

2. Яловенко О.І., Голіченков О.М., Ляшенко О.В., Раєцька О.В. Безпечність та законодавче регулювання використання інгредієнтів на основі запашних речовин. // В зб.: «Гігієна населених місць». 2016. Вип. С.
3. Citral. Toxicological information. Режим доступу: <http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13515/7>.
4. IFRA Standards. Режим доступу: <http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/a13f9a09-ec56-4aab-a33b-ec66528d5330/booklet%20FINAL.pdf>.
5. P-menth-1-en-8-ol. Toxicological information. Режим доступу: <http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/10490/7>.
6. Pin-2(3)-ene. Toxicological information. Режим доступу: <http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14724/7>.

### **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЁННЫХ ТЕРПЕНОИДОВ В СОСТАВЕ ОТДУШЕК ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ТОВАРОВ БЫТОВОЙ ХИМИИ**

*Яловенко Е.И., Голиченков А.М., Ляшенко В.И., Раецкая Е.В., Останина Н.В., Кузнецова Е.М.*

*В работе представлен анализ токсикологических свойств душистых веществ, входящих в состав отдушек для косметических средств и товаров бытовой химии, – терпеноидов: цитраля, альфа-терпинеола, альфа-пинена. Выявлена большая вариабельность результатов экспериментального определения токсичных эффектов, зависящая от вида животных, использованного растворителя, лабораторной базы проведения эксперимента и профессионализма исполнителей. Из-за сомнительной достоверности сформированного токсикологического спектра большинства душистых ингредиентов, при определении ОБУВ этих ингредиентов было бы целесообразно задействовать более широкий спектр хорошо исследованных и однозначно определенных их физико-химических параметров.*

### **TOXICOLOGICAL PROPERTIES OF MOST WIDESPREAD TERPENOIDS IN FRAGRANCES COMPOSITION FOR COSMETIC AND HOUSEHOLD PRODUCT**

*O.I. Yalovenko, O.M. Holichenkov, V.I. Liashenko, O.V. Raietska, N.V. Ostanina, O.M. Kuznetsova*

*The analysis of the toxicological properties of aromatic matters widespread in fragrances for cosmetic and household product – terpenoids: citral, p-menth-1-en-8-ol, pin-2(3)-ene is represented. It is exposed large variability results of experimental determination of toxic effects depending on the type of animals, used solvent, laboratory base of conducting of experiment and professionalism of specialists. Taking into account doubtful validity of the formed toxicological spectrum of most aromatic ingredients, at determination Tentative safe exposure level (TSEL) these ingredients it would be expedient to involve more wide spectrum of well explored and simply certain their physical and chemical parameters.*

## **БЕЗПЕЧНІСТЬ ТА ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ІНГРЕДІЄНТІВ НА ОСНОВІ ЗАПАШНИХ РЕЧОВИН**

*Яловенко О.І., Голіченков О.М., Ляшенко В.І., Раєцька О.В.*

*ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України», м. Київ*

Парфумерно-косметичні засоби і товари побутової хімії настільки активно використовуються людиною в повсякденному

житті, що при їх відсутності протягом деякого часу вона відчуває дискомфорт, а повне виключення з життєдіяльності майже не мо-

жливо собі уявити. На відміну від лікарських препаратів такі засоби можуть застосовувати як здорові, так і хворі люди, тобто коло споживачів практично не обмежено. Не дивлячись на те, що при використанні косметичних виробів та товарів побутової хімії за призначенням при умові дотримання застережливих заходів у людини не повинні проявлятися побічні реакції у відповідь, повністю забезпечити відсутність негативного впливу цих засобів на здоров'я неможливо. Причиною появи їх небажаної побічної дії являються як основні діючі компоненти (наприклад, поверхнево-активні речовини, спирти, УФ-фільтри), так і допоміжні речовини, які або технологічно необхідні, або забезпечують приємну текстуру, аромат, колір засобу (консерванти, запашники, барвники тощо). Їх використання у складі готових засобів строго регулюється Регламентом (ЄС) №1223/2009 з косметики та Регламентом №(ЄС) 648/2004 з детергентів, а контроль безпечності запашних речовин ще додатково регламентується розпорядженнями Міжнародної асоціації духмяних речовин (IFRA) [1,2]. Узгодженням всіх законодавчих актів регулюється виробництво і товарообіг запашних речовин, базовою основою яких є питання їх безпечності при використанні згідно з призначенням.

**Метою** нашої роботи є вивчення питання регулювання контролю безпечності запашних речовин та композицій на законодавчому рівні в ЄС.

Відомо, що традиційно з давніх часів парфумерні та косметичні засоби завжди містили запашні речовини, які надають їм приємного аромату. Ароматичними речовинами поліпшують й споживчі властивості засобів побутової хімії. Активне виробництво та використання таких ароматизованих товарів іноді створює серйозні загрози для здоров'я людини саме через їх «приємний аромат», тобто інгаляційний вплив на організм, який є причиною сенсibilізації організму і виникнення багатьох алергічних реакцій. Тому, як і консерванти, поверхнево-активні речовини, фарбники, органічні розчинники, сонцезахисні фільтри, запашні речовини ввійшли в групу інгредієнтів ризику, які необхідно регламентувати для гарантування безпечного використання.

Деякі науковці вважають, що вплив на організм запашних інгредієнтів як натуральних (ефірні олії та їх компоненти), так і синтетичних, і консервантів являється основною і найбільш поширеною причиною виникнення алергічних реакцій на косметичні засоби [3]. Алергічний контактний дерматит складає майже 70% всіх реакцій на косметику [4]. Сенсibilізація організму частіше виникає при використанні продуктів з високим вмістом духмяних речовин (парфуми, туалетні, парфумовані води, дезодоранти). Також сенсibilізуючу дію можуть викликати і продукти для догляду за шкірою, які містять запашники [5]. Тому питання оцінки сенсibilізуючого ефекту запашних речовин має пріоритетне значення при визначенні ризику для здоров'я при їх застосуванні. В зв'язку з чим були розроблені стандартні серії тестів для визначення алергії на запашні речовини. В стандартних базових серіях тестів для скринінгу на контактну алергію на запашники використовують еталонний алерген, який складається з 1% суміші духмяних речовин (амилциннамалу, циннамалу, коричневого спирту, гідроксицитронеллалу, евгенолу, гераніюлу, екстракту дубового моху), введеної в гліцеринову основу та емульгованої з сорбітансесквіолеатом. При використанні цієї еталонної суміші при тестуванні виявляється від 70-80% всіх алергій на запашні речовини [6].

При алергічних реакціях на ароматичні речовини в патч-тестах часто відмічають множинні позитивні реакції, пов'язані з наявністю у складі засобу широко поширених інгредієнтів або інгредієнтів, які дають перехресні реакції в натуральних продуктах (наприклад, на рослини родів Compositae або Asteraceae), виникнення перехресних реакцій між простими духмяними ароматичними речовинами або наявність конкомітантної чутливості [7].

Дослідження показали, що алергічні реакції на продукти, які містять ароматичні речовини, можуть бути обумовлені самими ароматичними речовинами або спровоковані їх сенсibilізуючими продуктами окислення, наприклад, лімонен [8] та ліналоол [9], а інколи і деякими домішками. Так, основними алергенами каніфолі є смоляні кислоти та продукти їх окислення, які також присутні у

деревному та дубовому мохах (компонентах парфумерних композицій). Науково доведено, що атранол та хлоратранол, що входять до складу дубового моху, є найбільш потужними алергенами, які були виявлені [10].

Удосконалення тестів на алергію в дослідження ароматичних речовин, а саме, використання, крім еталонного, додаткових маркерів, які містять інші речовини або складні натуральні суміші, дозволяє значно підвищити чутливість методів і ідентифікувати нові алергени [11]. Так, наприклад, до базових тестів додані такі маркери як суміш запахних речовин: гідрокизогексил-3-циклогексикарбальдегіду (ліралу), фарнезолу, витралу, цитронеллолу, кумарину та  $\alpha$ -гексилкоричного альдегіду та окремо ліралу [7,12,13].

Крім здатності спричиняти алергічні реакції запахні речовини можуть мати і інші небезпечні властивості для організму людини. Так, в літературних джерелах є підтвердження щодо психотропної дії мускатного горіху та його ефірної олії, канцерогенної дії бета-азарону – компоненту айрної ефірної олії. Європейська айрна ефірна олія, яка вироблялась в Україні, містить цей компонент в концентрації – не більше 5%, а індійська – 75-90%, що безумовно необхідно враховувати при використанні сировини різного походження [14].

Наведена інформація свідчить про необхідність медико-біологічних досліджень безпеки ароматичних компонентів, які використовуються в парфумерно-косметичних засобах та товарах побутової хімії. Враховуючи те, що такі інгредієнти присутні практично без виключення в усіх косметичних засобах, виникає необхідність надання обґрунтованої оцінки ризику і законодавчого регулювання їх використання у складі засобів.

З метою консолідації всіх зусиль зі збору інформаційних даних і захисту безпеки споживачів продукції, яка містить ароматичні речовини, в 1966 р. була створена некомерційна організація – Дослідний інститут ароматних речовин (RIFM). Членами RIFM є компанії, які виготовляють чи продають ароматичні композиції або іншим чином пов'язані з бізнесом цих речовин не менше 1 року. Вони є лідерами в обраній галузі про-

мисловості і забезпечують економічну підтримку діяльності RIFM у дослідницькому аспекті і на законодавчому рівні з метою захисту споживачів продукції даної галузі виробництва [15].

Основними завданнями RIFM є:

- участь у дослідженні та оцінці запахних речовин з залученням незалежної експертної групи;
- визначення безпеки продукції при використанні згідно з призначенням;
- збір, аналіз та публікування наукової інформації;
- поширення наукової оцінки безпеки даних і рішень для RIFM користувачів, галузевих асоціацій та інших зацікавлених сторін;
- підтримання активного діалогу з офіційними міжнародними органами;
- розробка єдиних стандартів безпеки ароматичних композицій;
- проведення освітньої діяльності та розвиток нормативної бази з питань, які мають відношення до парфумерної промисловості.

Цією організацією в 1985 р. було створено найбільшу базу даних з ароматичних/смакових субстанцій Flavor/Fragrance Ingredient Data Sheets (FFIDS), яка постійно поповнюється. На сьогодні вона містить більше 5000 матеріалів і доступна on line для членів організації [15]. База даних містить:

- базову інформацію про речовину: номер CAS, синоніми, структуру, молекулярну формулу та вагу, фізико-хімічні властивості, можливі ізомери та метаболіти;
- регуляторну інформацію: назву згідно EINECS (Європейський перелік існуючих комерційних хімічних речовин), TSCA (Закон з контролю токсичних речовин США) реєстрацію, класифікацію CMR (канцерогенна, мутагенна, репродуктивна токсичність) за Директивою (67/548 EEC) небезпечних субстанцій [16], відповідність стандарту OSHA (Охорона праці і санітарні норми), статус IARC (Міжнародне агентство з вивчення раку), статус небезпечності за вимогами FDA, стандарт IFRA тощо;
- опубліковані монографії RIFM про сировинні ароматичні речовини, анотації звітів RIFM, FEMA [17].

З метою проведення професійної оцінки наявної інформації щодо запахних речовин, розробці стратегічних підходів до досліджень цієї продукції та законодавчих документів, а також контролювання діяльності RIFM на базі цієї організації створена група експертів RIFM (REXPAN – RIFM's Expert Panel). До її складу входять незалежні міжнародні експерти, які не мають комерційних зв'язків з бізнесом, пов'язаним з ароматичними речовинами, і підлягають постійній ротатції. Ці експерти є всесвітньо відомими науковцями в галузі дерматології, патологоанатомії, токсикології, екології, біології. У разі необхідності проведення додаткової експертизи з оцінки специфічної токсичності залучаються інші відомі вчені в галузі генотоксикології, репродуктивної, інгаляційної токсикології, екотоксикології, алергології тощо. Група експертів RIFM визначає безпечність використання запахних речовин шляхом розгляду і аналізу наявної інформації та даних, отриманих за результатами спланованих ними і проведених на базі RIFM необхідних досліджень. На основі зроблених висновків група експертів RIFM приймає рішення щодо обмежень використання запахної речовини або композиції, які є базовою основою стандартів, встановлених IFRA. Тобто ця група незалежних експертів забезпечує стратегічне керівництво RIFM, визначає напрямки наукових досліджень та аналізує результати досліджень небезпечності цих речовин для здоров'я людини і навколишнього середовища [15].

Науковці самого інституту (RIFM) разом з фахівцями інших наукових установ розробляють і впроваджують в виробництво методи контролю в повітрі запахних речовин, проводять дослідження респіраторного ризику та тестування сенсibiliзуючого ефекту запахних речовин, результати яких популяризують електронними бюлетенями, публікаціями в вагомих наукових виданнях і на презентаціях серед виробників та урядовців. Узагальнені, проаналізовані та підтвержені групою незалежних експертів RIFM дані щодо ароматичних інгредієнтів науковці цієї установи вводять в базу даних ароматичних інгредієнтів. Завдяки моніторингу всієї наукової літератури і доступних технологій досліджень, база даних RIFM є найбільш пов-

ним в усьому світі джерелом фізико-хімічних, токсикологічних та екотоксикологічних властивостей запахних речовин і композицій.

В 1973 році компанії, які фінансують роботи RIFM, об'єднались у Міжнародну асоціацію духмяних речовин (IFRA) [18]. Вона представляє інтереси промисловості, що виробляє ароматичні речовини і композиції, в усьому світі і являється офіційним міжнародним саморегульованим органом. На сьогодні членами IFRA є представники торгових асоціацій 13 країн, регіональних парфумерних асоціацій, компаній-розробників ароматичних композицій, виробників парфумерної промисловості, компаній, які торгують ароматичними композиціями. Її основне завдання полягає у забезпеченні безпеки використання ароматичних композицій через виконання програми згоди IFRA (Compliance Program), яка гарантує дотримання Кодексу практики IFRA (стандартів) всіма її членами. Вся продукція, в якій використовуються запахні речовини або ефірні олії, розділена на 11 категорій. Згідно програми IFRA кожний рік обирається новий сегмент в кожній категорії товарів для досліджень даних з безпечності продукції в 10 різних країнах на відповідність стандартам IFRA. Країни і виробники обираються випадково за комп'ютерною програмою. Згідно програми згоди IFRA проводиться скринінговий аналіз всього різноманіття споживчих товарів з вмістом запахних речовин та ефірних олій на відповідність стандартам IFRA [19,20].

Особливо тісна співпраця і координація між IFRA і RIFM почалась з січня 2005 р. і фактично трансформувалась в міцний союз, в якому за наукову діяльність відповідає RIFM, а IFRA забезпечує комунікацію та правозахисну функцію [21]. Правозахисна діяльність IFRA полягає, в першу чергу, у випуску стандартів (Зведення законів) для доброякісного виготовлення запахників, ароматизаторів та парфумерних композицій, обмеження або заборони використання ароматичних інгредієнтів, яким повинні додержуватись виробники. Виробники на ароматичні інгредієнти отримують висновки IFRA, які в правовому аспекті є порадою, але авторитет цієї організації настільки високий, що без її позитивних рекомендацій продукція не

може бути затребувана на споживчому ринку. Так, за рекомендаціями IFRA було заборонено з 1982 року використання в нативному вигляді бальзаму Перу як ароматизатору через алергічні реакції, хоча екстракти, що його містять до цих пір використовуються в парфумерії [22]. Виробники ароматичних інгредієнтів перераховують на дослідження безпечності ароматів, які організовані IFRA та RIFM, приблизно \$8 мільйонів (щорічно) і набагато більше на дослідження цих речовин в самих компаніях за власними програмами.

Стандарти IFRA формують основу для глобальної загальноприйнятої і визнаної адміністративної системи безпечного використання ароматичних інгредієнтів, заснованої на оцінках ризику, яку виконує група експертів RIFM. Основне завдання оцінки ризику – проаналізувати всі наявні дані на інгредієнт, що містить аромат, щоб визначити безпечні рівні його використання згідно з призначенням. Якщо за оцінкою ризику визначено, що інгредієнт використовується в концентраціях, які можуть стати небезпечними, або в засобах, які при його використанні можуть стати небезпечними, то група експертів RIFM готує стандарт, який містить всі необхідні обмеження щодо цього інгредієнту або його заборону. На сьогодні IFRA випустила 186 стандартів, якими забороняють або обмежують використання ароматичних інгредієнтів [23].

Підготовка стандартів іде в кілька етапів:

- IFRA забезпечує RIFM інформацію щодо концентрації використання, різноманітності використання, об'єму випуску продукції, хімічного складу, направлення (профілю) запаху і сили запаху ароматичного інгредієнта;
- RIFM готує всебічне дос'є на зібраних матеріалах;
- група експертів RIFM аналізує дос'є і, надає висновок, якщо необхідно ініціює і організовує додаткові дослідження безпечності ароматичного інгредієнту, які відсутні в дос'є, контролює їх і інструктує IFRA про необхідність випуску нового стандарту, якщо це потрібно;
- IFRA готує стандарт за висновками і рекомендаціями групи експертів RIFM;

- IFRA проводить консультації з обговорення стандарту. Процедура ухвалення стандартів включає обговорення їх протягом 3-6 місяців за участю членів IFRA, асоціації споживачів та інших зацікавлених сторін. Якщо протягом консультації виявляється необхідність внести зміни до стандарту, то всі поправки надаються для наукового аналізу і прийняття остаточного рішення щодо тексту стандарту групі експертів RIFM;
- IFRA публікує стандарт за процедурою надання сповіщення «Виправлення до Кодексу практики IFRA» [23].

Кожний стандарт IFRA містить наступну інформацію: назву речовини за міжнародною класифікацією; № CAS, емпіричну формулу, структуру речовини; відомі синоніми; коротку історію розгляду оцінки ризику речовини; рекомендації щодо застосування за призначенням з вказівками, в яких категоріях продуктів дозволяється застосовувати, та обмеженнями за концентраціями щодо застосування в готових засобах; інформацію з інших стандартів; найбільш «критичні» токсичні ефекти (найбільш вірогідна токсична дія, властива для цієї речовини, наприклад, дермальна сенсibilізація), висновок RIFM (кількісна оцінка ризику за «критичними» показниками), висновок групи експертів RIFM щодо максимальної недіючої концентрації за «критичними» ризиками в продуктах дозволеної категорії. Стандарти всіх ароматичних речовин, які пройшли випробування RIFM представлені на сайті IFRA для широкого користування [24].

Кожні два роки IFRA повідомляє про нові і змінені стандарти в письмовій формі всіх членів IFRA і зацікавлені сторони. Стандарти набувають чинності через два місяці після дати їх повідомлення для нових запашних речовин і 14 місяців для існуючих запашних речовин, якщо не вказано інше. Всі IFRA стандарти і пов'язані з ними документи підлягають регулярному перегляду у разі появи нової інформації щодо безпечності запашних речовин та ефірних олій, і ця інформація завжди доступна для користувачів IFRA [23].

Завдяки послідовній роботі IFRA та RIFM в науковій та законодавчій сфері було визначено обмеження при застосуванні де-

яких ефірних олій та запашних речовин в парфумерних композиціях і запашниках для косметичних засобів та товарів побутової хімії. Обмеження при застосуванні ефірних олій стосуються їх допустимих концентрацій, способу отримання, вибору первинної сировини (вид рослини, частина рослини) для отримання олії тощо. Наприклад, рекомендується аірну ефірну олію виробляти з коріння *Asorus calatus* L. при обов'язковому контролі в ній вмісту бета-азарону, ангеліки – з коріння *Angelica archangelica* L., рекомендована концентрація її у готових засобах – не більше 3,9% [14]. Серед запашних речовин є такі, що повністю заборонено застосовувати у складі парфумерно-косметичних засобів або мають жорсткі обмеження при використанні, які стосуються визначення максимальної рекомендованої концентрації, можливості використання в певній категорії продуктів. Прикладом заборонених запашних речовин є метилкротонат, диетилмалеат, дигідрокумерин тощо, а також синтетичний амбровий мускус, незважаючи на те, що він протягом десятиліть традиційно був носієм мускусного запаху в парфумерії. Серед запашних речовин, які дозволені до застосування в парфумерно-косметичних засобах, виявлено 26 алергенів. До них відносяться наступні речовини: *Amyl cinnamal* – амільциннамаль, *Benzyl alcohol* – бензиловий спирт, *Cinnamyl alcohol* – коричний спирт, *Citral* – цитраль, *Eugenol* – евгенол, *Hydroxycitronellal* – гідроксицитронеллаль, *Isoeugenol* – ізоевгенол, *Amylcinnamyl alcohol* – амількоричний спирт, *Benzyl salicylate* – бензилсаліцилат, *Cinnamal* – циннамаль, *Coumarin* – кумарин, *Geraniol* – гераніол, *Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde* – гідроксиізогексил-3-циклогексен карбоксальдегід, *Anise alcohol* – анісовий спирт, *Benzyl cinnamate* – бензил циннамат, *Farnesol* – фарнезол, *Butylphenyl methylpropional* – бутилфеніл метилпропіональ, *Linalool* – ліналоол, *Benzyl benzoate* – бензилбензоат, *Citronellol* – цитронеллол, *Hexyl cinnamal* – гексилциннамаль, *Limonene* – лімонен, *Methyl 2-octynoate* – метилгептинкарбонат, *Alpha-Isomethyl ionone* – альфа-ізометиліонон, *Evernia prunastri (Evernia furfuracea) extract* – екстракт дубового моху, *Evernia furfuracea extract* – екстракт деревного моху. В зв'язку з

зростанням розвитку алергічних реакцій на ароматичні інгредієнти і для того, щоб забезпечити адекватну інформованість споживачів, умови введення ароматичних алергенів в готові косметичні засоби та товари побутової хімії строго регламентовані. На етикетці згідно з Регламентом ЄС 1223/2009 повний перелік запашних речовин не наводиться, але вищеназвані алергени повинні вказуватися окремо від слова *parfum* (запашник) в списку інгредієнтів, якщо їх концентрація перевищує 0,001% для засобів, які залишаються на шкірі тривалий час (креми, гелі, маски, лосьйони, декоративна косметика тощо), і 0,01% в продуктах, які потрібно змивати (шампуні, гелі для душу, рідке мило тощо). Такі ж самі правила маркування, що і для змиваемих косметичних засобів, поширюються й на товари побутової хімії, які містять зазначені вище алергени [1,2,25].

Всі компоненти, які заборонені IFRA до застосування в косметиці ввійшли в додаток 2 «Перелік речовин, які заборонені до використання у косметичних засобах» Регламенту (ЄС) 1223/2009. Ті ароматичні інгредієнти, які рекомендовано застосовувати в обмежених концентраціях, входять до додатку 3 «Перелік речовин, які дозволені до використання с урахуванням вказаних обмежень» Регламенту (ЄС) 1223/2009.

Високий авторитет організації IFRA створює на споживчому ринку негласні правила функціонування та розвитку для виробників ароматичних інгредієнтів. Всі вони для успішного виходу на споживчий ринок повинні добровільно отримати на свої виробі сертифікат відповідності стандартам IFRA. Він містить інформацію про те, що ароматична композиція або ароматичний інгредієнт відповідає вимогам стандартів IFRA за умов, що використовується в концентраціях, які не перевищують вказаних для кожної з 11 категорій продуктів. Якщо інформації недостатньо для визначення такої концентрації для певної категорії продукту, то в сертифікаті вказується про необхідність додаткових досліджень для допуску введення в цей продукт. Оцінка всіх запашних речовин, які входять до складу заявленого інгредієнту, проводиться відповідно до стандартів безпечності, які включені в відповідні розділи кодексу практики IFRA, а обмеження в концентраці-

ях, наведені в сертифікаті, оснований на оцінках групи експертів RIFM. Без наявності сертифікату відповідності на інгредієнт, жодна провідна європейська, чи американська компанія не буде навіть розглядати можливість введення його в свої продукти. До числа сучасних норм, прийнятих в Європі і США, відноситься правило: парфумерні композиції або запашники, всі компоненти яких пройшли випробування RIFM або компетентної організації, результати якої приймає група експертів RIFM, та не мають обмежень IFRA і використовуються в дозволених концентраціях, можуть застосовуватися у парфумерно-косметичних засобах без додаткових медичних випробувань. Тобто передбачається, що через малі концентрації запашних речовин чи ефірних олій мало вірогідні їх небезпечні хімічні реакції або синер-

гічні взаємодії. Саме тому ні на одній упаковці парфумерного або косметичного товару не можна знайти списку компонентів ароматичної композиції, число яких звичайно складає декілька десятків (виключенням є 26 алергенів).

Додержання рекомендацій IFRA гарантує максимальну безпечність при використанні ароматичної композиції в готових виробках, але виключити появу небажаних ефектів при застосуванні споживачами кінцевих продуктів можливо тільки після повноцінних всебічних токсикологічних та клінічних досліджень цих продуктів. Саме тому всі сертифікати відповідності IFRA містять інформацію про те, що відповідальність за безпечність готового продукту, який містить ароматичну композицію, несе виробник.

### Висновки

1. Виробництво запашних речовин і їх використання в косметичних засобах та товарах побутової хімії в ЄС регламентується Регламентом (ЄС) №1223/2009, Регламентом (ЄС) №648/2004, стандартами IFRA.

2. Оцінка безпечності ароматичної композиції на відповідність вимогам стандартів IFRA є необхідною умовою успішного використання даного інгредієнту в ЄС.

3. Парфумерні композиції або запашники, всі компоненти яких пройшли випробування RIFM або компетентної організації, результати якої приймає група експертів RIFM, та не мають обмежень IFRA і використовуються в дозволених концентраціях, можуть застосовуватися у парфумерно-косметичних засобах без додаткових медичних випробувань.

4. Контроль дотримання рекомендацій IFRA при застосуванні парфумерного інгредієнту виконується як самими виробниками, так і IFRA згідно з програмою згоди IFRA (Compliance Program).

5. Кінцева відповідальність за безпечність засобу, в якому використовується парфумерний інгредієнт відповідно до вимог сертифікату відповідності IFRA, належить виробнику готової продукції.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Text with EEA relevance). Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
2. Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents (Text with EEA relevance). Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004R0648>.
3. Гуссенс А. Контактно-аллергические реакции на косметику // Косметика и медицина. 2011. №4. С. 48-58.
4. Аллергены в косметике. Режим доступу: <http://www.herbals.ru/page/page252.html>.
5. Goossens A.E., Loden M., Maibach H.I. Sensitizing substances / In Dry Skin and Moisturizers: Chemistry and Function // Eds. Boca Raton, Fla, USA, CRC Press, 2006. P. 515-522.
6. Frosch P.J., Pilz B., Andersen K.E. et al. Patch testing with fragrances: result of multicenter study of the European Environmental and Contact Dermatitis research group with 48 frequently used constituents of perfumes // Contact Dermatitis. 1995. Vol. 33(5). P. 333-342.

7. Paulsen E., Andersen K.E. Colophonium and compositae mix as markers of fragrance allergy: cross-reactivity between fragrance terpenes, colophonium and compositae plant extracts // Contact Dermatitis. 2005. Vol. 53(5). P. 285-291.
8. Matura M., Goossens A., Bordalo O. et al. Patch testing with ozidozade R-(+)-limonene and its hydroperoxide fraction. // Contact Dermatitis. 2003. Vol. 49(1). P. 15-21.
9. Skold M., Borje A., Matura M., Karlberg A.T. Studies on the autoxidation and sensitizing capacity of the fragrances chemical linalool, identifying a linalool hydroperoxide // Contact Dermatitis. 2002. Vol. 46(5). P. 267-272.
10. Johansen J.D., Bernard G., Himenes-Arnau E., Lepoittevin J.P. et al. Comparison of elicitation of chloroatranol and atranol 2 allergens in oak moss absolute // Contact Dermatitis. 2006. Vol. 54(4). P. 192-195.
11. Larsen W., Nakayama H., Fischer T. et al. A study of a new fragrance mixture // Am. J. Contact Derm. 1998. Vol. 9(4). P. 202-206.
12. Frosch P.J., Johansen J.D., Menne T. et al. Lyrall is an important sensitizer in patients sensitive to fragrances // Br. J. Dermatol. 1999. Vol. 141(6). P. 1076-1083.
13. Bruze M., Andersen K.E., Goossens A. Recommendation to include fragrance mix 2 and hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (Lyrall) in the European baseline patch test series // Contact Dermatitis. 2008. Vol. 58(3). P. 129-133.
14. Войткевич С.А. Эфирные масла, ароматизаторы, консерванты. Ограничения при использовании // М., Пищевая промышленность, 2000. 97 с.
15. About RIFM. Режим доступа: <http://www.rifm.org/about.php#.ViY1ktLhDGg>.
16. Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Режим доступа: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31967L0548>.
17. The RIFM Database. Режим доступа: <http://www.rifm.org/members.php>.
18. IFRA Code of Practice. Режим доступа: [http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/87df2bee-bbcf-4465-bf6d-01b9e30c0d34/22157\\_GD\\_2014\\_11\\_25\\_IFRA\\_Code\\_of\\_Practice](http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/87df2bee-bbcf-4465-bf6d-01b9e30c0d34/22157_GD_2014_11_25_IFRA_Code_of_Practice).
19. Appendix 8 to the IFRA Code of Practice. Режим доступа: <http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/657850fb-ec97-4943-98f2-d45cdf8d948a/Appendix>.
20. Compliance programme. Режим доступа: <http://www.ifraorg.org/en-us/compliance-programme#.Vid-xNLhDGg>.
21. Эрнандес Е.И. Новая косметология: в 2-х т. Том. II / под ред. Эрнандес Е.И. М., ООО "Фирма КЛАВЕЛЬ", 2006. 305 с.
22. International Fragrance Association (IFRA). Режим доступа: [https://en.wikipedia.org/wiki/International\\_Fragrance\\_Association](https://en.wikipedia.org/wiki/International_Fragrance_Association).
23. About-the-standards. Режим доступа: <http://www.ifraorg.org/en-us/about-the-standards#.VcyUB3HtlHw>.
24. IFRA Standards Режим доступа: <http://www.ifraorg.org/Upload/DownloadButtonDocuments/a13f9a09-ec56-4aab-a33b-ec66528d5330/booklet%20FINAL.pdf>.
25. List of the 26 allergenic substances which must be labelled on the packaging of detergents if added at concentrations exceeding 0,01% w/w. Режим доступа: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm).

**БЕЗОПАСНОСТЬ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНГРЕДИЕНТОВ НА ОСНОВЕ ДУШИСТЫХ ВЕЩЕСТВ**

*Яловенко Е.И., Голиченков А.М., Ляшенко В.И., Раецкая Е.В.*

*В работе рассмотрены вопросы законодательного регулирования безопасного применения и производства парфюмерных композиций и отдушек для косметической продукции, и*



*средств бытовой химии. Отмечено, что главную роль в организации системы оценки безопасности и контроля использования ароматических композиций в составе средств широкого потребления играют Исследовательский институт ароматических веществ (RIFM) и Международная ассоциация душистых веществ (IFRA): за научно-исследовательскую деятельность отвечает RIFM, а IFRA обеспечивает коммуникацию и правозащитную функцию. Показано, что производство душистых веществ и их использование в косметических средствах и товарах бытовой химии в ЕС регламентируется Регламентом (ЕС) №1223/2009, Регламентом (ЕС) № 648/2004 и стандартами IFRA. Рассмотрены этапы введения различных ограничений на душистые вещества и их композиции и процедура подготовки стандартов IFRA. Оценка безопасности ароматической композиции на соответствие требованиям стандартов IFRA осуществляется производителями добровольно, однако значимость такой оценки настолько велика, что без ее прохождения невозможно введение ингредиента в товарооборот.*

### **SAFETY AND LEGISLATIVE REGULATING OF THE INGREDIENTS USE ON THE BASIS OF AROMATIC MATTERS**

*O.I. Yalovenko, O.M. Golichenkov, V.I. Lyshenko, O.V. Rayetska*

*The questions of the legislative regulating of safe application and production of perfume compositions and fragrances for cosmetic and household products are considered in work. It is marked that in organization of the system of estimation of safety and control of the use of aromatic compositions in composition facilities of wide consumption play a leading role the Research Institute of Fragrance Materials (RIFM) and International Fragrance Association (IFRA): for research activity RIFM is responsible, IFRA provides communication and law protective function. It is shown that production of aromatic matters and their use in cosmetic and household products in ES is regulated by Regulation (EC) No1223/2009, by Regulation (EC) No648/2004 and by the IFRA standards. The stages of introduction of different limitations are considered on the aromatic matters and their compositions and procedure of preparation of the IFRA standards. Estimation of safety of aromatic composition on accordance to the requirements of the IFRA standards is carried out by producers voluntarily, however so great meaningfulness of such estimation is, that without its passing the introduction of ingredient to the market is impossible.*

УДК 613.49:579.63

### **АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ МІКРОБІОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПАРФУМЕРНО-КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ, ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАСОБІВ ТА ПРЕДМЕТІВ ОСОБИСТОЇ ГІГІЄНИ**

*Сурмашева О.В., Олійник З.А., Романенко Л.І., Міхійєнкова А.І., Ніконова Н.О.  
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України, м. Київ*

Мікробіологічні випробування парфумерно-косметичної продукції, гігієнічно-профілактичних засобів, предметів особистої гігієни тощо за мікробіологічними показниками має проводитись з метою контролю відсутності забруднення небажаними мікроорганізмами, для перевірки наявності або достатньої кількості мікроорганізмів, що заяв-

лені як активний компонент засобу, для оцінки ефективності консервувальних добавок та визначення стійкості продукту до мікробного забруднення, а також для підтвердження заявленої антимікробної дії засобу. Загалом метою мікробіологічних випробувань продукції є оцінка її якості та біологічної безпеки.