozmetičnih izdelkih, da se izognemo pretiranemu zavajanju potrošnika. Najprej pa je potrebno definirati, kaj sploh je kozmetični izdelek. Definicija je povzeta po Uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in sveta.

»Kozmetični izdelek« pomeni katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja.«

Kozmetični izdelek ne sme škodovati zdravju ljudi je glavno izhodišče pri oceni varnosti kozmetičnega izdelka. Varnost kozmetičnega izdelka temelji na varnosti njegovih sestavin. Da se KI v državah Evropske skupnosti sploh lahko trži, morajo distributer ali izdelovalec oz. uvoznik izdelati poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka, ki je sestavljeno iz dveh delov:

- del A (informacije o varnosti kozmetičnega izdelka):
 - kvantitativna in kvalitativna sestava KI
 - fizikalno-kemijske značilnosti in stabilnost KI
 - mikrobiološka stabilnost
 - nečistoče, sledi, podatki o embalažnem materialu
 - normalna in razumno predvidljiva uporaba
 - izpostavljenost KI
 - izpostavljenost snovem
 - toksikološki profil snovi
 - neželeni učinki in resni neželeni učinki
 - informacije o KI

- del B (ocena varnosti kozmetičnega izdelka) – ocenjevalec varnosti, ki ima ustrezno izobrazbo oz. je ustrezno kvalificirana poda sklepe, opozorila ter utemeljitve, ki se nanašajo na končni KI.

Podrobnejša vsebina poročila o varnosti kozmetičnega izdelka je navedena v Prilogi I Uredbe št. 1223/2009/ES (4).

Do nedavnega so toksikološki profili sestavin temeljili na poskusih na živalih, kar pa zdajšna kozmetična zakonodaja prepoveduje. Septembra 2004 je bil sprejet zakon o prepovedi testiranja končnih KI na živalih, marca 2009 je bilo prepovedano testiranja KI in sestavin na živalih znotraj Evropske unije (EU), dovoljen je bil pa uvoz le-teh. Marca lani pa je bila sprejeta uredba o popolni prepovedi trženja KI testiranih na živalih. Podatki, ki so zajeti v toksikološki profil kozmetične sestavine v EU, se nahajajo v Preglednici I.

Preglednica I: Zahtevani testi kozmetičnih sestavin pred in po prepovedi testiranja le-teh na živalih (povzeto po 5).

Kozmetične sestavine testirane pred 11.3.2009	Kozmetične sestavine testirane po 11.3.2009	Kozmetične sestavine testirane po 11.3.2013
Identifikacija in fizikalno-kemijske lastnosti	Identifikacija in fizikalno-kemijske lastnosti	Identifikacija in fizikalno-kemijske lastnosti
Akutna toksičnost		
Iritacija in korozivnost	Iritacija in korozivnost	Iritacija in korozivnost
Očesna iritacija	<i>Screening</i> za očesno iritacijo	<i>Screening</i> za očesno iritacijo
Senzibilizacija ali preobčutljivost	Senzibilizacija ali preobčutljivost ^a	
In vitro dermalna absorpcija	In vitro dermalna absorpcija	In vitro dermalna absorpcija
Toksičnost pri ponovljenih odmerkih	Toksičnost pri ponovljenih odmerkih ^a	
In vitro in in vivo mutagenost/genotoksičnost	In vitro mutagenost/genotoksičnost	In vitro mutagenost/genotoksičnost
Reproduktivna toksičnost	Reproduktivna toksičnost ^a	
Karcinogenost	Karcinogenost ^a	
Kronična toksičnost	Kronična toksičnost ^a	
Toksikokinetika	Toksikokinetika ^a	
In vitro fototoksičnost (foto-inducirana toksičnost)	In vitro fototoksičnost (foto-inducirana toksičnost)	In vitro fototoksičnost (foto-inducirana toksičnost)
Podatki iz študij na človeku	Podatki iz študij na človeku	Podatki iz študij na človeku

^aTesti na živalih izvedeni izven EU

Alternativne metode, ki so validirane, so primerne za ugotavljanje (ne)varnosti sestavin, ne pa tudi za opredelitev tveganja, ki ga lahko predstavljajo. Za slednje sta ključna podatka o toksičnosti pri ponovljivih odmerkih in reproduktivni toksičnosti (5).

NARAVNA IN CERTIFICIRANA NARAVNA KOZMETIKA

Na trgu se pojavlja vedno več kozmetičnih izdelkov, ki se oglašujejo kot naravni in/ali ekološki. Razlog za to je lahko napačen prevod angleške besede »organic« ali pa namerno zavajanje potrošnikov s strani kozmetične industrije. Ekološka (»organic«) kozmetika pomeni, da so bile sestavine uporabljene v izdelku pridobljene iz rastlin, ki niso bile izpostavljene raznim kemikalijam, torej so bile pridelane z ekološkim kmetovanjem brez uporabe kemikalij. Naravna kozmetika pa pomeni, da so sestavine pridobljene iz rastlin, nič pa nam ne pove o pridelavi teh rastlin (6).

Naravna in ekološka kozmetika v Sloveniji in Evropi nista zakonsko opredeljeni, kar s pridom izkorišča kozmetična industrija. Izdelki, ki vsebujejo minimalni delež naravnih sestavin, se oglašujejo kot naravni, kar zmede potrošnika. V ta namen so uvedli različne certifikate, ki ga lahko pridobijo kozmetični izdelki, ki ustrezajo standardom tega certifikata. To omogoča potrošniku, da iz poplave naravnih izdelkov izbere resnično naravnega ali ekološkega. Slabosti teh standardov so, da ni enotnega merila za naravno in/ali ekološko kozmetiko. V ta namen so se vodilne organizacije na področju naravne kozmetike združile in izdale vseevropski standard COSMOS. Na drugi strani pa je izdelek lahko popolnoma naraven, vendar nima certifikata, ker je le ta plačljiv ali pa podjetje meni, da certifikat ni dovolj dober za njih.

CERTIFIKATI ZA NARAVNE IN/ALI EKOLOŠKE KOZMETIČNE IZDELKE

BDIH

BDIH (Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen) je nemško industrijsko in trgovsko združenje, ki zagovarja interese proizvajalcev (naravne) kozmetike, prehranskih dopolnil, dietetičnih živil, OTC zdravil (over the counter drug – zdravila brez recepta) in medicinskih pripomočkov. Skupaj z vodilnimi proizvajalci naravne kozmetike je prvi sestavil smernice, merila in znak za certificirano naravno kozmetiko (7). V Sloveniji največ naravne in ekološke kozmetike nosi oznako BDIH.



Slika 1 Oznaka BDIH

Izdelek, ki nosi oznako BDIH, mora vsebovati naravne sestavine, posebej pa je določeno, katere sestavine morajo biti iz ekološke pridelave, ki jo odobri IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) standard. Seznam se nahaja v prilogi 1. To velja tudi za vsa maščobna olja, dobljena iz teh rastlin ali delov teh rastlin kot tudi za ekstrakte. Za druge snovi (na primer eterična olja, maščobe in voski) ali snovi, ki smo jih dobili s predelavo teh rastlin ali delov rastlin to ne velja, če ni drugače navedeno pod oznako »Remark«. Izjema je karitejevo maslo, ki mora biti v vsakem primeru ekološkega porekla (7a). Delež ekoloških sestavin je določen le v primeru, ko se izdelek oglašuje pod oznako ekološko («organic»). V tem primeru je potrebno, da je vsaj 95 % sestavin ekološkega izvora od vseh sestavin, ki bi lahko bile ekološkega izvora. Delež ekoloških sestavin v končnem izdelku je naveden na ovojnini.

Certifikat dovoljuje uporabo naslednjih konzervansov: benzojska kislina in njene soli, salicilna kislina, sorbinska kislina in njene soli ter benzilni alkohol, kar mora biti označeno na deklaraciji. Prepovedana je uporaba sintetičnih dišav in barvil, parafinov, silikonov, naftnih derivatov, etoksiliranih surovin, anorganskih soli in mineralov (dovoljene so izjeme), živalskih sestavin in sestavin preizkušenih na živalih, sestavin pridobljenih iz gensko spremenjenih organizmov (GSO). Obsevanje izdelkov je prepovedano in ovojna mora biti biološko razgradljiva (7).

ECOCERT

ECOCERT je akreditiran organ za podeljevanje certifikatov za ekološko pridelavo in predelavo ustanovljen leta 1991 v Franciji. Danes opravlja nadzor v več kot 80 državah po svetu in gre za eno izmed vodilnih oznak za naravno in ekološko kozmetiko. Leta 2003 je izdal svoj standard za naravno in ekološko kozmetiko (8).

ECOCERT standard podeljuje dve vrsti oznak, »natural cosmetic« (naravna kozmetika) in »natural and organic cosmetic« (naravna in ekološka kozmetika).

- **NARAVNA KOZMETIKA**

Izdelek označen z oznako »natural cosmetics« mora imeti minimalno 50 % delež sestavin naravnega izvora od vseh sestavin, ki so rastlinskega izvora ter masni delež sestavin pridobljenih iz ekološke pridelave mora biti enak ali višji od 5 % (9).



Slika 2: Oznaka Ecocert natural cosmetics

- **NARAVNA IN EKOLOŠKA KOZMETIKA**

Izdelek označen z oznako »natural and organic cosmetics« mora imeti minimalno 95 % delež sestavin naravnega izvora od vseh sestavin, ki so rastlinskega izvora ter masni delež sestavin pridobljenih iz ekološke pridelave mora biti enak ali višji od 10 % (9).



Slika 3: Oznaka Ecocert natural and organic cosmetics

Voda, ki velikokrat predstavlja velik delež v končni formulaciji, se šteje kot naravnega izvora, ne pa tudi organskega. Esencialna olja, ki ne vsebujejo vode, so lahko tudi 100 % ekološka (9).

Izdelki z oznako ECOCERT morajo biti sestavljeni iz obnovljivih sestavin in vse sestavine so proizvedene s procesi, ki so okolju prijazni. Ne smejo vsebovati sestavin pridobljenih iz GSO (gensko spremenjenih organizmov), parabenov, fenoksietanola, nanodelcev, silikona, PEG (polietilenglikolov), sintetičnih dišav in barvil, snovi živalskega izvora (izjema so naravno pridobljene snovi: mleko, med, ipd). Ovojnina teh izdelkov je biorazgradljiva in jo je možno reciklirati. Testiranje na živalih je prepovedano (10).

COSMEBIO IN BIOGARANTIE

COSMEBIO (Francija) in BIOGARANTIE (Belgija) sta neprofitni združenji različnih kozmetičnih ustanov in podjetij. Leta 2003 sta izdali svoj prvi standard za ekološko

kozmetiko, katerega je potrdil akreditirani organ za podeljevanje certifikatov ECOCERT, kar je tudi označeno na izdelku.

COSMEBIO standard podeljuje dve vrsti oznak:

- **»ECO«**

Izdelki označeni z oznako »ECO« vsebujejo minimalno 95 % naravnih sestavin ali sestavin naravnega izvora v končnem izdelku. Minimalno 50 % sestavin rastlinskega izvora je ekološke pridelave. Končni delež vseh sestavin ekološke pridelave v izdelku mora biti minimalno 5 %. Voda ni ekološkega izvora (11).



Slika 4: Oznaka Cosmebio ECO certifikat

- **»BIO«**

Izdelki označeni z oznako »BIO« vsebujejo minimalno 95 % naravnih sestavin ali sestavin naravnega izvora v končnem izdelku. Minimalno 95 % sestavin rastlinskega izvora je ekološke pridelave. Končni delež vseh sestavin ekološke pridelave v izdelku mora biti minimalno 10 %. Voda ni ekološkega izvora.



Slika 5: Oznaka Cosmebio BIO certifikat

Standarda Cosmebio in Biogarantie prepovedujeta uporabo kemičnih sinteznih sestavin, petrokemičnih derivatov, sestavine ne smejo biti nevarne za uporabnika in vodne živali ter ne smejo biti obsevane. V teh izdelkih ni parafina, naftnih derivatov, silikona, formaldehida, klorovih derivatov, različnih PEG, parabenov, fenoksietanola, sintetičnih dišav in umetnih barvil, sestavin pridobljenih iz GSO, dietilftalata ali nitro mošusa (8).

SOIL ASSOCIATION

Soil Association je organizacija s širokim spektrom delovanja, saj njihov certifikat nosijo izdelki živilske, kozmetične in tekstilne proizvodnje (12). Izhaja iz Velike Britanije, kjer certificiranih skoraj 80 % vseh ekoloških proizvodov. Izdelki, ki lahko nosijo njihov logotip:

- **IZDELKI, KI SO NAD 95 % EKOLOŠKI**

Izdelek je lahko označen, kot ekološki izdelek, če vsebuje vsaj 95 % sestavin ekološkega porekla. Voda ne spada pod sestavine iz ekološke pridelave. To ozanko nosijo lahko le izdelki, ki ne vsebujejo vode (balzami za ustnice, masla za telo, olja, eterična olja...) (12a).

- **IZDELKI, KI SO MED 70-95 % EKOLOŠKI**

Nekateri izdelki vsebujejo več konzervansov in ostalih snovi, ki znižajo delež ekoloških sestavin. Ti izdelki lahko nosijo njihov certifikat, če vsebujejo vsaj 70 % sestavin ekološkega porekla (voda ne spada med njih), vendar se ne smejo oglaševati kot ekološki. Za zaščito potrošnika je potrebno navesti poleg logotipa standarda oznako »narejeno iz xy % ekoloških sestavin« (12a).



Slika 6: Oznaka Soil Association

V izdelkih je prepovedana uporaba močnih konzervansov (parabeni, urea, metilbromo glutaronitril, kvaternij 15 ali triklosan), močnih surfaktantov (natrijev lavril/lavret sulfat, amonijev lavril sulfat), naftnih derivatov, dimetikona, umetnih dišav in barvil, di-, mono-, tri-etanolamina, otokrilena in 1,4-dioksana (12a).

ICEA

AIAB (Associazione Italiana per l'agricoltura biologica) je italijansko združenje za ekološko kmetijstvo. Inštitut ICEA (Istituto per la certificazione etica e ambiente) je akreditirani organ za dodeljevanje certifikatov in je bil ustanovljen s strani članov AIAB (8). Leta 2003 so izdali smernice za standard za »ekološko« kozmetiko, ki je izmed vseh naštetih najbolj liberalen.

Delež sestavin ekološke pridelave s certifikatom ni predpisan, saj standard zgolj priporoča njihovo uporabo »kjer in kadar je to mogoče«. Sestavine ne smejo biti gensko spremenjene ali obsevane. Temeljno merilo standarda je t.i. negativna lista sestavin (13).



Slika 7: Oznaka ICEA Eco bio



Slika 8: Oznaka ICEA naravna kozmetika

NATRUE

Natrue standard je nastal z združitvijo različnih proizvajalcev naravne in ekološke kozmetike, kot so Laverana, Logocos, Primavera, Dr. Hauschka, Weleda, katerim so se kasneje pridružili še drugi. Obstajajo tri različne vrste standardov, ki se med seboj ločijo s številom zvezdic (*):

- **NARAVNA KOZMETIKA (*)**

Kozmetični izdelki z oznako »natural cosmetics (*)« vsebujejo sestavine, ki so naravne, a ne nujno ekološke pridelave. V standardu so merila, ki določajo, katere sestavine se lahko uporabljajo in na kakšen način jih lahko obdelujejo. Minimalni delež naravnih sestavin in maksimalni delež sestavin sintetiziranih iz naravnih snovi je določen za vsako vrsto izdelka posebej (14).



Slika 9: Oznaka Natrue Natural cosmetics

- **NARAVNA KOZMETIKA Z ORGANSKIM DELEŽEM (**)**

Izdelki z oznako »natural cosmetics with organic portion (**)« morajo vsebovati vsaj 70 % sestavin ekološkega porekla od vseh sestavin, ki so naravnega izvora. V primerjavi z standardom z eno zvezdico (*) mora ta standard vsebovati višji minimalni delež naravnih sestavin (>15 %) in nižji maksimalni delež sestavin sintetiziranih iz naravnih snovi (<15 %) (14,15).



Slika 10: Oznaka Natrue Natural cosmetics with organic portion

- **EKOLOŠKA KOZMETIKA (***)**

Izdelki z oznako »organic cosmetics (***)« morajo vsebovati vsaj 95 % sestavin ekološkega porekla od vseh sestavin, ki so naravnega izvora. Snovi, ki so bile pridobljene iz naravnih sestavin ekološkega porekla, se prištevajo k skupni količini sestavin ekološkega porekla (15). V primerjavi s standardom z eno (*) in z dvema (**) zvezdicama mora ta standard vsebovati višji minimalni delež naravnih sestavin (>20 %) in nižji maksimalni delež sestavin sintetiziranih iz naravnih snovi (<15 %) kot standard z eno zvezdico (*).



Slika 11: Oznaka Natrue Organic cosmetics

Njihov znak potrjuje, da je izdelek iz naravnih in ekoloških sestavin, ne vsebuje sintetičnih dišav in barvil, sestavin naftnih derivatov in silikonskih olj in derivatov. Izdelki niso testirani na živalih, prav tako pa ne vsebuje sestavin pridobljenih iz GSO ali sestavin, ki so bile podvržene ionizirajočemu sevanju (14).

COSMOS

COSMOS standard AISBL (Association internationale sans but lucratif) je neprofitna organizacija, ki je nastala junija 2010 z združitvijo različnih evropskih organizacij: BDIH (Nemčija), Ecocert Greenlife (Francija), Cosmebio (Francija), ICEA (Italija) in Soil Association (Velika Britanija). V začetku leta 2011 so izdali nov mednarodni standard za ekološko in naravno kozmetiko COSMOS. Podjetja, ki sodelujejo, združujejo več kot 1400 certificiranih kozmetičnih znamk in več kot 240 000 izdelkov, ki jih prodajajo po več kot 40 državah po svetu (16).

- **NARAVNA KOZMETIKA**

Pri oznaki »Cosmos natural« ekološka pridelava rastlinskih sestavin ni obvezna. V primeru njihove prisotnosti so lahko označene v besedilu o sestavinah, ne pa tudi na sprednji strani izdelka (17).

- **EKOLOŠKA KOZMETIKA**

COSMOS ORGANIC je oznaka, namenjena ekološki kozmetiki, ki vsebuje najmanj 95 % sestavin ekološkega porekla od vseh sestavin rastlinskega izvora, kar pa predstavlja 20 % končnega izdelka. Snovi, ki smo jih dobili s fizikalno ali kemijsko predelavo rastlinskih sestavin ali delov rastlin, morajo biti ekološkega porekla, če se nahajajo v prilogi 2. Izjema so izdelki, ki se sperejo, izdelki, ki ne vsebujejo vodnega deleža ter izdelki z vsaj 80 % deležem mineralov ali snovi mineralnega izvora, kjer mora biti vsaj 10 % sestavin ekološkega porekla (17).



Slika 12: Oznaka Cosmos Natural in Organic

NAMEN DELA

Današnji trend je »zdravo življenje«, ki se kaže v vračanju k naravi. Vedno večje je zanimanje za naravno kozmetiko, KI iz naravnih sestavin. Vse, kar je povezano z naravo, nas spominja na nekaj neškodljivega, prijaznega uporabniku. Namen te diplomske naloge je ugotoviti razlike v sestavi certificiranih in necertificiranih naravnih ter nenaravnih krem za obraz. V diplomski nalogi bomo primerjali konzervanse, UV filtre in dišave, ki se nahajajo v certificirani in necertificirani naravnih kremah za obraz ter v nenaravnih kremah. Izmed vseh konzervansov, UV filtrov in dišav bomo izdelali seznam sestavin, ki so manj varne in opredelili njihovo prisotnost v izbranih skupinah kozmetičnih izdelkov. Izbrane izdelke bomo razdelili v tri skupine:

1. Certificirane naravne kreme za obraz (kreme za obraz s certifikatom)
2. Necertificirane naravne kreme za obraz (kreme za obraz brez certifikata)
3. Nenaravne (konvencionalne) kreme za obraz (kreme za obraz brez certifikata)

Te skupine se delijo na 9 podskupin, glede na uporabo: kreme za sončenje, obarvane kreme »BB« kreme, kreme proti gubam in proti staranju, kreme za problematično kožo in/ali mastno kožo, kreme za suho in/ali občutljivo kožo, kreme za normalno in/ali mešano kožo, kreme za vse tipe kože, kreme za nego okoli oči in moške kreme za obraz.

Hipoteze, ki jih želimo potrditi ali ovreči:

1. Necertificirani izdelki za nego obraza vsebujejo večje število manj varnih sestavin od certificiranih.
2. Prepovedana uporaba parabenov v certificirani kozmetiki je upravičena in ne le marketinška poteza.
3. Certificirani izdelki, ki se uporabljajo v bližini sluznic (KI za nego okoli oči), vsebujejo manj neželenih dišav /konzervansov kot necertificirani.
4. Število alergenih dišav navedenih v prilogi III Uredbe (ES) št. 1223/2009 je v certificiranih KI manjše, kot v necertificiranih KI za nego obraza.
5. Manj varni UV filtri se nahajajo le v necertificirani kozmetiki.
6. Najpogosteje uporabljen UV filter v certificiranih KI za nego obraza je bolj varen od najpogosteje uporabljenega UV filtra v necertificiranih KI za nego obraza.

MATERIALI IN METODE

V raziskavo smo zajeli 108 krem za obraz. Vsi izdelki so bili izbrani naključno in so dosegljivi na evropskem trgu (v drogerijah, lekarnah, specializiranih prodajalnah za kozmetiko in preko spletne prodaje). Ločili smo nenaravne in naravne kreme, kjer imajo slednje lahko certifikat, ki potrjuje, da je krema iz naravnih ali ekološko pridobljenih sestavin. Med certificirane kreme spadajo vse kreme, ki vsebujejo vsaj en certifikat za naravno in/ali ekološko kozmetiko. Certifikati, kot so »cruelty free«, »the leaping bunny« in podobni, niso merilo za naravno kozmetiko, zato kreme samo s tem certifikatom ne spadajo med certificirane kreme. Med necertificirane kreme spadajo vse kreme, ki nimajo certifikata za naravno in/ali ekološko kozmetiko, neglede na to, kako se oglašujejo.

Parametri, ki smo jih upoštevali pri izbiri izdelkov:

- KI s certifikatom (Priloga 3) – izdelki vsebujejo vsaj en priznani certifikat za naravno in/ali ekološko kozmetiko. Certifikati, ki se ne nanašajo na naravno in/ali ekološko kozmetiko, se ne upoštevajo.
- Naravni KI brez certifikata (Priloga 4) – kriterij je izgled ali napis na izdelku oz. ovojnini izdelka. Če le ta potrošnika spominja na nekaj naravnega, je izdelek razvrščen v to kategorijo. Noben izdelek ni smel vsebovati certifikata za naravno in/ali ekološko kozmetiko.
- Nenaravni, konvencionalni KI (Priloga 5) - vsi preostali izdelki. Obvezna odsotnost certifikatov za naravno in/ali ekološko kozmetiko, izgled izdelka ne spominja potrošnika na naravno kozmetiko.

Po pregledu sestavin, ki se nahajajo v vseh izbranih KI, smo izdelali seznam 28 sestavin (Preglednica II), ki so po dosegljivih podatkih manj varni oz. moramo biti previdni pri njihovi uporabi. Kot metodo določanja vsebnosti posameznih sestavin smo uporabili opisno statistiko. Pri izbiri sestavin smo bili pozorni na konzervanse, dišave in UV filtre. Te kozmetične sestavine so večinoma sinteznega izvora, nahajajo pa se v vseh vrstah izdelkov. Nomenklaturu sestavin smo povzeli po Uredbi (ES) št. 1223/2009.

Preglednica II: Seznam manj varnih kozmetičnih sestavin

UV FILTRI	DIŠAVA	KONZERVANS
Benzofenon-3 (Oksibenzon) Homosalat Oktil-metoksicinamat (Oktinoksat)	Alfa-heksil cinamaldehyd Alfa-izometilionin Amil cinamal Benzil alkohol Benzil benzoat Benzil salicilat Butilfenil metilpropional Cimetov alkohol Citral Citronelol Eugenol Farnezol Geraniol Kumarin Limonen Linalol	Benzil alkohol Butiliran hidroksitoluen (BHT) Diazolidinil sečnina DMDM hidantoin Fenoksietanol Imidazolidinil sečnina Metilizotiazolinon Natrijev hidroksimetilglicinat Parabeni (metil-, etil-, propil-, izopropil-, butil-, izobutilparaben)

Pri izbiri manj varnih sestavin je bila v pomoč spletna stran Environmental working group (neprofitna in nevladna organizacija, ki želi zaščititi okolje in zdravje potrošnikov ter jo sestavljajo znanstveniki, pravniki, komunikacijski strokovnjaki in programerji) v nadaljevanju EWG.org. Tu so sestavine ocenjene z lestvico od 0 (nizka nevarnost) do 10 (visoka nevarnost). Ta ocena je izračunana po posebnih algoritmih. Sestavina dobi oceno tveganja za različne kategorije, ki jo povzamejo iz posameznih znanstvenih ali recenziranih študij, ocen vladnih inštitucij in druge literature. Posamezno oceno tveganja nato pomnožijo s faktorjem »pomembnosti«, ki se nahaja v oklepajih. Glavne kategorije, ki se upoštevajo pri sestavi končne ocene, so: kancerogenost (1), razvojna in reproduktivna toksičnost (1), endokrine motnje (1), alergnost (1) in nevrotoksičnost (1). Sledijo pa jim podatki o omejitvah uporabe (0,9), organski sistemski toksičnosti (ne-reproduktivna) (0,5), spremembah na biokemičnem in celičnem nivoju (0,3), izpostavljenosti (0,3), mutacijah, ki vodijo v rakave in razvojne okvare (0,3), obstojnosti in bioakumulaciji sestavine (0,3), ekotoksičnosti (0,2), izpostavljenosti na delovnem mestu (0,2), iritaciji (koža, oči in pljuča) (0,1) in kontaminaciji (0,1) (18).

To uvrstitev smo preverjali tudi s pregledom dosegljivih podatkov o toksikološkem profilu obravnavanih kozmetičnih sestavin v različnih bazah podatkov: CosIng, CIR, IFRA ter pregledom primarne literature.

REZULTATI IN RAZPRAVA

V 108 različnih kremah za obraz smo pregledali konzervanse, dišave in UV filtre, ki iz vidika varnosti zbuja največjo skrb. Klasifikacijo varnosti smo izvedli na podlagi lastne presoje po pregledu različnih strokovnih člankov in informacij pridobljenih s strani EWG.org. Ugotovili smo, da se v kremah nahaja 14 takšnih konzervansov, 17 dišav ter 3 UV filtri. Nato smo primerjali prisotnost teh sestavin v kremah za obraz s certifikatom in brez njega.

DELEŽ MANJ VARNIH SESTAVIN V POSAMEZNIH SKUPINAH KI

Pričakovali smo, da se v certificiranih kremah za obraz nahaja manjše število manj varnih sestavin, vendar so bili rezultati malo drugačni. Iz preglednice III je razvidno, da se v certificiranih KI nahaja največ manj varnih dišav in nekoliko manj takih konzervansov ter noben UV filter. Pri necertificiranih kremah za obraz pa je ravno obratno. Pojavlja se več manj varnih konzervansov in UV filtrov ter manj neželenih dišav v primerjavi s certificiranimi KI. Ti rezultati so le približni, saj smo zaradi še enkrat večjega števila pregledanih necertificiranih KI (združeni necertificirani naravni KI in nenaravni KI), število manj varnih sestavin v certificirani kozmetiki pomnožili z 2, da smo dobili primerljive vrednosti.

Preglednica III: Razmerje pojavnosti manj varnih sestavin iz preglednice II v posameznih skupinah KI za nego obraza (v oklepaju se nahaja število izbranih sestavin v izbrani skupini KI)

	Certificirani KI	Necertificirani KI
Konzervansi	17 % (28)	83 % (135)
Dišave	65 % (282)	35 % (152)
UV filtri	0 % (0)	100 % (11)

Poudariti pa moramo, da v certificiranih naravnih KI prevladuje veliko število dišav, ki so naravno prisotne v rastlinskih izvlečkih. Iz tega lahko povzamemo, da naravni izvlečki, za katere velja miselnost, da so popolnoma varni lahko vsebujejo manj varne sestavine (to so večinoma alergene dišave). Izvlečki se med seboj lahko razlikujejo, prevsem zaradi dejavnika, ki ga ne moremo nadzorovati-klimatske razmere. Problem je torej v nekonstantni in nedefinirani sestavi, saj ne vemo vedno, katere vse snovi so prisotne in ali so morda katere snovi prisotne v sledovih. Če želimo iz izvlečka izolirati neko sestavino, se lahko pri izolatu pojavijo tudi zaostanki reagentov, ki smo jih uporabili pri procesu izolacije, kar tudi vpliva na čistoto izolata. Pri sinteznih sestavinah pa je točno definirana sestava, dosežemo večjo čistoto sestavine in kar je prevsem pomembno – konstantno sestavo in s tem tudi učinkovitost ter kakovost. Celokupno gledano imajo certificirani KI

51 % manj varnih izbranih sestavin, necertificirani KI pa 49 %, tako da prvo hipotezo, ki smo jo postavili v namenu dela ovržemo in zaključimo: necertificirani izdelki za nego obraza ne vsebujejo večje število manj varnih sestavin od certificiranih KI za nego obraza.

PRIMERJAVA VSEBNOSTI KONZERVANSOV V CERTIFICIRANIH IN NECERTIFICIRANIH IZDELKIH ZA NEGO OBRAZA

»Konzervansi pomeni snovi, ki so izključno ali v glavnem namenjene zaviranju razvoja mikroorganizmov v kozmetičnem izdelku« (19).

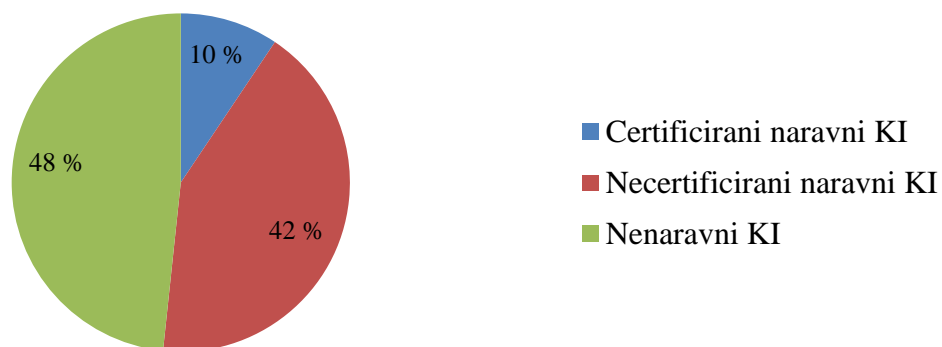
Glede na citirano definicijo konzervansov je njihova naloga v KI zaviranje kontaminacije z mikroorganizmi in s tem podaljšanje roka uporabnosti izdelka. Preglednica IV prikazuje število KI, v katerih se nahajajo izbrani konzervansi iz preglednice II in njihovo oceno varnosti na EWG.org.

Preglednica IV: Prisotnost izbranih konzervansov v KI

KONZERVANSI	Certificirani naravni KI	Necertificirani naravni KI	Nenaravni KI	EWG ocena
Benzil alkohol	11	10	7	5
Butilhidroksi toluen (BHT)	0	0	4	6
Diazolidinil sečnina	0	0	1	6
DMDM hidantoin	0	1	2	7
Imidazolidinil sečnina	0	3	0	6
Metilizotiazolinon	0	3	1	5
Fenoksietanol	3	14	27	4
Natrijev hidroksimetil glicinat	0	0	2	6
PARABENI	0	32	28	
Butilparaben	0	4	2	7
Etilparaben	0	4	8	4
Izobutilparaben	0	2	2	7
Izopropilparaben	0	0	1	7
Metilparaben	0	12	11	4
Propilparaben	0	10	4	10
Skupaj	14	63	72	

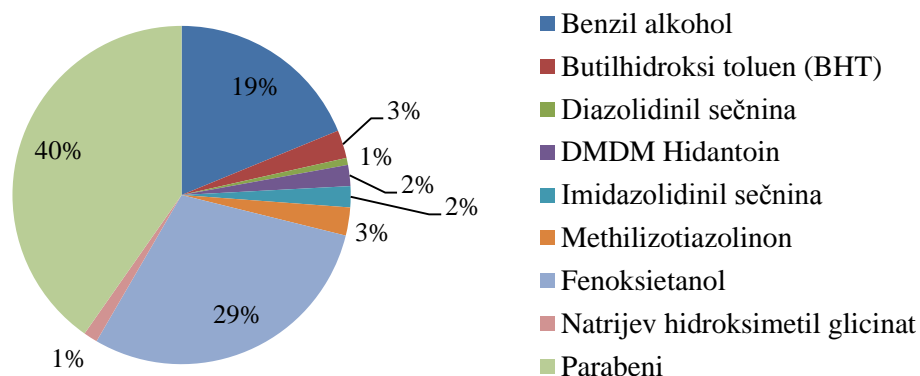
Delež izbranih konzervansov je največji v necertificiranih KI (največ v nenaravnih KI, sledijo jim necertificirani naravni KI za nego obraza), najmanjši pa v certificiranih KI

(preglednica II). Različni certifikati namreč prepovedujejo uporabo nekaterih konzervansov, kot so benzil alkohol, fenoksietanol in parabeni ter je zato tam delež neželenih izbranih konzervansov občutno manjši.



Graf 1: Delež neželenih konzervansov v izbranih KI

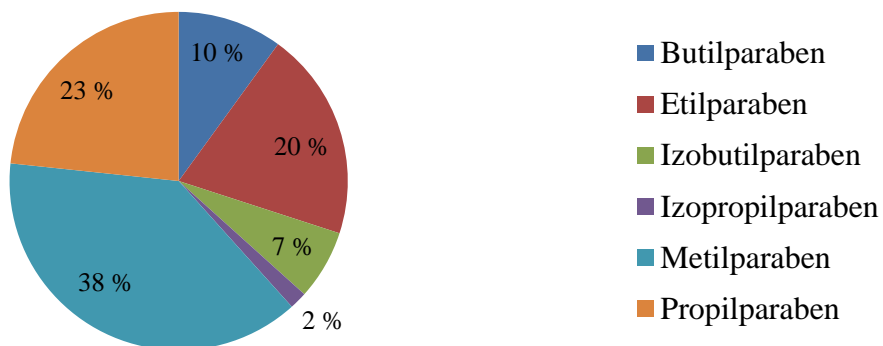
V posameznem KI je lahko prisotnih več konzervansov, saj zmesi različnih konzervansov delujejo bolj učinkovito zaradi širšega spektra delovanja. Med celokupno najpogosteje uporabljene konzervanse spadajo parabeni, fenoksietanol in benzil alkohol (Graf 2). V nenaravnih in necertificiranih naravnih KI za nego obraza so bili najpogosteje uporabljeni parabeni, ki so tudi na EWG.org dobili najvišjo oceno nevarnosti zaradi estrogenske aktivnosti in posledično zaradi suma, da so hormonski motilci. Različni certifikati za naravno kozmetiko prepovedujejo njihovo uporabo. V naravni kozmetiki s certifikatom je izmed uporabljenih konzervansov najvišje ocenjen benzil alkohol, ki ga povezujejo z nastankom kontaktnih alergij. Med parabeni se je v izdelkih največkrat pojavil metilparaben, sledita mu propil- in etilparaben. Za podrobnejši opis toksikološkega profila parabenov, smo se odločili zaradi tega, ker so se zadnja leta pogosto pojavljali v medijih. Parabeni so dobili negativni prizvok in se jih potrošniki množično izogibajo ter raje kupujejo »paraben free« KI. Želeli smo preveriti, kakšna je njihova možna škodljivost, kadar jih uporabljamo v KI in presoditi, ali ni izogibanje uporabe parabenov s strani kozmetične industrije le marketinška poteza, ki izrablja navajanje nevarnosti parabenov v medijih.



Graf 2: Pogostost nahajanja izbranih konzervansov v vseh KI

PARABENI

Parabeni so derivati para-hidroksibenzojske kisline, s protimikrobnim in protiglivičnim delovanjem (20). Leta 1920 so jih prvič uporabili v farmacevtskih izdelkih (21). Med seboj se razlikujejo v dolžini alkilnega dela esterske skupine in dodatnih skupin na obroču. Med najpogosteje uporabljene parabene spadata metil- in propilparaben, kar smo potrdili tudi v tej študiji in kar je razvidno iz grafa 3.



Graf 3: Prisotnost parabenov v vseh KI

Z naraščajočo dolžino alkilnega dela verige narašča protimikrobna aktivnost, zmanjša pa se topnost v vodi. V čisti obliki so higroskopni brezbarvni kristali ali kristalinični praški, ki imajo visok porazdelitveni koeficient. Pridobivamo jih z esterifikacijo p-hidroksibenzojske kisline in ustreznega alkohola v prisotnosti kislinskega katalizatorja (20).

Kozmetična industrija ocenjuje, da odrasla oseba, ki dnevno uporablja različne KI, porabi 17,76 g KI na dan, ki vsebujejo parabene (22).

ZAKONODAJA, KI UREJA VARNO UPORABO PARABENOV

Dovoljene koncentracije v EU so navedene v prilogi VI Uredbe (ES) št. 1223/2009 in znašajo do 0,8 % za zmes parabenov in do 0,4 % za posamezen paraben. Evropska komisija je predlog SCCS-ja, da se dovoljena koncentracija za parabene z daljšo alkilno verigo (propil- in butilparaben) zmanjša na 0,19 % in s tem doseže $MoS \geq 100$, obravnavala in sprejela sklep, da se zmanjša na 0,14 %, kadar se uporablja posamično ali v zmesi. Ukrep bo veljal za KI, ki bodo dani na trg po 15. aprilu 2015 (23). Prepovedana je njuna uporaba v KI, ki so namenjeni otrokom mlajšim od 3 let za nego kože pod plenico, zaradi možnosti povečane penetracije na tem območju.

ABSORPCIJA IN METABOLIZEM

Parabeni se v telesu metabolizirajo in izločijo z urinom v obliki metabolitov: p-hidroksibenzojske kisline (PHBK) ter konjugatov z glicinom, glukuronsko kislino in žveplovo (VI) kislino (21).

Študije absorpcije kažejo, da se skozi človeško kožo absorbira med 50 % in 75 % nanešenega odmerka parabenov, pri podganah pa je absorpcija za 20 % manjša (20, 23). Stopnja absorpcije skozi človeško kožo je torej višja kot skozi podganjo, stopnja hidrolize pa nižja, zaradi česar težko pridemo do verodostojnih zaključkov iz študij absorpcije, ki temeljijo na testih na živalih (20). Številne *in vitro* in *in vivo* študije so potrdile, da hidroliza parabenov v koži ni popolna in da nespremenjeni parabeni lahko prehajajo iz KI skozi zdravo človeško kožo in se absorbirajo v sistemski obtok (25). Delež nespremenjenih parabenov, ki naj bi se absorbiral sistemsko znaša po nekaterih študijah okoli 1 % nanešenega odmerka (24). Pri dermalni aplikaciji parabenov je hidroliza počasnejša in tudi manjša kot pri peroralni ali subkutani aplikaciji, kar se kaže v večji sistemski razpoložljivosti nespremenjenih parabenov. Z detekcijo nespremenjenih parabenov v vzorcu človeškega urina so potrdili, da le-ti pridejo iz topikalno nanešenih KI in niso posledica peroralno zaužitih parabenov. Parabeni, ki se zaužijejo, se popolnoma hidrolizirajo v jetrih in ledvicah. O količini zadrževanja parabenov v telesu ne moramo zagotovo trditi, saj ne vemo ali je prisotnost nespremenjenih parabenov v urinu posledica stalne izpostavljenosti ali kumulacije v telesu (25).

TOKSIKOLOŠKI PROFIL PARABENOV

Parabeni so pokazali nizko akutno in kronično toksičnost, ki pada z naraščajočo dolžino alkilne verige (21). LD_{50} (mg/kg) za parabene aplicirane po različnih poteh so navedeni v preglednici II. Ugotovljen NOAEL, ki so ga pridobili pri testih subkronične in kronične

toksičnosti na podganah znaša 10 000 mg/kg telesne teže/dan. Opazili so izgubo teže, opažen pa ni bil noben drug toksičen učinek (20).

Preglednica V (povzeto po 21)

Testiran osebek	Način aplikacije	Metilparaben LD ₅₀ (mg/kg)	Etilparaben LD ₅₀ (mg/kg)	Propilparaben LD ₅₀ (mg/kg)	Butilparaben LD ₅₀ (mg/kg)
Miš	Peroralna	>8000		6322 do >8000	13200
Miš	Subkutana	125-1200		1650	
Miš	Intraperitonealna	760-960		640	
Podgana	Peroralna	2100-8000	4300	>8000	

Pri Draizovem testu kožne iritacije na zajcih so parabeni največ šibko iritirali kožo (24). *In vivo* študije na ljudeh so pokazale, da ne povzročajo preobčutljivostnih reakcij na nepoškodovani koži, pri bolnikih z dermatitisom pa so povzročili preobčutljivostne reakcije le pri 2,2 % bolnikov (21). Prav tako formulacije niso povzročile fotokontaktne preobčutljivosti na nepoškodovani koži (26).

Japonska študija genotoksičnosti poroča o klastogenosti (kromosomski aberaciji) metil-, etil-, propil- in butilparabena s testi kromosomske aberacije na celicah kitajskega hrčka. Kromosomske aberacije so številčne ali strukturne spremembe kromosomov. Test na kromosomske aberacije je pokazal prelome kromatid, vrzeli v kromatidih in kromosomske izmenjave. Vsi parabeni razen metilparabena so povzročili povečano število poliploidnih celic, ki je naraščalo z dolžino alkilne verige. Med testiranimi parabeni sta etil- in metilparaben povzročila signifikantno povečano število kromosomskih aberacij (11 % in 15 % povečanje) v primerjavi s kontrolo. Metil- in propilparaben nista kazala mutagenega potenciala pri testu povratnih mutacij (Ames test s sevi *Salmonella typhimurium*). Parabeni so v večini študij kancerogenosti pokazali negativne rezultate, tako da so označeni kot nekancerogene spojine. Tudi testi teratogenosti etilparabena na podganah, ki so breje v koncentracijah do 10 % so se izkazali za negativne. Prav tako odmerki metilparabena do 550 mg/kg telesne teže/dan niso pokazale nobenih učinkov teratogenosti na podganah, miših, hrčkih in zajčkah (21). Metil- in propilparaben ne kažeta znakov nevrotoksičnosti (27).

Vsi parabeni izkazujejo šibko estrogensko aktivnost v primerjavi s pozitivno kontrolo, 17 β -estradiolom (28). Starejše *in vitro* študije kažejo, da primarni metabolit parabenov, PHBK ni estrogensko aktivna, kar so z novjšimi *in vitro* študijami ovrgli (29). PHBK je estrogensko aktivna v MCF-7 celicah raka dojke, njena intrinzična estrogenska aktivnost je podobna metilparabenu, medtem ko je estrogenski vpliv na izražanje genov in proliferacijo

celic manjši (30). Hoissaini et al. je preučeval estrogensko aktivnost metil-, etil- in propilparabena pri miših. Nezrele B6D2F1 miši so dobile odmerek preko peroralne in subkutane poti. Noben paraben ni izzval estrogenske aktivnosti pri miših v koncentracijah do 100 mg/kg/dan, pri etilparabenu celo do 1000 mg/kg/dan. Pri butilparabenu se je pojavil šibek estrogenski odziv pri 600 mg/kg/dan (subktani nanos) (31). Da je estrogenska aktivnost opažena, je potreben zadosten odmerek, je pa estrogenska aktivnost parabenov mnogo manjša v primerjavi s 17β -estradiolom. *In vitro* študija je pokazala, da estrogenska jakost raste linearno z dolžino linearne alkilne verige in z razvejanjem verige v alkoholnem delu esterske skupine parabena. Kljub vsemu je bil odziv za 3 do 6 velikostnih redov nižji od pozitivne kontrole 17β -estradiola (20). Največjo jakost izkazuje butilparaben, ki je 10000x šibkejši od 17β -estradiola (29). V *in vivo* pogojih je bila opažena samo šibka estrogenska aktivnost butilparabena, ostali parabeni niso izkazovali estrogenske aktivnosti (21). Zanimivo je, da so koncentracije parabenov, pri katerih se pojavi proliferacija MCF-7 celic v istem velikostnem razredu kot koncentracije parabenov, ki inhibirajo aromatazo.

Aromataza je encim, ki je odgovoren za biosintezo estrogenov iz androgenov. Izsledki študij kažejo, da propil- in butilparaben inhibirata delovanje aromataze v mikrosomih tkiv placentne človeka pri koncentraciji 10 μ M in več, metil- in etilparaben pa pri koncentraciji 100 μ M. Pri koncentracijah, pri katerih so parabeni estrogensko dejavni, lahko pričakujemo tudi inhibicijo aromataz, vendar v manjšem obsegu. Ker je aromataza odgovorna za pretvorbo androgenov v estrogene, je njena inhibicija lahko koristna za estrogensko izzvano proliferacijo tumorskih celic, saj jo zavira. Inhibicija aromataze bi lahko izničila estrogenski učinek parabenov, vendar še niso bile opravljene študije, ki bi to dokazale. Koncentracije uporabljene v dani *in vitro* študiji so 2 do 4 velikostne razrede večje, od koncentracije posameznih parabenov, ki so bile izmerjene v urinu človeka (10-80 nM) (32).

MNENJE O PARABENIH IN O PREPOVEDI UPORABE V CERTIFICIRANIH KI

Proizvajalci KI uporabljajo parabene, ker izpolnjujejo več meril idealnega konzervansa. Imajo širok spekter delovanja, varni so za uporabo (relativno ne-dražilni, ne povzročajo preobčutljivosti in so nizko toksični), stabilni na zraku in v širokem pH območju (odpornost na hidrolizo se veča z dolžino alkilne verige in poteče šele pri pH-ju višjem od 7) in dovolj topni v vodi, da zagotovijo koncentracijo v vodni fazi, pri kateri so še učinkoviti. Nižje verižni parabeni so boljše izbira za KI, ki temeljijo na vodni osnovi, ker je vodni medij bolj dovzeten za mikrobiološko kontaminacijo.

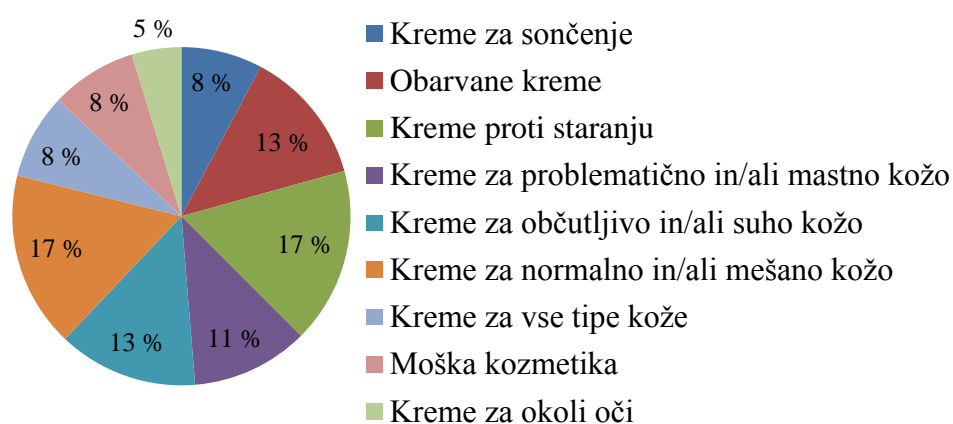
Parabeni so v koži podvrženi hidrolizi, nato pa prehajajo skozi kožo v sistemski obtok in se praviloma izločijo iz telesa v obliki metabolitov. Hidroliza v koži ni popolna, tako da se poleg metabolitov v sistemski obtok absorbirajo tudi nespremenjeni parabeni. Zadrževanje parabenov v nespremenjeni obliki je v telesu zelo majhno. Obseg hidrolize parabenov je odvisen od sestave KI (alkohol inhibira karboksiesteraze, ki so odgovorne za hidrolizo parabenov). Sistemsko se lahko absorbirajo tudi nespremenjeni parabeni, za katera velja, da imajo šibko estrogensko aktivnost, zato je prišlo do povezovanja, da uporaba KI, ki vsebujejo parabene, povzroča večjo pojavnost raka dojk. Estrogenska aktivnost parabenov raste z večanjem alkilne verige, vendar je po zaenkrat opravljenih študijah mnogo premajhna (za 3 do 6 razredov nižja od pozitivne kontrole 17β -estradiola), da bi jo lahko povezali z nastankom raka, prav tako SCCS ni potrdilo kancerogene aktivnosti (20). Poleg tega pa najnovejše študije nakazujejo, da lahko parabeni z inhibicijo aromataze delujejo tudi antiestrogensko (32).

V nobenem certificiranem KI za nego obraza nismo našli parabenov, kar je pričakovano, saj jih certifikati prepovedujejo. Pri necertificiranih KI so bili parabeni prisotni v 14 naravnih kremah za obraz (39 %), ki ne vsebujejo certifikata in v 14 nenaravnih kremah (39 %), kar je skupno v 28 kremah za nego obraza. Po do sedaj opravljenih študijah so po našem mnenju parabeni varni konzervansi in bi lahko bili prisotni tudi v certificirani naravni kozmetiki. Problematika, ki mora biti bolje raziskana, je sposobnost zadrževanja parabenov v telesu, saj se s tem povečuje koncentracija in tudi neželeni učinki. Previdni pa moramo biti pri uporabi parabenov pri otroški kozmetiki (otroci so v fazi razvoja in so bolj občutljivi). Predvsem se je dobro izogibati KI, ki vsebujejo parabene, ki se nanašajo na del telesa pod plenico, kar ustrezno ureja tudi Uredba o kozmetičnih izdelkih. Tu je koža velikokrat razdražena in poškodovana, ter je posledično povečana absorpcija. Prav tako moramo biti pozorni na KI, ki se nanašajo drugje po telesu (obraz ali roke), saj jih dojenček lahko vnese v usta. Tu je zaskrbljujoča informacija, da so peroralno aplicirani parabeni negativno vplivali na izločanje testosterona in s tem zmanjšali delovanje moškega reprodukcijskega sistema pri mladičkih glodalcev (21). Hipotezo, ki smo jo želeli potrditi ali zavreči: prepovedana uporaba parabenov v certificirani kozmetiki je upravičena in ne le marketinška poteza, smo ovrgli, saj menimo, da je njihova uporaba varna, ker pri koncentracijah, ki so uporabljene v KI, še ni bilo opaženih neželenih učinkov. Velja pa

opozorilo, da se jim je v otroški kozmetiki bolje izogibati, predvsem zaradi učinkov na endokrini sistem.

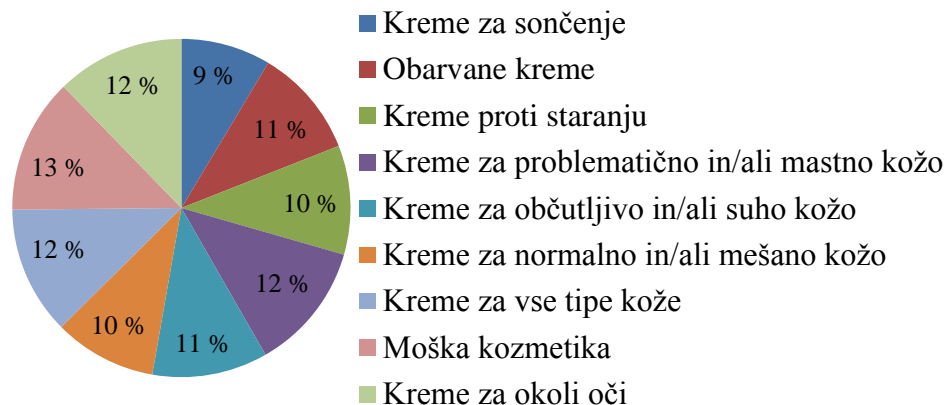
PRIMERJAVA ŠTEVILA IZBRANIH DIŠAV IN KONZERVANSOV V PREGLEDANIH KREMAH

Iz grafa 4 je razvidno, da kreme za normalno in/ali občutljivo kožo ter kreme proti staranju vsebujejo največ izbranih dišav iz preglednice II, medtem ko jih kreme za okoli oči vsebujejo najmanj, kar je pričakovano. Koža okoli oči je zelo tanka in občutljiva ter tam hitro pride vsebina KI do stika z očesom, kar lahko vodi do iritacije oči.



Graf 4: Delež izbranih dišav v različnih skupinah KI, ki smo jih preučevali, ne glede na certifikat

Delež manj varnih konzervansov navedenih v preglednici II je v različnih vrstah pregledanih krem (glede na namen uporabe) približno enak, kar je razvidno iz grafa 5. Pričakovali smo, da bo delež manj varnih konzervansov v kremah za okoli oči manjši, saj je tam povečano tveganje za absorpcijo sestavin. Zato smo to skupino izdelkov še podrobneje pregledali glede na vsebnost dišav in konzervansov. Podatke navajamo v nadaljevanju.



Graf 5: Delež izbranih manj varnih konzervansov v različnih skupinah KI

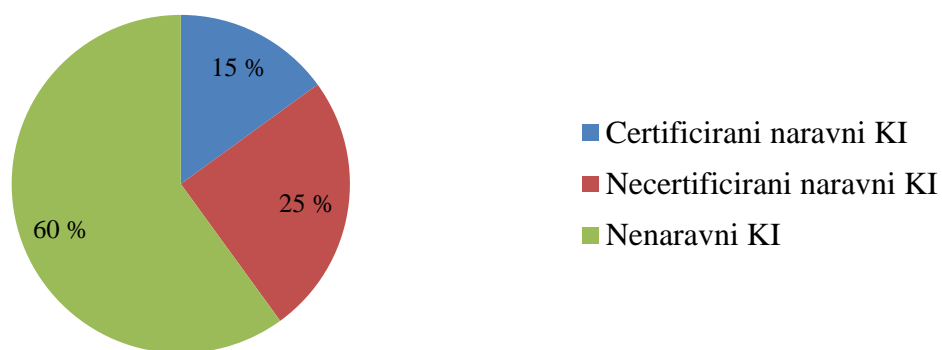
PRIMERJAVA ŠTEVILA IZBRANIH DIŠAV IN KONZERVANSOV V KREMAH ZA NEGO OKOLI OČI

Pregledali smo 12 krem za nego kože okoli oči. Zanimalo nas je ali kreme za nego okoli oči s certifikatom vsebujejo manjše število neželenih dišav ter konzervansov od krem za nego okoli oči brez certifikata.

Preglednica VI: Prisotnost števila dišav in konzervansov iz preglednice II v KI za nego okoli oči

	Certificirani naravni KI	Necertificirani naravni KI	Nenaravni KI
dišave	8	0	3
konzervansi	3	5	12

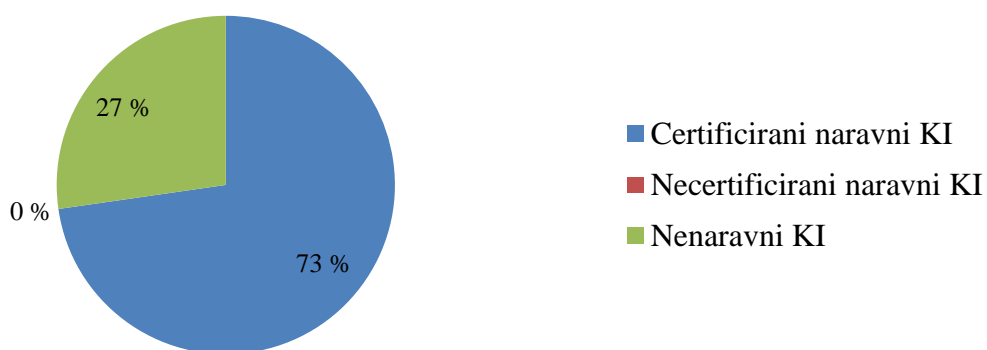
Primerjali smo število manj varnih sestavin (dišave in konzervansi) v kremah za nego okoli oči (preglednica VI) v certificiranih in necertificiranih (naravni necertificirani in nenaravni) izdelkih. Največji delež konzervansov navedenih v preglednici II je v naravnih necertificiranih KI za nego okoli oči, sledijo nenaravni KI za nego okoli oči ter šele nato certificirani KI za nego okoli oči.



Graf 6: Delež izbranih konzervansov iz preglednice II v različnih skupinah KI za nego kože okoli oči

Manjše število uporabljenih konzervansov iz preglednice II lahko pripišemo tudi certifikatom, saj prepovedujejo uporabo konzervansov, kot so fenoksietanol, derivati sečnine, parabeni. Celokupno gledano je v certificiranih izdelkih za nego okoli oči uporabljeno manjše število manj varnih konzervansov kot v necertificiranih (graf 6) in iz tega sledi, da hipotezo »Certificirani izdelki, ki se uporabljajo v bližini sluznic (kreme za nego okoli oči) vsebujejo manj neželenih konzervansov od necertificiranih« potrdimo.

Delež izbranih dišav v certificiranih kremah za nego okoli oči je najvišji, v nenaravnih kremah za okoli oči nekoliko nižji, v naravnih necertificiranih kremah za okoli oči pa sploh niso bile prisotne (graf 7). Razlog za to je, da so skoraj vse naravne dišave uvrščene na listo 26 alergenih dišav. Poleg tega pa izdelek (predvsem necertificirani izdelki) lahko vsebuje »parfum«. To je mešanica različnih dišav, med katerimi so lahko prisotne tudi naše izbrane alergene dišave, ampak ker je njihova vsebnost pod deklariranim procentom (0,001 % za izdelke, ki se ne izperejo) ni nujno, da so navedene na ovojnicah KI.



Graf 7: Delež izbranih dišav iz preglednice II v certificiranih in necertificiranih KI za nego okoli oči

Hipotezo »Certificirani izdelki, ki se uporabljajo v bližini sluznic (kreme za nego okoli oči), vsebujejo manj neželenih dišav od necertificiranih« zaradi tega ovržemo.

VSEBNOST DIŠAV V POSAMEZNIH SKUPINAH IZBRANIH KI IN PRIMERJAVA NJIHOVE VARNOSTI

Dišave so organske spojine s prijetnim vonjem in se uporabljajo z namenom, da prekrijejo neprijeten vonj ostalih sestavin. Potrošnik se pri izbiri izdelka opira na organoleptične lastnosti izdelka. To so izgled, barva, okus, vonj in konsistenca. Vonj je ena najpomembnejših pri odločitvi za nakup. Pri nakupu izdelka pri večini potrošnikov prevlada odišavljen izdelek nad neodišavljenim. V Evropi je okoli 16 % bolnikov z ekcemom občutljivih na dišave in približno 1-3 % evropskega prebivalstva je razvilo alergijski kontaktni dermatitis na dišave. To je vnetna kožna bolezen, ki jo v akutni fazi spremljajo eritem, oteklina in mehurčki. Če se izpostavljanje alergenom nadaljuje, se lahko spremeni v kronično stanje z luščenjem in bolečimi razpokami na koži. Da se probčutljivostna reakcija razvije, lahko traja tudi več let, vendar ko nastanejo specifična protitelesa IgE, ki prepoznajo in reagirajo z alergenom, so praviloma doživljenjsko prisotna. Že majhna količina alergena lahko povzroči burno reakcijo, kar pa prizadene kvaliteto življenja (33).

Zakonsko ni potrebno navajati posameznih parfumov in aromatičnih zmesi in njihovih surovin, ki se nahajajo v izdelku, tako da je vse skupaj navedeno pod imenom »parfum«. Izjema so le dišave, ki so znani alergeni in so navedene v prilogi III Uredbe (ES) št. 1223/2009 in to na izdelkih, ki se tržijo v Evropski skupnosti. Njihova prisotnost mora biti navedena na izdelku, v kolikor je presežena koncentracija 0,001 % za izdelke, ki se ne izperejo in 0,01 % za izdelke, ki se sperejo s kože (19, 34).

Preglednica VII prikazuje nahajanje dišav, ki so navedene v prilogi Uredbe (ES) 1223/2009, kot znani potencialni alergeni v certificiranih in necertificiranih naravnih KI ter nenaravnih KI. Če se dišava ne nahaja v preglednici VII, pomeni, da ni bila uporabljena v danih izdelkih. Seznam vseh dišav, ki se navajajo v Uredbi (ES) 1223/2009, se nahaja v prilogi 6.

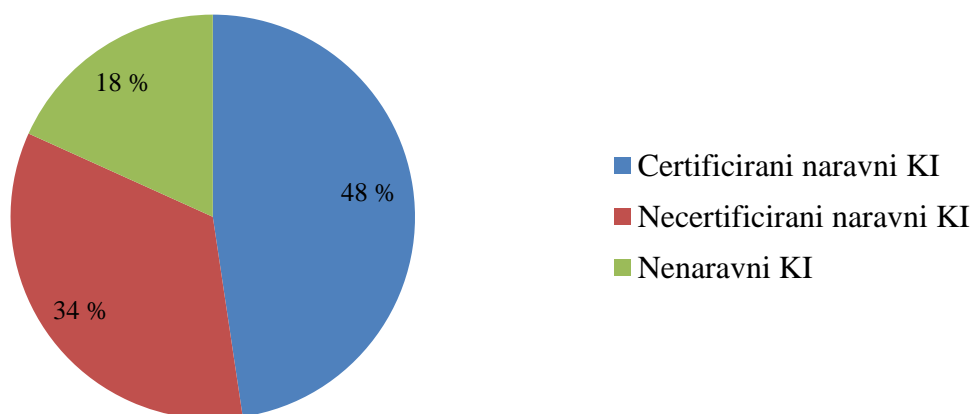
Na EWG.org so amil cinamal, benzil salicilat, butilfenil metilpropional, cimetrov alkohol, citral, kumarin, evgenol, geraniol in hidroksicitronelal bili ocenjeni s 7, kar pomeni, da so

najmanj varna izbira dišav med vsemi naštetimi preglednici VII. Za najbolj varnega se je izkazal farnesol, ki je dobil oceno 4.

Preglednica VII: Prisotnost izbranih dišav iz preglednice II v KI

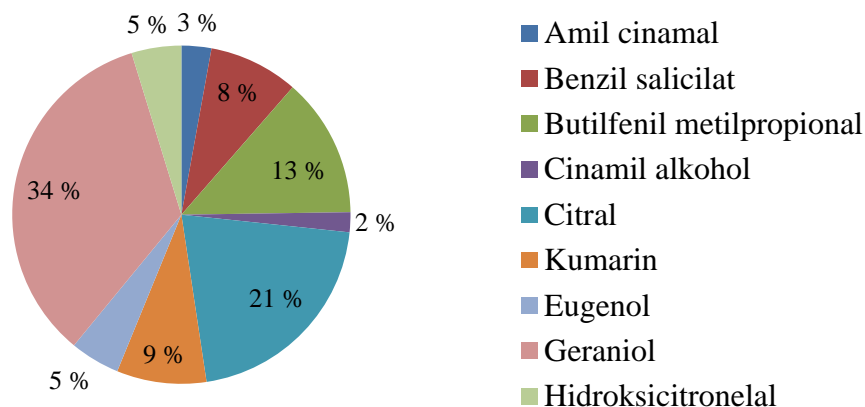
	Certificirani naravni KI	Necertificirani naravni KI	Nenaravni KI	Skupaj	EWG ocena
Alfa-izometilionin	0	5	1	6	5
Amil cinamal	0	3	0	3	7
Benzil alkohol	11	10	7	28	5
Benzil benzoat	9	2	0	11	6
Benzil salicilat	2	5	2	9	7
Butilfenil metilpropional	1	5	8	14	7
Cimetov alkohol	0	2	0	2	7
Citral	17	4	1	22	7
Citronelol	17	10	6	33	5
Koumarin	6	2	1	9	7
Evgenol	3	0	2	5	7
Farnesol	5	1	0	6	4
Geraniol	19	10	7	36	7
Heksil cinamal	0	5	1	6	5
Hidroksicitronelal	0	5	0	5	7
Limonen	21	15	7	43	6
Linalol	30	17	11	58	5
Skupaj	141	101	54		

Iz Grafa 8 je razvidno, da največ dišav navedenih v prilogi 4 vsebujejo prav certificirani naravni KI za nego obraza. To je posledica naravnih sestavin in izvlečkov v KI, v katerih so dane dišave naravno prisotne, kar je označeno tudi na deklaraciji izdelka. To je ponavadi označeno z zvezdico (*) in zraven piše »iz kontrolirane ekološke pridelave« ali »naravno prisotne v eteričnih oljih«. Varnosti takšnih naravnih dišav ne moremo popolnoma ovrednotiti, saj se lahko razlikujejo v sestavi glede na območje/pogoje pridelave, možne so kontaminacije v sledovih.

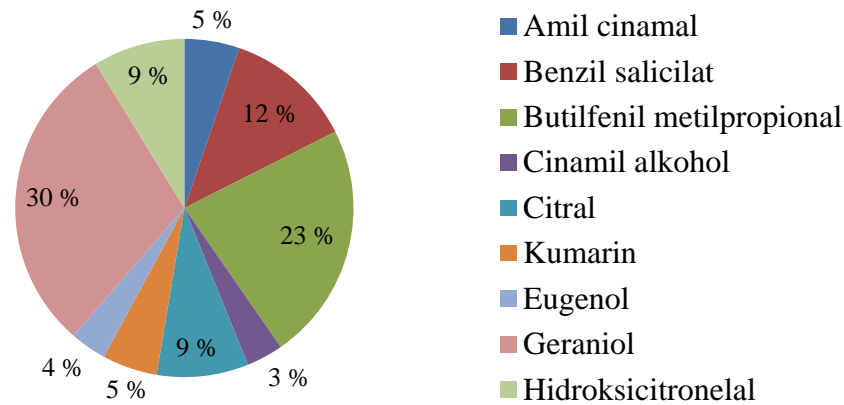


Graf 8: Delež alergenih dišav v vseh pregledanih KI

V nenaravnih KI, ki smo jih pregledali, se nahaja le 18 % obvezno označenih dišav, kar pa še ne pomeni, da tam te dišave niso prisotne. Ti izdelki večinoma vsebujejo dišavo imenovano »parfum«, ki pa je zmes različnih sestavin, ki so nam neznane, saj jih proizvajalcu ni potrebno razkriti, ker to ni zakonsko določeno. Pod imenom »parfum« se lahko nahajajo tudi dišave, ki so navedene v prilogi 6, vendar ne presegajo koncentracije, ki je zakonsko določena in jih zato proizvajalcem ni potrebno navesti na deklaraciji.



Graf 10: Delež pojavnosti dišav, ki so na EWG.org dobile najvišjo oceno nevarnosti (7) v certificiranih KI



Graf 11: Delež pojavnosti dišav, ki so na EWG.org dobile najvišjo oceno nevarnosti (7) v necertificiranih KI

Izmed dišav, ki jih EWG uvršča med najmanj varne izmed vseh v preglednici II, so skupno v certificiranih tako kot pri necertificiranih KI za nego obraza najpogosteje uporabljene geraniol, citral in butilfenil metilpropional. Po podatkih povzetih po EWG.org je geraniol alergen in je pri uporabi potrebno upoštevati omejitve. Povzroča hudo iritacijo okoli oči in zmerno iritacijo kože. Je klasificiran kot šibek ekotoksin, vendar predstavlja le majhno nevarnost za okolje (35). Na WHMIS sistemu (t.j. informacijski sistem, ki obvešča o nevarnih kemikalijah prisotnih na delovnem mestu) je klasificiran kot D2B (toksični material, ki povzroča neželene učinke (iritacija, kronična toksičnost, preobčutljivost, mutagenost, kancerogenost, teratogenost, reproduktivna toksičnost) pri dolgotrajni uporabi). Citral je prav tako alergen ter predstavlja veliko tveganje za iritacijo (36). Za butilfenil metilpropional (lilial) pa velja, da se poleg tega, da je alergen, lahko nalaga v telesu in negativno vpliva na plodnost (37, 38). Zaradi slednjega so predlagali, da se lilial klasificira kot CMR2 (37). Sestavine klasificirane kot CMR2 so prepovedane za uporabo v KI, razen če je njihova uporaba upravičena in ocenjena kot varna s strani SCCS (39). Obstaja tudi sum, da je lilial endokrinski motilec (37).

Izmed naštetih dišav je geraniol najpogosteje uporabljena dišava v vseh izbranih KI (graf 9 in 10). Citral je druga največkrat uporabljena v certificirani naravnih KI za nego obraza (graf 9), butilfenil metilpropional pa v necertificiranih KI za nego obraza (graf 10).

Hipotezo: Število alergenih dišav navedenih v prilogi III Uredbe (ES) št. 1223/2009 je v certificirani kozmetiki manjše, kot v necertificirani kozmetiki zavržemo, saj je iz grafa 9 jasno razvidno, da je tam večji delež izbranih dišav. V nadaljevanju bomo podrobneje

opisali lastnosti geraniola, ki jih potrebujemo za oceno varnosti kozmetične sestavine, saj ga vsebuje skoraj vsak izdelek.

GERANIOL

Geraniol je bistro do bledorumeno olje, netopno v vodi, a topno v večini organskih topil. Njegovo IUAPC ime je 3,7-dimetilokta-2,6-dien-1-ol in spada med monoterpeske alkohole (40). Njegov vonj je podoben vonju vrtnic. Je skupna sestavina večine eteričnih olj in ga najdemo v *Monarda fistulosa* (>95 %), olju ninde (66,0 %), olju vrtnic (44,4 %), olju palmarose (53,5 %) in olju citronele (24,8 %). Raziskave so pokazale, da je geraniol na evropskem trgu prisoten v kar 33 % KI, ki temeljijo na naravnih sestavinah. V KI se uporablja kot dišava, vendar deluje lahko tudi kot učinkovit repelent proti komarjem ter insekticid za zatiranje tudi drugih insektov, poveča pa absorpcijo nekaterih učinkovin. Pripisujejo mu protimikrobne, antioksidativne in protivnetne lastnosti in zadnja leta ugotavljajo, da bi lahko bil učinkovit pri zdravljenju raka (41).

ZAKONODAJA, KI UREJA VARNO UPORABO GERANIOLA

Geraniol je uvrščen na listo 26 alergenih dišav v prilogi III Uredbe (ES) št. 1223/2009 in zanj veljajo omejitve. Če njegova koncentracija presega 0,001 % v KI, ki se ne odstranijo in 0,01 % v KI, ki se sperejo mora biti prisotnost označena na seznamu sestavin (19).

ABSORPCIJA IN METABOLIZEM

Geraniol se metabolizira in izloči z urinom v obliki metabolitov: geranske kisline, 3-hidroksi-citronelske kisline, 8-hidroksi geraniola, 8-karboksi geraniola in Hildebrandtove kisline (42). Podatki o *in vivo* dermalni absorpciji geraniola so pomanjkljivi. *In vitro* penetracija 2 in 5 % raztopine geraniola v vehiklu etanol:dietil ftalat (1:3, okluzijski pogoji) skozi kožo v 24 h pa je po opravljenih testiranjih relativno nizka. Najvišja je bila pri 5 % raztopini, in sicer $7,3 \pm 1,1$ % (43).

TOKSIKOLOŠKI PROFIL GERANIOLA

Geraniol je praktično netoksičen, če smo mu dermalno izpostavljeni, saj vrednost LD₅₀ pridobljen s študijam na zajcih znaša >5000 mg/kg. Prav tako ima nizek nivo sistemske toksičnosti, kljub temu da tvori reaktivne metabolite (metaboliti lahko tvorijo nenasičene α - ali β -spojine ali pa se oksidirajo do hidroperoksida). Ti metaboliti so zmožni sodelovati v različnih nukleofilnih in elektrofilnih adicijskih reakcijah z makromolekulami. V študiji, kjer so podgane 16 tednov peroralno dobivale odmerke geraniola, so ugotovili NOEL 1000 mg/kg telesne teže/dan (42).

Testi izvedeni na živalih v semi okluzivnih pogojih so pokazali, da geraniol rahlo do zmerno iritira kožo. Študije na ljudeh so pokazale iritacijo pri koncentracijah, ki so blizu ali enake tistim, ki so v uporabi. Nerazredčen geraniol prav tako povzroča zmerno iritacijo mukoznih membran. Geraniol povzroča navzkrižno preobčutljivost na limonen. Navzkrižna preobčutljivost pomeni, da če neka spojina povzroča preobčutljivost pri posamezniku, bo verjetno doživel enak odziv ob stiku s sorodno, strukturno podobno spojino. Sestavina se je izkazala kot nefototoksična pri testu z obliži. Absorpcijski vrh za geraniol je med 220 in 230 nm, kar je v UVC spektru, ki ne doseže Zemljine površine in je to možen razlog, da je snov nefototoksična (41, 42).

V testu kromosomskih poškodb (test na celicah mišjega limfoma) se je geraniol izkazal kot negenotoksičen. Prav tako so ugotovili, da ne kaže nobenega mutagenega potenciala pri Ames testu s sevi *S.Typhimurium* in da ni mutagen za *Bacillus subtilis* H17 pri Rec testu (42).

V študijah, kjer so preučevali estrogenu aktivnost komponent eteričnih olj, je geraniol pri visokih koncentracijah pokazal estrogenu aktivnost pri testu z rekombinantnimi celicami kvasovk (test z reporterskim genom) (41, 42). Geraniol izkazuje estrogensko aktivnost pri koncentracijah, ki so 4 do 5 velikostnih razredov višje od koncentracije 17- β -estradiola. Pri koncentraciji, ki je pod mejo citotoksičnosti za estrogenu odzivno celično linijo Ishikawa Var 1, ni pokazal nobene estrogenske ali antiestrogenske aktivnosti. Prav tako ni pokazal androgene ali antiandrogene aktivnosti pri testu z reporterskim genom kvasovk (42). Študije na miših so pokazale, da transdermalno apliciran geraniol ni stimuliral estrogenega odgovora merjenega s hipertrofijo maternice ali z akutnim povečanjem vaskularne permeabilnosti maternice (42). Iz teh rezultatov lahko sklepamo, da zelo visoke koncentracije geraniola v eteričnem olju ali neki drugi dišavi lahko privedejo do reakcije z estrogenskimi receptorji, vendar je biološki pomen te interakcije še premalo raziskan.

VSEBNOST UV FILTRIOV V POSAMEZNIH SKUPINAH KI IN PRIMERJAVA NJIHOVE VARNOSTI

UV filtri se v KI pojavljajo bodisi z namenom zaščititi sestavine v KI pred svetlobo ali pa z namenom zaščititi uporabnika pred škodljivimi učinki UV sevanja. Poznamo kemične ali fizikalne UV filtre, ki absorbirajo, odbijajo ali pa sipajo UV svetlobo. Glede na to, da se te sestavine večinoma uporabljajo z namenom, da obvarujejo uporabnika pred tveganjem za zdravje (vključno z nastankom melanoma), moramo pri oceni varnosti teh sestavin

upoštevati razmerje med tveganjem in koristmi. UV filtri v Evropi spadajo med kozmetične sestavine in seznam dovoljenih UV filtrov najdemo v prilogi VII evropske kozmetične uredbe. Njihovo varnost oceni SCCS. V ZDA pa izdelki za sončenje spadajo pod skupino OTC zdravil. So torej obravnavani kot zdravila, ki jih dobimo v specializiranih trgovinah brez recepta. Njihovo varnost morajo odobriti ustrezne zdravstvene agencije.

UV filtri se nahajajo v različnih KI in ne samo v KI za zaščito proti soncu. Ponavadi so dodani tudi dnevnim kremam za obraz. V izbranih KI smo ugotovili uporabo 11 različnih UV filtrov, od tega je 1 fizikalni (titanov dioksid) in 10 kemičnih (preglednica VIII).

Preglednica VIII: Seznam vseh prisotnih UV filtrov v izbranih KI za nego obraza in pojavnost le teh

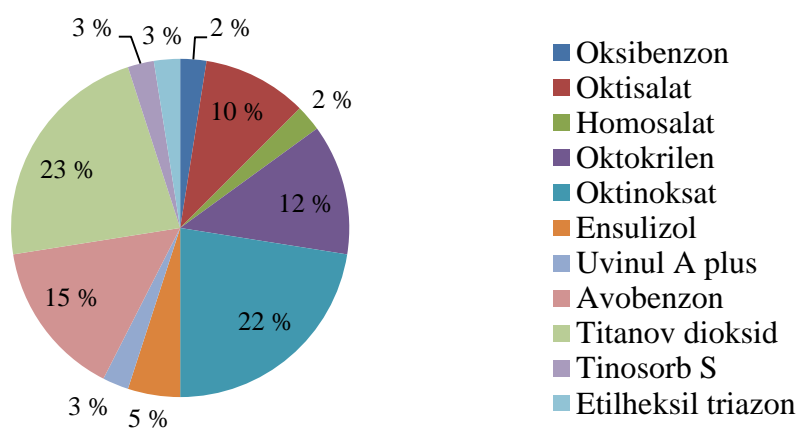
	Certificirani naravni KI	Necertificirani naravni KI	Nenaravni KI	Skupaj	EWG ocena
Oksibenzon	0	0	1	1	8
Oktisalat	1	2	1	4	3
Homosalat	0	0	1	1	4
Oktokrilen	0	2	3	5	3
Oktinoksat	0	3	6	9	6
Ensulizol	0	0	2	2	3
Dietilamino hidroksibenzoil heksil benzoat (Uvinul A plus)	1	0	0	1	2
Avobenzon	1	4	1	6	2
Titanov dioksid	4	1	4	9	2-6
Tinosorb S	1	0	0	1	0
Etilheksil triazon	1	0	0	1	1
Skupaj:	9	12	19		

Izmed vseh smo izbrali tri, na katere moramo biti pozorni, saj veljajo za manj varne sestavine v KI. To so oksibenzon, homosalat in oktinoksat. Ti UV filtri niso prisotni v nobenem certificiranem KI za nego obraza. Prisotni so v dveh necertificiranih naravnih KI in devetih nenaravnih KI za nego obraza (preglednica IX). Za najmanj varen UV filter izmed naštetih so na strani EWG.org ocenili oksibenzon, ki je dosegel oceno 8, kar predstavlja srednje do visoko nevarnost sestavine (44). Hipotezo »manj varni UV filtri se nahajajo le v izbrani necertificirani kozmetiki« lahko z zgornjimi trditvami tudi potrdimo.

Preglednica IX: Manj varni UV filtri in pojavnost le teh

	Certificirani naravni KI	Necertificirani naravni KI	Nenaravni KI	Skupaj	EWG ocena
Oksibenzon	0	0	1	1	8
Homosalat	0	0	2	2	4
Oktinoksat	0	2	6	8	6
Skupaj	0	2	9		

Celokupno gledano so v certificiranih in necertificiranih kremah za obraz najpogosteje uporabljeni titanov dioksid (23 %), oktinoksat (22 %), avobenzon (15 %) in oktokrilen (12 %) (graf 12).



Graf 12: Prisotnost UV filtrov v certificiranih in necertificiranih kremah za obraz

V nadaljevanju smo primerjali najpogosteje uporabljen UV filter v certificiranih KI za nego obraza (titanov dioksid) in v necertificiranih KI za nego obraza (oktinoksat).

TITANOV DIOKSID

Kemično ime za TiO_2 je titanov (IV) oksid. V KI se večinoma uporablja TiO_2 in je v vlogi belega pigmenta ali UV filtra. Spada pod fizikalne UV filtre in nudi zaščito predvsem pred UVB žarki. Zanj je značilno, da se pod vplivom UV svetlobe obnaša kot fotokatalizator, katerega moč se veča z manjšanjem velikosti delcev. To lahko izzove nastanek škodljivih radikalov, ko smo izpostavljeni sončni svetlobi. Zaradi tega so ga proizvajalci začeli prekrivati z raznimi organskimi in anorganskimi prevlekami in tako zmanjšali njegovo fotokatalitično aktivnost. Kreme, ki vsebujejo TiO_2 , dajejo belkast videz po nanosu, zaradi česar njegova uporaba ni bila priljubljena. Zaradi tega so začeli uporabljati prevlečene TiO_2 v obliki nanodelcev. S tem se je izboljšala mazljivost kreme, boljši je občutek na koži ter manjši ostanek bele barve na koži, saj nanodelci ne sipajo svetlobe (45, 46).

V EU je dovoljen kot UV filter v koncentracijah do 25 %. Če se TiO₂ nahaja v nano obliki, mora biti le to zapisano v oklepaju pred imenom (primer: (nano) titanium dioxide) na seznamu sestavin na embalaži KI (19).

ABSORPCIJA IN METABOLIZEM

Trenutno ni nobenega dokaza o penetraciji TiO₂ skozi zdravo kožo do živih celic epidermisa (46).

TOKSIKOLOŠKI PROFIL TITANOVEGA DIOKSIDA

Titanov dioksid (mikrometerski) izkazuje nizko akutno dermalno toksičnost, saj je ugotovljen LD₅₀ za zajce, ki so prejeli odmerke TiO₂ >10 000 mg/kg telesne teže/dan. Podatkov o subkronični in kronični toksičnosti dermalno nanešenega TiO₂ ni, saj naj ne bi penetriral do živega dela epidermisa. NOAEL vrednost, pridobljena iz študij na podganah, ki so peroralno dobivale odmerke TiO₂, znaša >10 000 mg/kg telesne teže /dan (46).

Študije iritacije kože in mukoznih membran ter nastanka preobčutljivostnih reakcij na živalih (večinoma zajcih), ki so dnevno dobivali različne odmerke dermalno nanešenega TiO₂, so se večinoma izkazale kot negativne. Tako je SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetics products and Non-food products – Znanstveni svet za kozmetične izdelke in neprehrambene izdelke) ocenil TiO₂, kot snov, ki ne iritira kože in mukoznih membran ter ne povzroča preobčutljivostnih reakcij. TiO₂ je nemutagen, kar so dokazali z Ames testom, pri katerem so uporabili seve bakterije *Salmonella typhimurium* (46).

OKTINOKSAT

Oktinoksat (INCI: oktil metoksicinamat; trgovsko ime: Eusolex 2292 in Uvinul MC80) je organska spojina, ki se uporablja kot UV-B filter v KI. Je ester metoksicimetove kisline in 2-etilheksanola. Oktinoksat je prozorna tekočina netopna v vodi. Primarno se uporablja kot UV filter in varuje kožo pred poškodbami sonca, sekundarno pa se uporablja za zmanjšanje vidnosti brazgotin in je dober solubilizator za kristalinične UV filtre, zato se uporablja tudi v kombinaciji s TiO₂ (47, 48). Dovoljena koncentracija oktinoksata kot UV filtra v EU znaša do 10 % (19).

ABSORPCIJA IN METABOLIZEM

Oktinoksat se absorbira in izloči z urinom. SCCS poroča, da je perkutana absorpcija 2 % (49).

TOKSIKOLOŠKI PROFIL OKTINOKSATA

Oktinoksat ima nizko akutno dermalno toksičnost, saj LD50 za podgane znaša 5000 mg/kg telesne teže/dan. V študijah subkronične in kronične dermalne toksičnosti so ugotovili NOAEL 555 mg/kg telesne teže/dan. Pridobljen NOAEL so dobili s študijo, kjer so nanašali oktinoksat raztopljen v mineralnem olju v različnih odmerkih na kožo podgan (50).

Ne iritira in ne povzroča preobčutljivostnih reakcij pri živalih. Le v redkih primerih je povzročitelj alergijskega kontaktnega dermatitisa. Oktinoksat je nemutagen, kar so dokazali z Ames testom, pri kateremu so uporabili seve *Salmonella typhimurium* in je neteratogen (49, 50).

Študije so pokazale, da je pri koncentraciji 2,37 μ M povzročil proliferacijo MCF-7 človeških celicah raka na prsih. Za pozitivno kontrolo so uporabili 17 β -estradiol. Poleg tega je tudi povzročil indukcijo proteina pS2 v MCF-7 celični liniji, kar je še en dokaz za estrogensko aktivnost te sestavine. V uterotrofnem testu z Long-Evans podganami, ki še niso odrasle, so opazili, da je teža maternice naraščala z velikostjo odmerka oktinoksata, ki so ga peroralno prejemale. Oktinoksat vpliva na reproduktivni sistem pri predstavnicah ženskega spola (zmanjša se nivo estradiola in progesterona), kar povezujejo s povečano možnostjo splava in neplodnostjo, medtem ko so pri predstavnikih moškega spola zasledili zmanjšano število celic (51). O estrogenu aktivnosti oktinoksata v KI ne moremo zagotovo trditi iz *in vitro* študij. Potrebne so še nadaljnje *in vivo* študije, ki bodo potrdile *in vitro* rezultate.

MNENJE O TITANOVEM DIOKSIDU IN OKTINOKSATU TER PRIMERJAVA VARNOSTI

Oba UV filtra ne povzročata iritacije ali preobčutljivostnih reakcij. Sta nemutageni in neteratogeni sestavini. Po zbranih podatkih o akutni toksičnosti, perkutani absorpciji in estrogenski aktivnosti (preglednica X) menimo, da je TiO₂ bolj varen od oktinoksata. Oba UV filtra izkazujeta nizko akutno dermalno toksičnost, vendar je LD50 (TiO₂) še enkrat večji od LD50 (oktinoksat). Študije perkutane absorpcije, večinoma *in vitro*, kažejo da TiO₂ ne penetrira skozi kožo, zato tudi o subkronični in kronični toksičnosti dermalno nanešenega TiO₂ ne poročajo. Zaskrbljenost se pojavi, kadar se TiO₂ nahaja v obliki

nanodelcev, saj so trenutne informacije o tveganjih z nanodelci nezadostne. SCCS meni, da uporaba nanodelcev TiO₂ v KI za sončenje verjetno ne vodi do sistemske izpostavljenosti skozi zdravo kožo in posledično ne do neželenih učinkov (akutne toksičnosti (ne velja za inhalacijo), iritacije kože ter oči in do razvoja preobčutljivostnih reakcij), kadar se nanašajo na zdravo kožo (52). Pri oktinoksatu pa so s študijami potrdili, da je perkutana absorpcija 2 %, kar pomeni, da je sistemsko dostopen in je lahko estrogensko aktiven. Estrogenska aktivnost oktinoksata je bila do sedaj potrjena le z *in vitro* študijami. Da bomo o njej lahko zagotovo trdili pa je potrebno opraviti še nadaljnje *in vivo* študije, ki se bodo ujemale z *in vitro* rezultati. Zaradi perkutane absorpcije in možne estrogenske aktivnosti oktinoksata menimo, da je TiO₂ bolj varna izbira UV filtra, kar pomeni, da hipotezo »Najpogosteje uporabljen UV filter v certificiranih kremah za obraz je bolj varen od najpogosteje uporabljenega UV filtra v necertificiranih kremah za obraz« potrdimo.

Preglednica X: Primerjava najvišje dovoljene koncentracije titanovega dioksida in oktinoksata v KI za sončenje in njune najpomembnejše toksikološke lastnosti

	TiO₂ (mikro)	Oktinoksat
Najvišja dovoljena koncentracija v EU	25 %	10 %
Perkutana absorpcija	Ne	2 %
Akutna dermalna toksičnost: LD50 (mg/kg telesne teže/dan)	>10 000 (zajec)	>5 000 (podgane)
Kronična dermalna toksičnost: NOAEL (mg/kg telesne teže/dan)		555 (podgane)
Iritacija in preobčutljivost	NE	NE
Mutagenost	NE	NE
Teratogenost	NE	NE
Estrogenska aktivnost	NE	DA

PRIMERJAVA VARNOSTI NAJPOGOSTEJE UPORABLJENIH SESTAVIN IZ PREGLEDNICE II V CERTIFICIRANIH IN NECERTIFICIRANIH KREMAH ZA OBRAZ

Izmed vseh sestavin v preglednici II ter vseh prisotnih UV filtrov v izbranih kremah za obraz smo izbrali tiste, ki so bile najpogosteje uporabljene v certificiranih in v necertificiranih kremah za obraz (preglednica XI) ter primerjali njihovo varnost. Varnost smo primerjali tako, da smo med seboj primerjali naslednje parametre: LD50, NOAEL, iritacijo in preobčutljivost ter genotoksičnost. LD50 je srednji smrtni odmerek, ki pri

polovici poskusnih živali povzroči smrt. NOAEL pa je najvišji odmerek, pri katerem še niso bili opaženi neželeni učinki. Če je vrednost LD50 visoka, to pomeni, da snov izkazuje nizko toksičnost, enako velja za NOAEL (pri visokem NOAEL snov izkazuje nizko kronično toksičnost). Vrednosti izbranih sestavin so podane v preglednici XII. Nato smo še primerjali ali se zbrani podatki za posamezno sestavino skladajo z oceno, ki so jo dobili na EWG.org.

Preglednica XI: Najpogosteje uporabljene sestavine (C-certificirani KI, N-necertificirani KI)

	UV FILTRI		DIŠAVE		KONZERVANSI	
	C	N	C	N	C	N
1.	TiO ₂	Oktinoksat	Linalol	Linalol	Benzil alkohol	Fenoksietanol
2.	Oktisalat, Uvinul A plus, Avobenzon, Etilheksil triazon	Oktokrilen, Avobenzon, TiO ₂	Limonen	Limonen	Fenoksietanol	Metilparaben

Preglednica XII: LD50, NOAEL, iritacija (I)/preobčutljivost (P), genotoksičnost (G) najpogosteje uporabljenih sestavin (O-peroralno, D-dermalno, p-podgane, m-miši, z-zajci)

	LD50 (mg/kg)		NOAEL (mg/kg telesne teže /dan)		Iritant / preobčutljivost		G	EWG ocena /naša ocena	Viri
	O	D	O	D	I	P			
UV FILTRI									
Oktinoksat	5 000 ^P	5 000 ^P	450 ^P	555 ^P	Ne	Ne	Ne	6/6	53, 54
Oktokrilen	5 000 ^P	5 000 ^P			Ne		Ne	3/3	54, 55
TiO ₂	10 000 ^{P,m}	10 000 ^Z	10 000 ^P		Ne	Ne	Ne	2-6/ 2-6	56
TiO ₂ (nano)	2150 ^P	2 000 ^P	62,5		Ne	Ne	Ne		57
Oktisalat	5 000 ^P	5 000 ^Z	250 ^P		Da		Ne	3/4	54, 58
Uvinul A plus	2 000 ^P		200 ^P		Ne	Ne	Ne	2/2	59
Avobenzon	16 000 ^P	>1 000 ^P	450 ^P	230 ^P	Ne		Ne	2/3	54
Etilheksil triazon	5 000 ^P	2 000 ^Z			Ne	Ne	Ne	1/1	60
DIŠAVE									
Geraniol	3 600 ^P	5 001 ^Z	1 000 ^P		Da	Da	Ne	7/7	61
Limonen	5 000 ^P	5 000 ^Z	30 ^P	250	Da	Da	Ne	6/6	62
Linalol	2790 ^P , 3 000 ^m	5 610 ^{p,z}	160 ^P		Da	Ne (čisti), Da (produkti oksidacije)	Ne	5/6	63, 64
KONZERVANSI									
Benzil alkohol	1610 ^P	2 000 ^Z	400 ^P 200 ^m		Da	Da	Ne	5/5	65, 66, 67,

									68
Fenoksietanol	1394 ^P	2 000 ^Z	700-940 ^P	500 ^Z	Da	Ne	Ne	4/4	65, 69
Metilparaben	2100 – 8 000 ^P	8 000 ^M	5 500 ^P	1 000	Ne	Ne	Ne	4/4	21, 70

Splošno velja, da je fizikalni UV filter TiO₂ bolj varen od preostalih organskih UV filtrov, s čimer se strinjamo, saj sta akutna oralna in dermalna toksičnost najnižji izmed vseh prisotnih. Prav tako izkazuje tudi najnižjo kronično peroralno toksičnost. Njegova ocena na EWG.org je med 2 in 6, odvisno od načina uporabe ter velikosti uporabljenih delcev. TiO₂ je preko dermalne uporabe neškodljiv, medtem ko je preko inhalacije lahko zelo toksičen. Da to preprečimo, odsvetujemo uporabo sprejev za sončenje, ki vsebujejo TiO₂. Izmed vseh pregledanih izdelkov je le ena certificirana krema za obraz vsebovala TiO₂ v nano velikosti, kar je bilo navedeno na seznamu sestavin. Kot smo že v prejšnjem poglavju omenili, pri oceni varnosti TiO₂ v nano velikosti še niso prišli do končnih zaključkov. Glavna razlika v varnosti med TiO₂ v mikro- in nanometerski velikosti je ta, da prvi ne penetrira skozi kožo. Rezultati penetracije skozi poškodovano kožo ali ob dolgotrajni izpostavljenosti za nano TiO₂ pa so še negotovi. V primeru, da pride do penetracije skozi kožo, postane nano TiO₂ sistemsko dostopen, kar pa lahko negativno vpliva na zdravje človeka. Žal testi, ki bi dokončno ocenili varnost nano TiO₂ še niso na voljo. SCCS meni, da uporaba nanodelcev TiO₂ v KI za sončenje, kadar se nanašajo na zdravo kožo, ne predstavlja nevarnosti (52).

Oktinoksat je kljub temu, da ima podobno akutno in kronično toksičnost kot preostali organski UV filtri in da ne iritira, ne povzroča preobčutljivosti oz. jo izzove zelo redko in ni genotoksičen dobil najvišjo oceno na EWG.org, 6. Ocena se predvsem nanaša na to, da je endokrini motilec. Kljub temu, da je to še nepotrjen sum v *in vivo* študijah in da je v *in vitro* študijah imel manjšo afiniteto do estrogenskih receptorjev kot pozitivna kontrola estradiol se strinjamo z njihovo oceno. To pa zato, ker se lahko uporablja v relativno visokih koncentracijah (do 10 %), za razliko od ostalih potencialnih endokrinih motilcev (primer: parabeni v koncentracijah do 0,8 %) in ker je, čeprav redko, povzročitelj alergijskega kontaktnega dermatitisa. Oktisalat in oktokrilen sta dobila na EWG.org enako oceno nevarnosti (EWG.org ocena 3), s tem da imata oba enaki akutni in kronični toksičnosti, razlika med njima pa je, da oktisalat povzroča iritacijo (54). Zaradi iritacije bi oktisalatu zvišali oceno nevarnosti na 4.

Na splošno gledano je največja razlika v varnosti v TiO₂, UV filtru ki se največkrat pojavi v certificiranih kremah za obraz in oktinoksatu, UV filtru, ki se največkrat pojavi v

necertificiranih kremah za obraz. Tu lahko z zagotovostjo trdimo, da je najpogosteje uporabljen UV filter v certificiranih kremah za obraz bolj varen od tistega v necertificiranih. V ostalih UV filtrih, ki so se velikokrat pojavili v obeh skupinah ni velikih razlik. Uvinul A plus (EWG.org ocena 2) in etilheksil triazon (EWG.org ocena 1) se nahajata le v certificiranih kremah za obraz medtem, ko se avobenzon (EWG.org ocena 2) nahaja tako v certificiranih, kot v necertificiranih kremah za obraz. Vrednosti akutne in kronične toksičnosti sta podobni kot pri ostalih UV filtrih, z izjemo avobenzona, ki izkazuje višjo akutno toksičnost v primerjavi z ostalimi UV filtri. Pri vseh treh UV filtrih je absorpcija skozi kožo zelo nizka, ne iritirajo kože in ne povzročajo preobčutljivostnih reakcij. Zaradi nizke absorpcije se strinjamo z ocenami iz EWG.org, le avobenzonu bi zaradi akutne toksičnosti zvišali oceno na 3.

Po zbranih podatkih predstavljenih zgoraj menimo, da so v certificiranih kremah za obraz večkrat uporabljeni bolj varni UV filtri, vendar tega z zagotovostjo ne moremo trditi. Varnost posameznega UV filtra in tudi ostalih obravnavanih sestavin je odvisna tudi od ostalih sestavin prisotnih v KI in njihovega delovanja. Poudarili bi še, da je prekomerno dodajanje UV filtrov h KI za nego obraza v količinah, ki so namenjene zaščiti kože pred soncem dandanes vedno bolj pogosta. UV zaščito vsebuje že skoraj vsaka krema, ki je namenjena negi obraza in ne zaščiti obraza pred sončenjem. Ljudje dnevno nanašajo tovrstne KI na kožo kljub temu, da nekateri večino dneva preživijo v zaprtih prostorih. Poleg tega se tudi UV sevanje spreminja z letnimi časi. Zaradi prepegoste uporabe teh KI lahko pride do prekomernega nanosa UV filtrov na kožo, absorpcije v telo, kjer se lahko zadržujejo, kar posledično lahko vodi do neželenih učinkov. Dobro bi bilo, če bi uporabi izdelkov z UV filtri namenili več pozornosti in jih uporabljali le, ko jih res potrebujemo - ko je UV sevanje dovolj visoko in se izogibali UV sevanju, ko je premočno – poleti od 11. do 16. ure. V primeru, da je izpostavljenost UV sevanju neizogibna pa svetujemo, da se pred nakupom izdelka preveri ali izdelek vsebuje varne UV filtre. Kot smo že omenili, v Ameriki izdelki za sončenje spadajo pod OTC zdravila in so dosegljivi le v specializiranih trgovinah. Krema za nego obraza, ki vsebujejo UV zaščito pa ne spadajo pod OTC zdravila in se lahko tržijo v vseh trgovinah.

Linalol in limonen sta bili najpogosteje uporabljeni dišavi tako v certificiranih kremah za obraz kot v necertificiranih. Izpostavljenost dišavam težko ocenimo zaradi tega, ker jim nismo izpostavljeni le preko dermalne poti (primer: KI), pač pa tudi preko inhalacijske

(primer: osvežilci zraka) in peroralne (primer: aditivi v hrani). Oba izkazujeta nizko akutno dermalno toksičnost (>5 000mg/kg). Kronična peroralna toksičnost pa je pri limonenu zelo visoka (30 mg/kg telesne teže/dan), organ kjer so bili opaženi neželeni učinki, so jetra. Linalol izkazuje manjšo toksičnost (160 mg/kg telesne teže/dan) pri dolgotrajni izpostavljenosti kot limonen. Linalol šibko iritira kožo in zmerno oči. Čisti linalol ne povzroča preobčutljivostnih reakcij, njegovi produkti oksidacije pa jih. Po podatkih, ki jih navaja IFRA, ima linalol visok avtooksidacijski potencial, zaradi katerega moramo biti pozorni, kako shranjujemo KI, ki vsebuje to dišavo (dobro zaprto, v temnem prostoru) (71). O ostalih neželenih učinkih linalola ne poročajo. Limonen prav tako iritira kožo in oči. Produkti njegove oksidacije v večji meri povzročajo nastanek preobčutljivostnih reakcij, kot limonen sam. Za razliko od linalola ima limonen nižji avtooksidacijski potencial. O ostalih neželenih učinkih limonena ne poročajo (72).

Linalol in limonen sta ocenjena kot bolj varni dišavi, saj za razliko od geraniola ne izkazujeta suma, da sta endorkina motilca. Z oceno nevarnosti linalola, ki jo je dobil na EWG.org, se ne strinjamo, saj bi jo zvišali na 6. Za zvišanje ocene smo se odločili zaradi visokega avtooksidacijskega potenciala in posledic, ki jih povzročijo produkti oksidacije. S kozmetičnega vidika nobene ne bi ocenili kot varne, saj obe puščata vidne posledice na koži (iritacijo in preobčutljivostne reakcije). Ker so dišave kompleksne snovi (vsebujejo mnogo različnih komponent) je težko opredeliti varnost le teh. Prav tako pa le proizvajalec ve, katere komponente so prisotne v mešanici dišav, ki jo po navadi vsebuje KI, saj zakonodaja dopušča, da na ovojnino navedejo le »parfum« (izjema so dišave v določenih koncentracijah, ki so navedene v Prilogi III Uredbe (ES) št. 1223/2009).

Po zbranih podatkih o konzervansih iz preglednice VII lahko povzamemo, da imata benzil alkohol in fenoksietanol enako akutno dermalno toksičnost (2 000 mg/kg), medtem ko ima metilparaben nižjo akutno dermalno toksičnost (8 000 mg/kg). Le vrednosti NOAEL za kronično peroralno toksičnost za vse tri naštetih konzervanse so dostopne. Odmerki, pri katerem še niso opaženi neželeni toksikološki učinki, se stopnjujejo od najmanjšega do največjega v naslednjem vrstnem redu: benzil alkohol (200 – 400 mg/kg telesne teže/dan), fenoksietanol (700-970 mg/kg telesne teže/dan) in metilparaben (5 500 mg/kg telesne teže/dan). NOAEL vrednost za dermalno nanešen metilparaben je tudi relativno visoka, 1 000 mg/kg telesne teže/dan. Ta vrednost velja za vse parabene. Benzil alkohol je iritant in povzroča preobčutljivostne reakcije, katerih fenoksietanol in metilparaben ne povzročata.

Po našem mnenju se ocene EWG.org skladajo s pridobljenimi podatki o konzervansih. Benzil alkohol izkazuje najvišjo akutno in kronično toksičnost, je iritant in povzroča preobčutljivostne reakcije. Po našem mnenju je najpogosteje uporabljen konzervans iz preglednice II v certificiranih kremah za obraz (benzil alkohol) manj varen od tistega v necertificiranih kremah za obraz (metilparaben). V certificiranih kremah za obraz so bili najpogosteje uporabljeni antioksidanti (vitamin C in E), vendar jih zaradi njihove varnosti nismo uvrstili v preglednico II.

Varnost certificiranih in necertificiranih krem za obraz je težko na splošno opredeliti, saj moramo za konkretno oceno varnosti končnega izdelka upoštevati več različnih parametrov: kombinacijo različnih sestavin in možnih interakcij med njimi, izbiro sestavin in njihovega izvora, sestavo primarne ovojnine, delež uporabljenih sestavin v končnem KI, stabilnosti sestavin, dobra proizvodna praksa, ... Ljudje dajemo prednost naravnim sestavinam, saj imamo v mislih, da je vse, kar je povezano z naravo, tudi varno. Temu žal ni vedno tako. Prva in najbolj znana pomanjkljivost naravnih sestavin je variacija njihove sestave. Prednost sintezno pridobljenih sestavin je zagotovljena konstantnost sestave ter znana čistota. Medtem ko pri naravnih sestavinah njihova sestava lahko variira in tudi čistota posamezne sestavine je nižja, možna je tudi prisotnost neznanih snovi v sledovih.

Proizvajalci KI imajo največjo svobodo ravno pri izbiri dišav, katere so lahko naravne ali sintezne. Med sintezne dišave spadajo naravne kemijsko modificirane naravne aromatske spojine (izhodišče teh spojin so naravne spojine, ki jim s kemičnimi postopki spremenimo strukturo, ki ni prisotna v naravi) in spojine, ki so proizvedene sintezno in so lahko po strukturi identične naravnim ali pa niso prisotne v naravi. »Parfum« je mešanica različnih aromatskih spojin, ki jih proizvajalci uporabljajo v certificiranih in necertificiranih KI, te pa so lahko bodisi naravne ali sintezne. Najbolje je, da se izogibamo izdelkom, ki vsebujejo dišave. Žal pa smo potrošniki tako naravnani, da bomo raje kupili izdelek, ki lepo diši, manj pa smo pozorni na njegovo varno uporabo.

SKLEP

V diplomski nalogi smo primerjali prisotnost konzervansov, dišav in UV filtrov v certificiranih in necertificiranih KI za nego obraza. Postavili smo šest hipotez, ki so bile v prid certificirani kozmetiki, ter jih potrdili ali ovrgli. Prišli smo do naslednjih sklepov:

- Certificirani izdelki so vsebovali večje število manj varnih dišav (65 %), vendar manj neželenih konzervansov (17 %) in UV filtrov (0 %). Zaradi veliko večje vsebnosti manj varnih dišav, ki so znani alergeni, je celokupno število manj varnih izbranih sestavin iz preglednice II večji (51 %), kot v necertificirani kozmetiki (49 %). S tem smo prvo hipotezo ovrgli.
- Do sedaj opravljene študije o parabenih v koncentracijah, ki so dovoljene v EU ne dokazujejo nobenih neželenih učinkov. Obstaja možnost njihovega zadrževanja v telesu, vendar so koncentracije izmerjene v vzorcu urina človeka premajhne, da bi izkazovali kakršnekoli neželene učinke. Drugo hipotezo lahko tako ovržemo, saj menimo, da uporaba parabenov v dovoljenih koncentracijah v KI do sedaj še ni dokazano škodljiva za uporabnika. Parabeni so tudi naravno prisotni v borovnicah in nekaterem drugem sadju in zelenjavi.
- V certificiranih KI za nego okoli oči se nahaja več alergenih dišav (73 %) in manj neželenih konzervansov (15 %) kot v necertificiranih KI za nego okoli oči. S tem tretjo hipotezo lahko delno ovržemo (dišave) in delno potrdimo (konzervansi).
- Nabor UV filtrov, ki se nahajajo v certificiranih kremah za obraz, je mnogo manjši od nabora UV filtrov v necertificiranih kremah za obraz. Noben izmed najbolj tveganih UV filtrov ni bil prisoten v certificiranih kremah za obraz in s tem smo potrdili peto hipotezo. Najpogosteje uporabljen UV filter v certificiranih kremah za obraz je TiO_2 , v necertificiranih kremah za obraz pa oktinoksat, za katerega je dokazana 2 % perkutana absorpcija in s tem sistemska izpostavljenost. TiO_2 ne penetrira skozi kožo, zaradi tega mu nismo sistemske izpostavljeni in je bolj varna izbira UV filtra.
- Problematika certificiranih krem, ki širši javnosti še ni dovolj znana je ta, da naravni izvlečki in sestavine nimajo točno definirane in konstantne sestave. Poleg tega pa naravni izvlečki velikokrat vsebujejo tudi dišave, ki so znani alergeni.

- Samo varnost certificiranih in necertificiranih KI je težko opredeliti le na podlagi varnosti sestavin, ki jih vsebuje, saj moramo upoštevati tudi možne medsebojne interakcije in učinke, ki jih povzročajo.
- »Parfum«, kompleksna mešanica dišav, je lahko sestavljena iz kombinacije sinteznih in naravnih dišav ali pa samo iz sinteznih dišav. Menimo, da je mešanica samo sinteznih dišav, ki jo najpogosteje najdemo v necertificiranih KI, boljša izbira zaradi tega, ker je sestava spojin, ki jih vsebuje, točno določena in konstanta in če se je ta mešanica dišav izkazala kot varna za uporabo (ne povzroča neželenih učinkov), potem se bo po vsej verjetnosti izkazala za varno tudi pri ostalih serijah izdelkov. To pa za mešanico dišav, ki vsebuje tudi naravne spojine, ne moremo zagotovo trditi, saj njihova sestava ni točno definirana in konstanta.

LITERATURA

1. <http://sl.wikipedia.org/wiki/Kozmetika>, dostopano 11.7.2014
2. Nohynek G.J, Antignac E, Re T, Toutain H: Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2010; 2: 239-259
3. Draize J.H: Methods for study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. *J. Pharmacol. Experim. Therapeutics* 1944; 82: 377–390
4. http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/dokumentacija_s_podatki_o_kozmeticnem_izdelku/, dostopano 11.7.2014
5. Pauwels M, Rogiers V: Human health safety evaluation of cosmetics in the EU: A legally imposed challenge to science. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2010; 2: 260-274
6. <http://www.vanila.si/novicke/organsko-vs-naravno-1>, dostopano 11.7.2014
7. <http://www.kontrollierte-naturkosmetik.de/e/bdih.htm>, dostopano 11.7.2014
8. Organsko, eko, bio, naravno v kozmetiki. *VIP revija za potrošnike* 2009; 11-12
9. <http://www.ecocert.com/en/natural-and-organic-cosmetics>, dostopano 23.7.2014
10. http://www.ecocert.com/sites/default/files/u3/Natural-and-Organic-Cosmetic-Ecocert-Greenlife-standard-2012-with-TS_1.pdf, dostopano 23.7.2014
11. <http://www.cosmebio.org/en/nos-label.php>, dostopano 23.7.2014
12. <http://www.soilassociation.org/aboutus/whoweare>, dostopano 23.7.2014
- 12a. <http://www.soilassociation.org/whatisorganic/organicbeauty/labellingguide>, dostopano 23.7.2014
13. <http://www.icea.info/en/perche-bio/cosmesi-e-detergenza>, dostopano 23.7.2014
14. <http://www.natrue.org/our-label/3-levels-of-certification/>, dostopano 23.7.2014
15. http://e-kosek.si/index.php/o_certifikatih, dostopano 23.7.2014
16. <http://www.cocodali.si/cosmos>, dostopano 23.7.2014
17. <http://www.cosmos-standard.org/docs/COSMOS-standard-v2-21102013.pdf>, dostopano 23.7.2014
18. Environmental working group: <http://www.ewg.org/skindeep/site/about.php>, dostopano, 7.8.2014
19. UREDBA (ES) št.1223/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 30.novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev), dostopano 7.8.2014

20. SCCS/1348/10 Scientific Committee on Consumer Safety OPINION ON Parabens COLIPA n° P82, The SCCS adopted this opinion at its 9th plenary on 14 December 2010, Revision 22 March 2011
21. Soni M.G, Carabin I.G, Burdock G.A: Safety assessment of esters of p-hydroxybenzoic acid (parabens). *Food and Chemical Toxicology* 2005; 43: 985-1015
22. Kirchhof MG, de Gannes GC: The health controversies of parabens. *Skin Therapy Lett* 2013; 18: 5–7
23. http://ec.europa.eu/ireland/press_office/media_centre/sep2014_en.htm#2, dostopano 30.11.2014
24. Fasano W.J.: Methylparaben and Butylparaben: In Vitro Dermal Penetration and Metabolism in Rat and Human Skin. E.I. du Pont de Nemours and Company, HaskellSM Laboratory for Health and Environmental Sciences, Poročilo 22.11.2004
25. Darbre P.D, Harvey P.W: Paraben esters: review of recent studies of endocrine toxicity, absorption, esterase and human exposure and discussion of potential human health risks. *J. Appl. Toxicol.* 2008; 28: 561-578
26. Eberlein-Koenig B, Bergner T, Diemer S, Przybilla B.: Evaluation of phototoxic properties of some food additives: sulfites exhibit prominent phototoxicity. *Acta Dermato-Venereologica* 1993; 73: 362–364
27. Rowlingson, JC: Toxicity of local anesthetic additives. *Regulatory Anesthesiology* 1993; 18: 453–460
28. Official Journal of the European Union. Regulation (EC) no 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. 2009; 342: 59–209
29. Routledge EJ, Parker J, Odum J, Ashby J, Sumpter J.P: Some alkyl hydroxy benzoate preservative (parabens) are estrogenic. *Toxicology and Applied Pharmacology* 1998; 153: 12–19
30. Pugazhendhi D, Pope GS, Darbre PD: Oestrogenic activity of p-hydroxybenzoic acid (common metabolite of paraben esters) and methylparaben in human breastcancer cell lines. *J Appl Toxicol.* 2005; 25(4): 301-309
31. Hossaini A, Larsen JJ, Larsen JC: Lack of oestrogenic effects of food preservatives (parabens) in uterotrophic assays. *Food and Chemical Toxicology* 2000; 38: 319–323

32. JA van Meeuwen, O van Son, AH Piersma, PC de Jong, M van den Berg: Aromatase inhibiting and combined estrogenic effects of other additives in cosmetics. *Toxicology and applied pharmacology* 2008; 230: 372-382
33. SCCS/1459/11. Scientific Committee on Consumer Safety: Opinion on Fragrance allergens in cosmetics products
34. Klaschka U: Risk management by labelling 26 fragrances? Evaluation of Article 10 (1) of the seventh Amendment (Guideline 2003/15/EC) of the Cosmetics Directive. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 2010; 213; 309
35. <http://www.ewg.org/skindeep/ingredient/702568/GERANIOL/>, dostopano 4.8.2014
36. <http://www.ewg.org/skindeep/ingredient/701383/CITRAL/>, dostopano 4.8.2014
37. <http://www.ewg.org/skindeep/ingredient/700872/LILIAL/>, dostopano 11.8.2014
38. <http://echa.europa.eu/documents/10162/9a2d75a3-3774-4e3b-83e6-8910bf0dc5d0>, dostopano, 1.10.2014
39. <http://www.unitis.org/en/hazardous-and-cmr-substances,209.html>, dostopano, 1.10.2014
40. <http://projekti.gimvic.org/2013/2f/parfumi/Geraniol.html>, dostopano 1.10.2014
41. Chen W, Viljoen AM: Geraniol – A review of commercially important fragrance material. *South African Journal of Botany* 2010; 76: 643-651
42. RIFM EXPERT Panel, Belisto D, Bickers D, Bruze M, Calow P, Greim H, Hanifin JM, Rogers AE, Saurat JH, Sipes IG, Tagami H: A toxicologic and dermatologic assessment of cyclic and non-cyclic terpene alcohols when used as fragrance ingredients. *Food and Chemical Toxicology* 2008; 46: S1-S71
43. Gilpin S, Hui X, Maibach H: In vitro human skin penetration of geraniol and citronellol. *Dermatitis* 2010; 21(1): 41-8
44. <http://www.ewg.org/skindeep/ingredient/704372/OXYBENZONE/>, dostopano 11.8.2014
45. http://www.smartskinicare.com/skinprotection/sunblocks/sunblock_titanium-dioxide.html, dostopano 1. 10. 2014
46. SCCNFP/0005/98. Opinion of the scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers concerning titanium dioxide. Colipa n°S75. adopted by the SCCNFP during the 14th plenary meeting of 24 October 2000
47. http://en.wikipedia.org/wiki/Octyl_methoxycinnamate, dostopano 12.8.2014

48. http://www.kyowa.eu/files/pdfs/Octyl_Methoxycinnamate_%28OMCX%29.pdf,
dostopano 1.10.2014
49. SCCS Opinion on the Evaluation of Potentially Estrogenic Effects of UV-filters adopted by the SCCNEP during the 17th Plenary meeting of 12 June 2001
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out145_en.htm, dostopano 12.8.2014
50. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_9.pdf,
dostopano 1.10.2014
51. Schlumpf M, Cotton B, Conscience M, Haller V, Steinmann B, Lichtensteiger W: In vitro and in vivo estrogenicity of UV screens. Environ Health Perspect. 2001; 109(3):239-44
52. SCCS/1516/13. Opinion on Titanium dioxide (nano form). Colipa n°S75. Ahe SCCS adopted this opinion by written procedure on 22 July 2013
53. <http://www.aicma.com/msds/Octyl%20Methoxycinnamate.pdf>, dostopano 18.11.2014
54. http://www.whatsinproducts.com/files/brands_pdf/1368132770.pdf, dostopano
18.11.2014
55. <https://www.spectrumchemical.com/MSDS/O0116.PDF>, dostopano 18.11.2014
56. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out135_en.pdf,
dostopano 18.11.2014
57. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf
dostopano 18.11.2014
58. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out26_en.htm, dostopano 18.11.2014
59. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_130.pdf,
dostopano 18.11.2014
60. <http://www.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/msds/1265537.pdf>, dostopano
18.11.2014
61. <http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9924126>, dostopano 18.11.2014
62. [http://www.floridachemical.com/302001%20High%20Purity%20dLimonene%20MSD
S.pdf](http://www.floridachemical.com/302001%20High%20Purity%20dLimonene%20MSD%20S.pdf), dostopano 18.11.2014
63. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/78706.pdf>, dostopano 18.11.2014
64. <http://chemtexusa.com/products/Linalool%20-%20MSDS.pdf>, dostopano 18.11.2014
65. <http://www.istas.net/risctox/abreenlace.asp?idenlace=6340>, dostopano 18.11.2014

66. <http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9927099>, dostopano 18.11.2014
67. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/BENZOATES.pdf>, dostopano 18.11.2014
68. <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR574.pdf>,
dostopano 18.11.2014
69. http://www.ctb.agro.nl/ctb_files/14222_01.PDF, dostopano 18.11.2014
70. <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/PR427.pdf>,
dostopano 18.11.2014
71. Lalko J, Brain KR, Green DM, Api AM: In vitro human skin penetration of the fragrance material linalool. RIFM 2008 (<http://www.rifm.org/rifm09/upload/RIFM%20Linalool%20PosterSOT2008.pdf>, dostopano 22.11.2014)
72. http://www.nicnas.gov.au/___data/assets/pdf_file/0018/4383/PEC_22_Limonene_Full_Report_PDF.pdf, dostopano 22.11.2014

VIRI SLIKE

1. http://www.toepfer-babywelt.de/mb395/BDIH_engl_00004672.html, dostopano 7.7.2014
2. <http://documents.specialchem.com/documentscos/indexables/editorial/editorial/3575/ecocert.jpg>, dostopano 7.7.2014
3. <http://www.lavera.com/media/wysiwyg/cache/blog/ecocert-organic.jpg>, dostopano 7.7.2014
4. <http://www.logo00.com/logo-bio/logo-bio-5.jpg>, dostopano 7.7.2014
5. <http://ecoconception.files.wordpress.com/2010/05/ecoconception-ecolabel-cosmebio-eco-logo2.jpg>, dostopano 7.7.2014
6. http://8thday.coop/wp-content/uploads/2013/09/Soil_Association_Logo.jpg,
dostopano 7.7.2014
7. <http://old.icea.info/Portals/0/Immagini/bollino%20ICEA%20bioCosmesi%20ITA.jpg>, dostopano 7.7.2014
8. <http://www.progressus.it/it/wp-content/uploads/2012/10/cert-ICEA.jpg>, dostopano 7.7.2014
9. <http://www.natrue.org/our-label/3-levels-of-certification/>, dostopano 7.7.2014
10. <http://www.natrue.org/our-label/3-levels-of-certification/>, dostopano 7.7.2014
11. <http://www.natrue.org/our-label/3-levels-of-certification/>, dostopano 7.7.2014

12. <http://www.sowhat-magazine.fr/wp-content/uploads/2012/01/cosmos-labels.png>,
dostopano 7.7.2014

PRILOGE

PRILOGA 1: Seznam sestavin, ki morajo biti ekološkega porekla pri certifikatu BDIH

Latin name	English name	Remark	Binding as of
<i>Butyrospermum Parkii</i>	Shea butter tree	fats and waxes	Valid
<i>Calendula Officinalis</i>	Marigold		Valid
<i>Chamomilla Recutita</i>	Camomile		Valid
<i>Glycine Soja</i>	Soya		Valid
<i>Helianthus Annus</i>	Sunflower		Valid
<i>Mentha Piperita</i>	Peppermint		Valid
<i>Olea Europaea</i>	Olive		Valid
<i>Rosa Canina</i>	Rosehip		Valid
<i>Rosmarinus Officinalis</i>	Rosemary		Valid
<i>Salvia Officinalis</i>	Sage		Valid
<i>Sesamum Indicum</i>	Sesame		Valid
<i>Simmondsia Chinensis</i>	Jjoba		Valid
<i>Urtica Dioica</i>	Stinging nettle		Valid
<i>Cocos Nucifera</i>	Coconut palm		15 Oct. 2009
<i>Elaeis Guineensis</i>	Oil palm		15 Oct. 2009

PRILOGA 2: Seznam sestavin, ki morajo biti ekološkega porekla pri COSMOS standardu

Common name	INCI NAME
Argan	Argania Spinosa Kernel Oil
Almond	Prunus Amygdalus Dulcis Oil
Apricot	Prunus Armeniaca Kernel Oil
Camomile	Chamomilla Recutita Extract Chamomilla Recutita Flower Water Chamomilla Recutita Flower Extract Chamomilla Recutita Leaf Extract Chamomilla Recutita Flower Oil Chamomilla Recutita Oil Chamomilla Recutita Flower-leaf-stem Extract
Castor	Ricinus Communis Seed Oil
Cocoa butter	Theobroma Cacao Seed Butter
Coconut palm	Cocos Nucifera Oil
Hemp	Cannabis Sativa Seed Oil
Honey	Mel
Jojoba	Simmondsia Chinensis Seed Oil
Lemon	Citrus Limon Extract Citrus Limon Fruit Extract Citrus Limon Leaf Extract Citrus Limon Peel Extract Citrus Limon Oil Citrus Limon Flower Oil Citrus Limon Peel Oil Citrus Limon Leaf Oil
Macadamia	Macadamia Integrifolia Seed Oil
Marigold	Calendula Officinalis Flower Oil
Milk	Lac
Olive	Olea Europaea Fruit Oil
Palm	Elaeis Guineensis Oil
Peppermint	Mentha Piperita Water Mentha Piperita Extract Mentha Piperita Leaf Water Mentha Piperita Leaf Extract
	Mentha Piperita Flower-leaf-stem Extract Mentha Piperita Flower-leaf-stem Water Mentha Piperita Oil
Rosemary	Rosmarinus Officinalis Extract Rosmarinus Officinalis Flower Extract Rosmarinus Officinalis Leaf Extract Rosmarinus Officinalis Flower-leaf-stem Extract Rosmarinus Officinalis Water Rosmarinus Officinalis Flower-leaf-stem Water Rosmarinus Officinalis Leaf Oil Rosmarinus Officinalis Flower Oil Rosmarinus Officinalis Stem Oil
Sage	Salvia Officinalis Oil
Sesame	Sesamum Indicum Seed Oil
Shea butter	Butyrospermum Parkii Butter Butyrospermum Parkii Butter Extract
Soya	Glycine Soya Oil
Sunflower	Helianthus Annus Seed Oil

PRILOGA 3: Naravne kreme za obraz s certifikatom

Kreme za sončenje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavera Sun Sensitive ZF 30 (NATRUE, VEGAN) 2. Biosolis 30SPF (ECOCERT, COSMEBIO) 3. ANNEMARIE BORLIND Sun antiage (ECO CONTROL) 4. ALVERDE Sonnencreme Shisandra (NATRUE)
Obarvane kreme	<ol style="list-style-type: none"> 5. SO BIOERTIC perfecteur de tient (COSMEBIO, ECOCERT) 6. MELVITA vlažilna BB krema za popolen videz (COSMEBIO) 7. Lavera Tinted moisturising cream (NATRUE) 8. LOGONA Rose&Aloe Gestönte tagescreme (NATRUE, BDIH)
Kreme proti staranju	<ol style="list-style-type: none"> 9. Lavera Q10 (NATRUE, VEGAN) 10. DR. SCHELLER Nočna nega proti gubicam z bio-granatnim jabolkom – NOČNA (BDIH, VEGAN) 11. MELVITA Naturalift (COSMEBIO) 12. TERRA NATURI Granatapfel & Arganöl (VEGAN, NATRUE)
Kreme za problematično in/ali mastno kožo	<ol style="list-style-type: none"> 13. BJOB Crema viso per pelle impura e grassa (ICEA/AIAB) 14. ANNEMARIE BORLIND Purifying care (ECO CONTROL) 15. ALVERDE Aqua mattierende tagescreme (NATRUE) 16. ALVERDE Clear gesichtsfluid heilerde (NATRUE)
Kreme za občutljivo in/ali suho kožo	<ol style="list-style-type: none"> 17. DR. SCHELLER Distelöl & chiasamen (BDIH, VEGAN) 18. DR. HAUSCHKA Rose day cream (NATRUE) 19. SANTE Trockene haut bio goji (NATRUE IN BDIH) 20. Lavera Liposomen intensivcreme (NATRUE)
Kreme za normalno in/ali mešano kožo	<ol style="list-style-type: none"> 21. ALVERDE Tagescreme Olive Sonnenblume (NATRUE) 22. SANTE 24h Balance cream ako acai (NATRUE IN BDIH) 23. Lavera Mattifying balancing cream (NATRUE) 24. TERRA NATURI Weißer tee & Vanille (NATRUE)
Kreme za vse tipe kože	<ol style="list-style-type: none"> 25. NATURE FRIENDS Naturkosmetik Tagescreme (BDIH) 26. LOGONA Vitamin Cream Bio-Linde (NATRUE, BDIH) 27. NATURA SIBIRICA night cream (ECOCERT) 28. SOPHYTO Omega daily moisturizer (SOIL ASSOCIATION)
Moška kozmetika	<ol style="list-style-type: none"> 29. WELEDA Feuchtigkeits creme für den mann (NATRUE) 30. MELVITA Pour homme (COSMEBIO) 31. ALVERDE After shave balsam mit Aloe Vera und Bisabolol (NATRUE) 32. BIOTURM Anti-Rötungs Gesichtscreme (BDIH)
Kreme za okoli oči	<ol style="list-style-type: none"> 33. TERRA NATURI Augen creme Wildrose & Ginkgo (NATURE) 34. BIO BEAUTÉ by NUXE Contour des yeux défatigant, anti-poches, ant-age (COSMEBIO, ECOCERT) 35. DR. HAUSCHKA Regenerating eye cream (NATRUE, BDIH) 36. COMFORT ZONE sacred nature bio certified eye cream-gel (ECOCERT, COSMETIQUE BIOLOGIQUE ORGANIC COSMETICS)

PRILOGA 4: Naravne kreme za obraz brez certifikata

Kreme za sončenje	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'OCCITANE protective cream SPF 20 2. BIOEARTH Sunline SPF15 3. L'ERBOLARIO LODI Crema solare viso all' aloe vera & alla macadamia 4. BIO THERM creme solaire dry touch
Obarvane kreme	<ol style="list-style-type: none"> 5. L'OCCITANE Creme de beaute sublime 6. NUXE Teint eclat prodigieux 7. 100% PURE Obarvana krema White peach 8. GREEN LINE Natural clear
Kreme proti staranju	<ol style="list-style-type: none"> 9. NIVEA Pure natural soin de jour hydratant 10. DR. ORGANIC Bioaktivna krema za obraz z granatnim jabolkom 11. L'OCCITANE Immortelle 12. ALOE VERA Face cream antiageing, anti-wrinkle
Kreme za problematično in/ali mastno kožo	<ol style="list-style-type: none"> 13. GREEN LINE Natural clear antibakterijska aktivna krema za problematično kožo 14. ALKMENE Gesichtscreme mit australischen teebaumoil 15. LUSH Vanishing cream 16. AFRODITA Oil Control Active
Kreme za občutljivo in/ali suho kožo	<ol style="list-style-type: none"> 17. LUSH British nanny 18. KAHNE Pomirjujoča krema z naravnimi izvlečki 19. AFRODITA Kamilica (sensitive care) 20. ZIAJA Olivenöl creme
Kreme za normalno in/ali mešano kožo	<ol style="list-style-type: none"> 21. ZIAJA Cucumber face cream 22. SOIN DE LA ROSERAIE Soin complet hydratant 23. CERA DI CUPRA Ricetta di Bellezza bianca 24. NIVEA Natural balance
Kreme za vse tipe kože	<ol style="list-style-type: none"> 25. KRASNA krema za obraz sivka in neroli 26. HIMALAYA Energizing day cream 27. EXTRAVAGANJA Face cream 28. BODY&SOUL Aloevera
Moška kozmetika	<ol style="list-style-type: none"> 29. L'OCCITANE Cade 30. BIO THERM Aqua sensitive 31. LUSH AMBROSIA 32. AUBREY ORGANICS Men's stock daily moisturizer
Kreme za okoli oči	<ol style="list-style-type: none"> 33. LUSH Enchanted eye cream 34. SOIN DE LA ROSARIE viasage 35. NUXE Nirvansque contour des yeux 36. HIMALAYA Under eye cream

PRILOGA 5: Nenaravne, konvencionalne kreme za obraz

Kreme za sončenje	<ol style="list-style-type: none"> 1. COPPERTONE sunscreen crema solare viso 2. AFRODITA antiage SPF 25 3. VEBIX sun Crema solare viso SPF30 4. SHISEIDO Urban Enviroment UV protection Cream
Obarvane kreme	<ol style="list-style-type: none"> 5. GARNIER Miracle Skin Perfectour BB 6. MIXA Smoothing BB Cream Anti-Redness 7. EVELINE BB Cream 8v1 8. REN Satin perfection BB cream
Kreme proti staranju	<ol style="list-style-type: none"> 9. OLAY Regenerist Micro-sculpting super cream SPF15 10. VICHY Liftactiv 11. CLINIQUE Yought surge anti-rides hydrant SPF15 12. CIEN Anti-wrinkle day cream Q10
Kreme za problematično in/ali mastno kožo	<ol style="list-style-type: none"> 13. BIODERMA Sebium AL 14. AFRODITA Young and pure balancing antiimperfections 15. BALEA Mattierende creme mit Fruchtsaure 16. SEBAMED Crema mattierend
Kreme za občutljivo in/ali suho kožo	<ol style="list-style-type: none"> 17. LOREAL Nutri-gold 18. EUCERIN Smoothing face cream 5% urea 19. ADERMA Hydralaba light hydrating cream UV 20. CEDEAVERA Feuchtigskeits Nachtpflege (Honigmelonextrakt und Fruchtsaure)
Kreme za normalno in/ali mešano kožo	<ol style="list-style-type: none"> 21. AFRODITA Hydra Thermal 22. LOREAL Triple Active normalna do mešana 23. VICHY Idealia (normal to combined skin) 24. NIVEA Aqua affect
Kreme za vse tipe kože	<ol style="list-style-type: none"> 25. ANAYA Vitanaya 26. BEBE MORE Brighten up 27. NEUTROGENA Naturals multi-vitamin nourishing night cream 28. AOK Aloe Vera
Moška kozmetika	<ol style="list-style-type: none"> 29. NEUTROGENA Men Age fighter face moisturizer SPF15 30. NIVEA FOR MEN Intensive moisturising cream 31. BALEA MEN Sensitive tagescreme mit Aloe vera 32. VICHY HOMME Hydra mag C+
Kreme za okoli oči	<ol style="list-style-type: none"> 33. EVELINE Q10 plus R 34. NEUTROGENA Healty skin eye cream 35. REN Firm and lift eye cream 36. LA ROCHE POSAY Redermic R

PRILOGA 6: Alergene dišave navedene v prilogi III Uredbe (ES) 1223/2009

Kemijsko ime/INN	Ime iz glosarja skupnih imen sestavin	Številka ES	Številka EC	Drugo
2-benzilideneheptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Benzil alkohol	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega:— 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Cinamil alkohol	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
3,7-dimetil-2,6-oktadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Fenol, 2-metoksi-4-(2-propenil)	Eugenol	97-53-0	202-589-1	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
7-hidroksicitronelal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega:

				— 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Fenol, 2-metoksi-4-(1-propenil)-	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
2-pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Benzil salicilat	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
2-propenal, 3-fenil-	Cinnamal	104-55-2	203-213-9	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
2H-1-benzopiran-2-on	Coumarin	91-64-5	202-086-7	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
2,6-oktadien-1-ol, 3,7-dimetil-, (2E)-	Geraniol	106-24-1	203-377-1	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija

				<p>presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
3 in 4-(4-hidroksi-4-metilpentil)cikloheks-3-en-1-karbaldehid	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906-04-4	257-187-9/ 250-863-4	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
4-metoksibenzil alkohol	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
2-propenojska kislina, 3-fenil, fenil metil ester	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
2,6,10-dodekatrien-1-ol, 3,7,11-trimetil-	Farnesol	4602-84-0	225-004-1	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
2-(4-terc-butilbenzil) propionaldehid	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
1,6-oktadien-3-ol, 3,7-dimetil-	Linalool	78-70-6	201-134-4	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g),</p>

				če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Benzil benzoat	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Citronelol/(±)-3,7-dimetilokt-6-en-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
2- benzilidenoktanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
(4R)-1-metil-4-(1-metiletenil) cikloheksen	Limonene	5989-27-5	227-813-5	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
Metil heptin karbonat	Methyl 2-octynoate	111-12-6	203-836-6	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega: — 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo — 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo
3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3	prisotnost snovi mora biti označena na seznamu

buten-2-on				<p>sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega:</p> <p>—</p> <p>0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo —</p> <p>0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
Oak moss ekstrakt	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega:</p> <p>—</p> <p>0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo i —</p> <p>0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>
Tremos ekstrakt	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8	<p>prisotnost snovi mora biti označena na seznamu sestavin iz člena 19(1)(g), če njena koncentracija presega:</p> <p>—</p> <p>0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo —</p> <p>0,01 % v izdelkih, ki se izperejo</p>