



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ**

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός
Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων»**

**Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία
Αξιολόγηση της ασφάλειας καινοτόμων φυσικών συστατικών
καλλυντικών προϊόντων που λαμβάνονται από ανανεώσιμες πηγές**

Της

Άννας Γιαννακοπούλου

A.M 202113

Παρουσιάστηκε για τη μερική εκπλήρωση των υποχρεώσεων για την απονομή του
Μεταπτυχιακού Τίτλου Σπουδών στο Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών
του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Επιβλέπων: Δρ. Μέλλου Φωτεινή, MSc, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Τμήματος Βιοϊατρικών
Επιστημών

ΑΘΗΝΑ, 2022



**UNIVERSITY OF WEST ATTICA
SCHOOL OF HEALTH AND CARE SCIENCES
DEPARTMENT OF BIOMEDICAL SCIENCES**

**Master of Science in
Advanced Aesthetics and Cosmetic Science: Development-Quality
Control and Safety of new cosmetic products**

**Master Thesis
Safety assessment of innovative natural ingredients of cosmetic products
obtained from renewable sources**

By

Anna Giannakopoulou

Registration Number 202113

Presented for the partial fulfillment of the obligations for the award of the
Master's Degree in the Department of Biomedical Sciences
of the University of West Attica

Supervisor: Dr. Mellou Fotini, MSc, Academic Scholar of the Department of Biomedical
Sciences

Athens, 2022

Τίτλος εργασίας :

Αξιολόγηση της ασφάλειας καινοτόμων φυσικών συστατικών καλλυντικών προϊόντων που λαμβάνονται από ανανεώσιμες πηγές

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

A/α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	ΜΕΛΛΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ	Ακαδημαϊκός Υπότροφος Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών/ Χημικός, MSc, Phd	
2	ΠΑΥΛΟΥ ΠΑΝΑΓΟΥΛΑ	Ακαδημαϊκός Υπότροφος Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών/ Φαρμακοποιός, MSc, Phd	
3	ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΣΠΥΡΙΔΩΝ	Επίκουρος Καθηγητής Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών/ Χημικός, MSc, Phd	

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένη Άννα Γιαννακοπούλου του Κίμωνα, με αριθμό μητρώου 202113 φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων» του Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών της Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

**Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.*

Η Δηλούσα

Άννα Γιαννακοπούλου – Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια

Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα
(Υπογραφή)

Πνευματική ιδιοκτησία © 2022 Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται

Copyright © 2022 University of West Attica

All rights reserved



ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τίτλος: Αξιολόγηση της ασφάλειας καινοτόμων φυσικών συστατικών καλλυντικών προϊόντων που λαμβάνονται από ανανεώσιμες πηγές

Άννα Γιαννακοπούλου

Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών

Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, 2022

Την τελευταία δεκαετία παρατηρείται μία στροφή στην παγκόσμια αγορά σε προϊόντα φυσικής προέλευσης σε πολλούς τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας, όπως στον κλάδο της παραγωγής ενέργειας, στον τομέα φαρμακευτικών ειδών, στην βιομηχανία τροφίμων και στη βιομηχανία καλλυντικών. Η τάση για τη χρήση εναλλακτικών ουσιών οφείλεται αφενός στην σπουδαιότητα εύρεσης εναλλακτικών πόρων, λόγω αύξησης του πληθυσμού και της παγκόσμιας ζήτησης αγαθών και αφετέρου στην επιτακτική αναγκαιότητα της προστασίας του περιβάλλοντος παράλληλα με την ανθρώπινη δραστηριότητα, καθώς η απειλή της ζωής λόγω της κλιματικής αλλαγής είναι πλέον ορατή.

Ιδιαίτερα στη βιομηχανία των καλλυντικών και ειδών προσωπικής υγιεινής, η επιστήμη της βιοτεχνολογίας προσφέρει πολλά αποτελεσματικά και καινοτόμα συστατικά. Σκοπός είναι η δημιουργία προϊόντων, με μεγάλη βιοσυμβατότητα, μη τοξικών και άκρως αποικοδομήσιμων, τόσο ως προς την σύνθεση όσο και ως προς τα υλικά συσκευασίας. Το εγχείρημα αυτό επιτυγχάνεται με την αξιοποίηση φυσικών ανανεώσιμων πηγών, που είναι πλούσιες σε βιοενεργά συστατικά και την εφαρμογή τεχνικών επεξεργασίας τους με λιγότερη ενέργεια και νερό αλλά και διαλύτες πιο φιλικούς προς το περιβάλλον. Μεγάλη έμφαση αποδίδεται και στη μελέτη της ασφάλειας των κοσμητικών συστατικών. Αν και η ασφάλεια επιβεβαιώνεται στις περισσότερες περιπτώσεις, καθώς πληρούνται οι απαιτούμενες προδιαγραφές των συστατικών κατά την παραγωγή, οι μελέτες συνεχίζουν και εξελίσσονται συνεχώς αν και απαιτείται περαιτέρω έρευνα για νέα δεδομένα.

Στην εργασία αυτή περιγράφονται ανανεώσιμες πηγές που βρίσκουν σημαντική εφαρμογή στην κοσμητολογία και συστατικά που παράγονται από αυτές. Επίσης αναφέρονται τα θεσμικά πλαίσια κάποιων χωρών σχετικά με τους κανονισμούς ασφάλειας των κοσμητικών συστατικών και τέλος συζητείται και η αξιολόγηση ασφαλείας αυτών.

Λέξεις-κλειδιά: καινοτόμα συστατικά καλλυντικών, ανανεώσιμες πηγές, νομοθεσία, αξιολόγηση ασφαλείας καλλυντικών

ABSTRACT

Thesis Title: Safety assessment of innovative natural ingredients of cosmetic products obtained from renewable sources

Anna Giannakopoulou

Department of Biomedical Sciences
University of West Attica, 2022

A major turn to natural products has been observed in many areas of human activity over the last decade. Some examples are the field of energy, pharmaceuticals, food industry and lately the cosmetic industry as well. This trend for alternative substitutes is due to the importance of finding new resources, the population growth and global market goods demand and the urgent need to protect the environment alongside human activity, as the life threatening consequences of climate change is visible now more than ever.

The achievements accomplished in biotechnology science field have managed to offer many effective and innovative ingredients to the cosmetic industry in order to create more natural, ecological and non toxic products but highly biodegradable and biocompatible as well both in terms of composition and packaging materials. This project, promoting green consumerism, is achieved by utilizing natural renewable sources, rich in bioactive compounds and by applying green processing techniques that require lower amounts of water and energy and more eco friendly solvents. The safety of these innovative ingredients remains an issue of great importance. Although safety is confirmed in most cases, given that all required specifications by law of these cosmetic raw materials are met during production, many studies are ongoing and constantly evolving as further research is necessary for new data.

In the present review follows a description of renewable sources that cosmetology has at its service and also mentioned some types of ingredients produced by these sources. The legislative frameworks of some countries around the world regarding safety regulations of cosmetic ingredients are also discussed and finally follows a safety evaluation discuss based on data provided so far.

Keywords: Innovative cosmetic ingredients, renewable sources, legislation, cosmetic safety assessment

Αφιέρωση

Στο σύζυγό μου, Σπύρο & στο γιο μας...



Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής μου εργασίας θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες σε όσους συνέβαλλαν στην εκπόνησή της.

Ευχαριστώ θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτρια κυρία Φωτεινή Μέλλου για την καθοδήγηση, τις υποδείξεις, την αμεσότητα και τη συνεχή στήριξη και συμπαράσταση από την ανάθεση του θέματος της εργασίας έως το τέλος.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω τη διευθύντρια του μεταπτυχιακού προγράμματος κυρία Αθανασία Βαρβαρέσου αλλά και τον κύριο Σπύρο Παπαγεωργίου, ως μέλος της εξεταστικής επιτροπής για την πολύτιμη συμβολή τους στην πορεία και εξέλιξη της διπλωματικής εργασίας.

Τέλος, ευχαριστώ το σύζυγό μου για τη στήριξη, τη βοήθεια και την κατανόηση καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.



Βιβλιογραφικό CV

Άννα Γιαννακοπούλου

Μεταπτυχιακός Τίτλος Σπουδών
«Προχωρημένη Αισθητική και Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων
καλλυντικών προϊόντων»

Τίτλος: Αξιολόγηση της ασφάλειας καινοτόμων φυσικών συστατικών
καλλυντικών προϊόντων που λαμβάνονται από ανανεώσιμες πηγές

Επιστημονικό Πεδίο: Κοσμητολογία

Βιογραφικά Στοιχεία:

Ημερ. Γέννησης: 13/08/1986

Προσωπικά Στοιχεία:

Διευθυνση: Αρεως 4 Μαρούσι

email: annagiannak@gmail.com

Οικ.Κατάσταση: Έγγαμη

Τηλ:6948105240

Εκπαίδευση:

2004-2010: Απόφοιτη του τμήματος Αισθητικής & Κοσμητολογίας της Σχολής
Επαγγελματών Υγείας & Πρόνοιας, ΤΕΙ Αθήνας, με βαθμό 7,34 «Λίαν Καλώς»

Εκπλήρωσε τις απαιτήσεις για το Μεταπτυχιακό Τίτλο Σπουδών «Προχωρημένη Αισθητική και
Κοσμητολογία: Ανάπτυξη, Ποιοτικός Έλεγχος και Ασφάλεια νέων καλλυντικών προϊόντων» στο
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, Τμήμα Βιοϊατρικών
Επιστημών, τον Ιούλιο, 2022.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΟΣ: ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΕΛΛΟΥ

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	1
ABSTRACT	2
Αφιέρωση	3
Ευχαριστίες.....	4
Βιβλιογραφικό CV	5
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	9
2. ΑΝΑΝΕΩΣΙΜΕΣ ΠΗΓΕΣ.....	12
2.1 Ορισμός και τύποι ανανεώσιμων πηγών στην κοσμητολογία.....	12
2.2 Προκλήσεις και προβλήματα με τη χρήση ανανεώσιμων πηγών	13
3. ΦΥΣΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΑΝΑΝΕΩΣΙΜΕΣ ΠΗΓΕΣ.....	15
3.1 Κατηγορίες φυσικών κοσμητικών συστατικών από ανανεώσιμες πηγές.....	15
3.1.1 Βιο-γλυκερίνη.....	15
3.1.2 Κοχικό Οξύ	16
3.1.3 Αρώματα.....	17
3.1.4 Βακτηριακή κυτταρίνη.....	17
3.1.5 Φυτικά βλαστοκύτταρα.....	18
3.1.6 Λιγνίνη	19
3.1.7 Βιοεπιφανειοδραστικά.....	19
3.1.8 Βιοΐνες και βιοπολυμερή	21
3.1.9 Καραγενάνη	22
3.1.10 Ενεργός Άνθρακας.....	22
3.1.11 Βιοκολλαγόνο.....	24
3.1.12 Υαλουρονικό οξύ	25
3.1.13 Χρωστικές	25
3.1.14 Άμυλο	25
4. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ	27
4.1 Ευρωπαϊκή Νομοθεσία	27
4.1.1 Παρατηρήσεις Καθοδήγησης.....	29
4.1.2 Διαδικασία αξιολόγησης ασφαλείας από την SCCS.....	30
4.1.3 Προδιαγραφές συστατικών καλλυντικών προϊόντων	31

4.1.4	Αξιολόγηση της έκθεσης στα υλικά	32
4.1.5	Ειδικές κατηγορίες συστατικών	33
4.2	Η νομοθεσία στην Αμερική	33
4.3	Η νομοθεσία στην Αυστραλία	37
4.4	Η νομοθεσία στην Κίνα	40
4.5	Η νομοθεσία στη Βραζιλία	42
5.	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ	45
6.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	55
7.	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	58



Κατάλογος Εικόνων

Εικόνα 1.1: Επίδραση χρήσης καλλυντικών προϊόντων στο θαλάσσιο περιβάλλον (Πηγή: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378427418300298?via%3Dihub>)

Εικόνα 3.1: Κοχικό οξύ (Πηγή: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Kojic-acid>)

Εικόνα 3.2: Η λιγνίνη στη φύση (Πηγή: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0734975019300357>)

Εικόνα 3.3: Δομή επιφανειοδραστικών (Πηγή: <http://www.bristol.ac.uk/chemistry/research/eastoe/what-are-surfactants/>)

Εικόνα 3.4: Εφαρμογές βιοπολυμερών (Πηγή: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10924-021-02199-y>)

Εικόνα 3.5: Μαύρος Άνθρακας (Πηγή: <https://colourlex.com/project/charcoal-black/>)

Εικόνα 4.1: Βασικές αρχές Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας 1223/2009 για τα καλλυντικά (Πηγή: <https://slidetodoc.com/eu-regulation-for-cosmetic-products-what-do-your/>)

Εικόνα 4.2: Ταξινόμηση καλλυντικών προϊόντων κατά FDA (Πηγή: <https://www.researchgate.net/figure/A-schematic-representation-of-Food-and-Drug-Administration-FDA-categorized-fig1-351944882>)

Εικόνα 4.3: Αρμόδια αρχή για τη διακίνηση θεραπευτικών καλλυντικών προϊόντων στην Αυστραλία (Πηγή: <https://www.cosm.com.au/Accreditation/TGA>)

Εικόνα 4.4: Ο αρμόδιος φορέας διακίνησης καλλυντικών προϊόντων στην Κίνα (Πηγή: <http://english.nmpa.gov.cn/aboutNMPA.html>)

Εικόνα 4.5: Ο επίσημος φορέας ANVISA της Βραζιλίας (Πηγή: <https://www.emergobyul.com/resources/brazil/anvisa>)

Εικόνα 5.1: *Cantharellus cinnabarinus* (Πηγή: [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cantharellus_cinnabarinus_\(Schwein.\)_Schwein_645336.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cantharellus_cinnabarinus_(Schwein.)_Schwein_645336.jpg))

Εικόνα 5.2: Το μέλλον της κοσμητολογίας (Πηγή: https://signicent.com/sustainability_in_the_beauty_cosmetics_innovation_ip_technologies_suppliers_market_report/)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα τελευταία χρόνια σε όλο τον πλανήτη έχει καταστεί σαφής η απειλή της κλιματικής αλλαγής. Η αύξηση της θερμοκρασίας, οι ακραίες μεταβολές των καιρικών συνθηκών σε πολλά σημεία του πλανήτη, η οξίνιση των ωκεανών και η αύξηση της στάθμης τους, η αύξηση της συγκέντρωσης διοξειδίου του άνθρακα είναι μερικές μόνο από τις εκδηλώσεις της κλιματικής αλλαγής που απειλεί όλων των ειδών τα οικοσυστήματα. Η επιστημονική κοινότητα προσπαθεί να ενημερώσει για τις αρνητικές συνέπειες της ανθρώπινης δραστηριότητας στη βιόσφαιρα αλλά και δρα ενεργά, παράλληλα με την πρόοδο της επιστήμης, ανακαλύπτει νέες μεθόδους επεξεργασίας αγαθών, εύρεσης και εκμετάλλευσης ενέργειας, με γνώμονα το σεβασμό και την προστασία του περιβάλλοντος (1).

Ήδη από τα τέλη του 20^{ου} αιώνα, παρά την έξαρση του υπερκαταναλωτισμού για την κάλυψη της πληθώρας αναγκών του πληθυσμού παγκοσμίως πέρα της επιβίωσης και αφορούν την ανάγκη για τροφή, ρουχισμό, μεταφορά και το ευ ζην, άρχισε να αναπτύσσεται στη συνείδηση των ανθρώπων η έννοια του «πράσινου» καταναλωτισμού, καθώς οι συνέπειες από την αέναη εκμετάλλευση τόσο του χερσαίου όσο και του υδάτινου περιβάλλοντος είχαν αποκαλυφθεί. Στα πλαίσια του ευ ζην και σε συνδυασμό με την εξέλιξη της επιστήμης, οι καταναλωτές στράφηκαν στην εντατική χρήση διαφόρων προϊόντων προσωπικής υγιεινής όχι μόνο για λόγους καλλωπισμού και ψυχολογικής ευεξίας, αλλά και για την προστασία του δέρματος και την διατήρηση της καλής του κατάστασης. Παράλληλα με την επαγρύπνηση της οικολογικής συνείδησης, δημιουργήθηκε και από τους ίδιους τους καταναλωτές η ανάγκη και η τάση για αγορά προϊόντων πιο φιλικών προς το περιβάλλον, με πιο φυσικά συστατικά, ιδανικά όχι ζωικής προέλευσης, ανακυκλώσιμα υλικά και βιοδιασπώμενα, αλλά εξίσου αποτελεσματικά και ασφαλή (2).

Την απαίτηση των καταναλωτών δε θα μπορούσε να αγνοήσει η βιομηχανία των καλλυντικών, καθώς πολλές εταιρείες έδωσαν και συνεχίζουν να δίνουν ένα πιο οικολογικό προφίλ τόσο στον τρόπο λειτουργίας τους, όσο και στα προϊόντα τους. Με την υιοθέτηση νέων τεχνικών για μείωση κατανάλωσης ενέργειας και νερού, τη σωστή διαχείριση αποβλήτων, τη βελτίωση του σχεδιασμού παραγωγής, την αντικατάσταση παλιού εξοπλισμού για επιπλέον μείωση ενέργειας και χρόνου και τη χρήση βιοδιασπώμενων και οικολογικών υλικών γίνεται δυνατή η στροφή σε

πιο εναλλακτικούς τρόπους τόσο λειτουργίας των εργοστασίων όσο και εναλλακτικά παραγόμενα προϊόντα (2).

Πέρα όμως από τη χρήση πετροχημικών ή μη βιοδιασπώμενων υλικών ή τη συνεχή αποψίλωση δασών -ενέργειες που σαφώς δρουν καταστροφικά στο περιβάλλον-, κατόπιν μελετών αποκαλύφθηκε η αρνητική επίδραση χρήσης ορισμένων καλλυντικών προϊόντων στο θαλάσσιο περιβάλλον, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Οι ποσότητες που χρησιμοποιούν οι καταναλωτές τόσο εκπλενόμενων προϊόντων όπως τα σαμπουάν όσο και κάποιων μη εκπλενόμενων προϊόντων όπως τα αντηλιακά καταλήγουν τελικά πάντα στο υδάτινο περιβάλλον. Η αξιολόγηση της αλλοίωσης του θαλάσσιου περιβάλλοντος από τη χρήση καλλυντικών είναι υπό συνεχή διερεύνηση και μελέτη ώστε να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα και να γίνονται οι ανάλογες τροποποιήσεις στην εκάστοτε νομοθεσία κάθε χώρας και να αποφεύγεται η συνεχής επιβάρυνση (3).



Εικόνα 1: Επίδραση χρήσης καλλυντικών προϊόντων στο θαλάσσιο περιβάλλον

Πηγή: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378427418300298?via%3Dihub>

Η ανάπτυξη της επιστήμης της βιοτεχνολογίας έχει προχωρήσει στην αξιοποίηση εναλλακτικών, ανανεώσιμων πηγών προκειμένου να δημιουργήσει καινοτόμα υλικά για παραγωγή καλλυντικών προϊόντων, αφενός επιβαρύνοντας λιγότερο το περιβάλλον καθώς κατά κάποιο τρόπο ανακυκλώνει λύματα από βιομηχανίες που αποβάλλουν βιοενεργά συστατικά, όπως βιομηχανίες

τροφίμων ή αγροτικών προϊόντων, αφετέρου δημιουργεί συστατικά λιγότερο τοξικά και πιο αποικοδομήσιμα. Την ασφάλεια αυτής της προέλευσης συστατικών ελέγχουν και έχουν συμπεριλάβει στο θεσμικό πλαίσιο πολλοί οργανισμοί υπεύθυνοι για την κυκλοφορία των καλλυντικών σε πολλές χώρες του κόσμου, αν και οι έρευνες και οι μελέτες βρίσκονται πάντα σε εξέλιξη για νέα δεδομένα (4).

Στην παρούσα εργασία έγινε η προσπάθεια βιβλιογραφικής ανασκόπησης των ανανεώσιμων πηγών που πλέον χρησιμοποιεί η βιοτεχνολογία στον κλάδο της κοσμητολογίας καθώς επίσης δίνονται και παραδείγματα τέτοιων συστατικών που προέρχονται από ανανεώσιμες πηγές. Στη συνέχεια περιγράφεται το θεσμικό πλαίσιο των νομοθεσιών γύρω από την κυκλοφορία των καλλυντικών στην Ευρώπη αλλά και σε κάποιες άλλες χώρες, προκειμένου να διευκρινιστούν οι προδιαγραφές που οφείλουν να πληρούν τα νέα αυτά συστατικά, ώστε να μπορέσουν να κυκλοφορήσουν και να χρησιμοποιηθούν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων. Τέλος, με τα δεδομένα της βιβλιογραφίας δίνονται στοιχεία για την αξιολόγηση της ασφάλειας τέτοιων συστατικών συγκριτικά με τα συμβατικά.

2. ΑΝΑΝΕΩΣΙΜΕΣ ΠΗΓΕΣ

2.1 Ορισμός και τύποι ανανεώσιμων πηγών στην κοσμητολογία

Βιοτεχνολογία χαρακτηρίζεται η τεχνολογία των βιολογικών διεργασιών με χρήση οργανισμών, κυρίως μικροοργανισμών, μερών και προϊόντων επεξεργασιών τους όπως ένζυμα, δευτερογενείς μεταβολίτες και αντισώματα, για την παραγωγή νέων προϊόντων πιο φιλικών προς το περιβάλλον και με μεγαλύτερη βιοσυμβατότητα. Τα νέα αυτά υλικά έχουν εφαρμογή σε διάφορους τομείς όπως η Ιατρική, η Φαρμακευτική, η Χημεία, Τροφίμων και παραγωγή ενέργειας (βιοκαύσιμα) (5), (6), (7). Η βιοσυμβατότητα είναι μία ιδιότητα που ξεχωρίζει τα υλικά από τα βιο-υλικά και αφορά στο γεγονός ότι πολλά υλικά παρά την επεξεργασία και τον καθαρισμό τους, αποτελούνται από αρκετές βλαβερές για την υγεία ουσίες χαμηλού μοριακού βάρους που μπορούν να οδηγήσουν σε κυτταρικό θάνατο. Επομένως τα βιο-υλικά απαλλαγμένα από τέτοιες ουσίες παρουσιάζουν μεγάλη βιοσυμβατότητα καθιστώντας τα ασφαλή για χρήση στον άνθρωπο (8).

Στον κλάδο της κοσμητολογίας έχει εμφανιστεί πληθώρα υλικών, ως προϊόντα βιοτεχνολογίας προερχόμενα ακριβώς από την εκμετάλλευση βιομάζας, παραπροϊόντων και λυμάτων από την αγροτική παραγωγή, από τη βιομηχανία τροφίμων, από τους ωκεανούς ή και την καλλιέργεια διαφόρων ειδών βακτηρίων ή μυκήτων. Αυτές είναι γνωστές ως ανανεώσιμες πηγές, καθώς είναι πηγές για παραγωγή προϊόντων που δεν εξαντλούνται και αξιοποιούν θεωρητικά «άχρηστα» υλικά που όμως επιβαρύνουν το περιβάλλον ως ρύποι.

Οι πηγές αυτές είναι πλούσιες σε πολύτιμα συστατικά με σημαντικές βιολογικές δράσεις όπως αντιοξειδωτική, αντιφλεγμονώδη και αντιμικροβιακή (9). Στον τομέα των ειδών προσωπικής φροντίδας και καλλυντικών παράγονται αρκετές τέτοιες πρώτες ύλες όπως αρώματα, σταθεροποιητές, γαλακτωματοποιητές, αντιοξειδωτικά, δραστικές ουσίες, χρώματα και πιγμέντα (10).

Ειδικά στις χώρες της Μεσογείου μια ευρέως αξιοποιήσιμη ανανεώσιμη πηγή είναι η βιομάζα από την παραγωγή και επεξεργασία της ελιάς. Τα παραπροϊόντα αυτής περιέχουν συστατικά

όπως φαινόλες, πρωτεΐνες, πεπτίδια, σάκχαρα και λιπίδια με σπουδαία βιολογική δράση και που οδηγούν σε παραγωγή πληθώρας συστατικών (11).

Ως ανανεώσιμη πηγή για την παραγωγή βιοενεργών συστατικών με εφαρμογές στον τομέα των καλλυντικών αλλά και των φαρμάκων είναι τα παραπροϊόντα από την επεξεργασία του φελλού. Ο φελλός, προέρχεται από τον εξωτερικό φλοιό της βελανιδιάς (*quercus suber*), και η συγκεκριμένη βιομάζα είναι πλούσια σε φαινολικές ουσίες, τερπενοειδή, αντιοξειδωτικά και συστατικά με αντιφλεγμονώδη δράση, αντιγηραντική και λευκαντική. Γι αυτό και πολλές ουσίες από φελλό και τα παραπροϊόντα του χρησιμοποιούνται πέρα από καλλυντικά σε σκευάσματα για τοπική χρήση σε δέρματα με τάση ακμής ή και σε άλλες φλεγμονώδεις νόσους (12).

Ένα γνωστό συστατικό που χρησιμοποιείται πολλά χρόνια στη βιομηχανία καλλυντικών είναι το κακάο (*Theobroma cacao*). Το συγκεκριμένο δέντρο καλλιεργείται κυρίως σε αφρικανικές χώρες αλλά και σε κάποιες χώρες της Αμερικής και για την εξαγωγή του προϊόντος απαιτείται πολύ μικρό μέρος του βάρους του φυτού σε σχέση με το τμήμα εκείνο που απορρίπτεται ως παραπροϊόν επεξεργασίας. Αυτό που έγινε γνωστό τα τελευταία χρόνια είναι πως η βιομάζα από την καλλιέργεια και επεξεργασία του συγκεκριμένου φυτού αποτελεί επίσης πολύτιμη ανανεώσιμη πηγή για την παραγωγή σαπουνιών καθώς είναι πλούσια σε κάλιο, αρωματικών συστατικών, αντιοξειδωτικών και δραστικών ουσιών πλούσιων σε μεταλλικά στοιχεία, όπως ασβέστιο, μαγνήσιο και φώσφορο (13).

Μεγάλο ενδιαφέρον παρουσιάζει το θαλάσσιο περιβάλλον ως ανανεώσιμη πηγή για τη δημιουργία καινοτόμων συστατικών. Όντας πλούσιο σε μέταλλα, πολυακόρεστα λιπαρά οξέα, πολυσακχαρίτες, βιταμίνες, αντιοξειδωτικά, πολύτιμα ένζυμα και πεπτίδια με μεγάλη βιολογική δράση. Τα υλικά που προκύπτουν και χρησιμοποιούνται στον τομέα των καλλυντικών είναι πηκτωματοποιητές, χρωστικές, επιφανειοδραστικά, ενισχυτές υφής και σταθεροποιητές, δραστικές ουσίες με πολλές δράσεις όπως ενυδάτωση (14).

2.2 Προκλήσεις και προβλήματα με τη χρήση ανανεώσιμων πηγών

Αν και η τάση για πιο φιλικά προς το περιβάλλον και τον άνθρωπο προϊόντα είναι συνεχώς αυξανόμενη στον κλάδο της κοσμητολογίας, υπάρχουν αρκετές προκλήσεις που θα πρέπει να

ξεπεραστούν κατά την εκμετάλλευση ανανεώσιμων πηγών για την παραγωγή των νέων αυτών πρώτων υλών. Ανάλογα με την κάθε πηγή της προς χρήση βιομάζας ή την μικροβιακή καλλιέργεια για την παραγωγή βιοϋλικών θα πρέπει να ελέγχεται και να πληρούνται κάποιες προϋποθέσεις ώστε να εξασφαλίζεται το βέλτιστο προϊόν (15), (16). Συγκεκριμένα:

- Η τυποποίηση της εκάστοτε παραγωγής, ώστε να μην υπάρχουν σημαντικές αποκλίσεις σε κάθε παρτίδα προϊόντος
- Η εξασφάλιση των επιθυμητών χαρακτηριστικών και προδιαγραφών των συστατικών ως προς την ποιότητα, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια
- Η διαδικασία καθαρισμού των πηγών καθώς και τα μέσα επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται (πχ επιλογή κατάλληλων, μη τοξικών διαλυτών)
- Χρήση οικολογικών μέσων αλλά και συνάμα ακολουθία διαδικασιών παραγωγής με όσο το δυνατόν χαμηλότερο οικονομικό κόστος
- Χημική και μικροβιακή σταθερότητα παραγόμενου συστατικού

3. ΦΥΣΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΑΝΑΝΕΩΣΙΜΕΣ ΠΗΓΕΣ

Είναι πλέον τάση και των κορυφαίων παγκοσμίως εταιριών στον τομέα των καλλυντικών να κάνουν μία στροφή και να δηλώνουν μία ξεκάθαρη προτίμηση στη χρήση εναλλακτικών συστατικών τόσο στην επιλογή των υλικών συσκευασίας όσο και στο σχεδιασμό των συνταγών με στόχο την επίτευξη πιο οικολογικών προϊόντων.

Παράδειγμα αυτής της τάσης η κίνηση γνωστής εταιρείας καλλυντικών πριν λίγα χρόνια, να επαναπροσδιορίσει την έως τότε ισχύουσα πολιτική της με σκοπό τη δημιουργία πιο καινοτόμων και φιλικών προς το περιβάλλον προϊόντων, χωρίς βέβαια να διακυβεύεται η άριστη ποιότητα αυτών. Οι βασικοί άξονες του νέου προγράμματος αφορούσαν στη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος και τη μόλυνση των υδάτων από τη χρήση καλλυντικών προϊόντων (κυρίως εκπλενόμενων), τη χρήση συστατικών προερχόμενων από ανανεώσιμες πηγές και επιλογή ανακυκλώσιμων υλικών συσκευασίας (17). Ακολουθούν παραδείγματα τέτοιων συστατικών προερχόμενων από ανανεώσιμες πηγές με τη βοήθεια της επιστήμης της βιοτεχνολογίας.

3.1 Κατηγορίες φυσικών κοσμητικών συστατικών από ανανεώσιμες πηγές

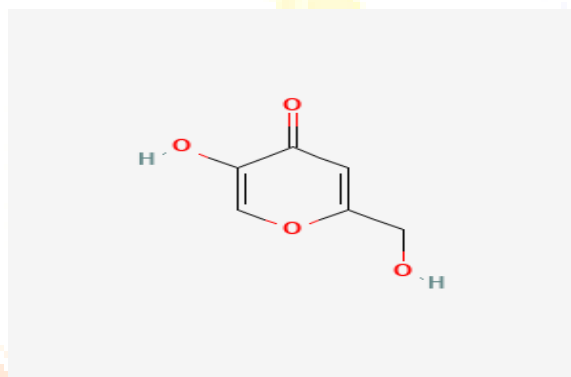
Στον τομέα της κοσμητολογίας πολλά υλικά, όπως διαλύτες, βιοεπιφανειδραστικά, γαλακτωματοποιητές, δραστικές ουσίες προέρχονται από καλλιέργειες μικροοργανισμών και από τη βιομάζα των ωκεανών. Κάποια μάλιστα έχουν επιτυχώς αντικαταστήσει πλήρως τα αντίστοιχα συμβατικά συστατικά που χρησιμοποιούνταν στη βιομηχανία καλλυντικών ως τώρα.

3.1.1 Βιο-γλυκερίνη

Μία από τις πιο γνωστές και κοινώς χρησιμοποιούμενες ουσίες στην παραγωγή καλλυντικών είναι η γλυκερίνη ή γλυκερόλη. Είναι συστατικό ποικίλων προϊόντων και χρησιμοποιείται ως διαλύτης, υγροσκοπική ουσία, υγραντική ουσία για τη βελτίωση της υφής του καλλυντικού

προϊόντος αλλά και ενυδατικός παράγοντας για το δέρμα. Η βιο-γλυκερίνη αποτελεί παραπροϊόν της παραγωγής βιοντίζελ από φυτικά λίπη, σε αντίθεση με τον συνήθη τύπο που ευρέως χρησιμοποιείται πολλά χρόνια τώρα και είναι πετροχημικής προέλευσης. Η βιο-γλυκερίνη προκύπτει ως παραπροϊόν από τη μετεστεροποίηση ακυλογλυκερολών σε μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων. Η ποσότητα της παραγόμενης γλυκερίνης με αυτό τον τρόπο, δυστυχώς αποτελεί μόνο το 10% της συνολικής ετήσιας παραγωγής, όμως με την αυξανόμενη παραγωγή βιοντίζελ, υπολογίζεται να επέλθει και η αύξηση της παραγωγής βιο-γλυκερίνης. Ένα βασικό μειονέκτημα είναι η υψηλή τιμή της έναντι της συμβατικής, καθώς η επεξεργασία της και ο καθαρισμός της είναι αρκετά κοστοβόρες διαδικασίες, προκειμένου να είναι κατάλληλη για χρήση σε καλλυντικά σύμφωνα με τα απαιτούμενα κριτήρια της εκάστοτε νομοθεσίας (18), (19).

3.1.2 Κοχικό Οξύ



Εικόνα 1: Κοχικό οξύ

Πηγή: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Kojic-acid>

Ένα σημαντικό φυσικό συστατικό στην αντιμετώπιση των διαταραχών χρώσης του δέρματος είναι το κοχικό οξύ, το οποίο, σύμφωνα με μελέτες, αναστέλλει τη δράση του ενζύμου τυροσινάσης με στόχο τη μείωση παραγωγής μελανίνης. Στα καλλυντικά, το κοχικό οξύ και τα παράγωγά του χρησιμοποιούνται για την αντιοξειδωτική δράση και κυρίως ως λευκαντικός παράγοντας σε προϊόντα προσώπου και σώματος, και μάλιστα η αποτελεσματικότητά του μόνο ή συνδυαστικά με άλλους παράγοντες συγκρίνεται με την υδροκινόνη, που συνήθιζε να είναι η

πρώτη επιλογή για λευκαντικά προϊόντα, μέχρι την απαγόρευσή της στα καλλυντικά. Προέρχεται από τη διαδικασία αερόβιας ζύμωσης διάφορων τύπων μυκήτων αλλά συνηθέστερα των *Acetobacter*, *Aspergillus* και *Penicillium*. Αν και η δράση του ακόμα διερευνάται δίνοντας ελπιδοφόρα αποτελέσματα, αξίζει να σημειωθεί πως υπόκειται σε κάποιους περιορισμούς ως προς την ασφάλειά του (20), (21).

3.1.3 Αρώματα

Αξιοποιώντας τη λιγνοκυτταρινούχα βιομάζα, προερχόμενη από αγροτικές και δασικές καλλιέργειες, οι βιοτεχνολόγοι σήμερα έχουν τη δυνατότητα δημιουργίας πολλών ειδών εστέρων, και κυρίως αρωματικών. Κατόπιν επεξεργασίας με βακτηριακές καλλιέργειες, οι εστέρες, που είναι βασικά συστατικά φυτικών ελαίων και αρωμάτων ή γεύσεων που χρησιμοποιούνται πέρα από τη βιομηχανία καλλυντικών και στη βιομηχανία τροφίμων, προσφέρονται νέες ευκαιρίες στην παραγωγή φυσικών συστατικών (22).

3.1.4 Βακτηριακή κυτταρίνη

Ένας από τους σημαντικότερους πολυσακχαρίτες και βασικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των φυτών είναι η κυτταρίνη. Στη βιομηχανία των καλλυντικών ωστόσο χρησιμοποιείται ευρέως η βακτηριακή κυτταρίνη (Bacterial Cellulose, BC), που προέρχεται από μύκητες, βακτήρια και φύκη όπως το βακτήριο *Acetocacter xylinum*, βακτήρια Gram αρνητικά (*Acetobacter*, *Azotobacter*, *Rhizobium*, *Agrobacterium*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Alcaligenes*) αλλά και θετικά (*sarcina ventriculi*). Τα δύο είδη κυτταρίνης, αν και φυσικά συστατικά, παρουσιάζουν κάποιες διαφορές σε ιδιότητες όπως η καθαρότητα, η δυνατότητα συγκράτησης υγρασίας, την υδροφιλία και ο βαθμός πολυμερισμού, με την BC να υπερτερεί έναντι της φυτικής (23). Η BC, χάρη στη μεγάλη της βιοδιασπασιμότητα στο περιβάλλον αλλά και στη βιοσυμβατότητα με τους ανθρώπινους ιστούς, έχει πολλές χρήσεις και στη βιομηχανία

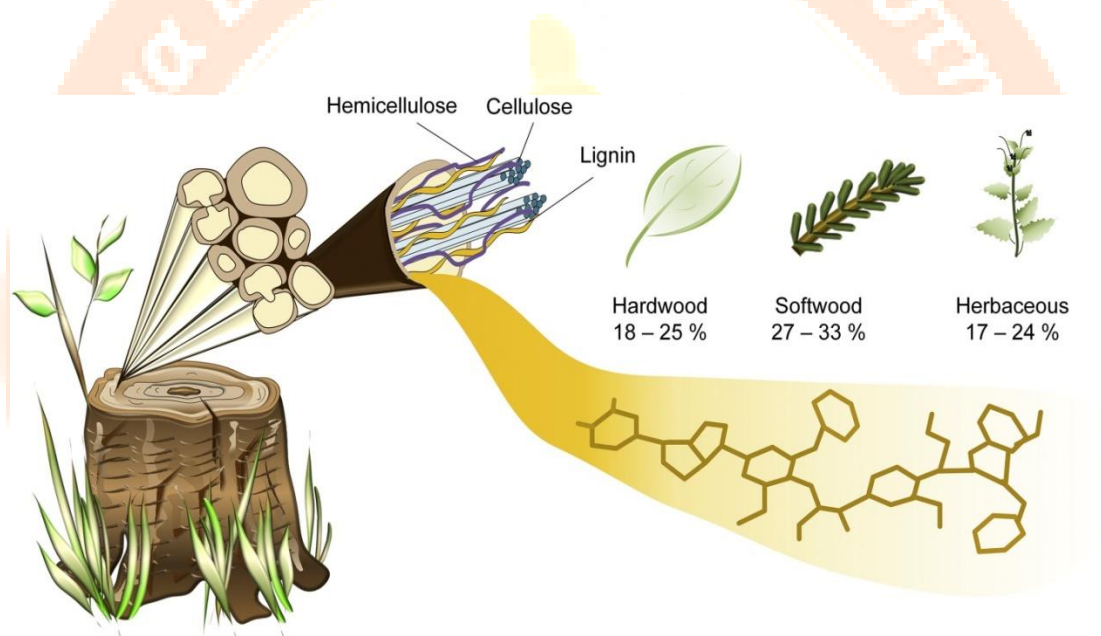
καλλυντικών ως φυσικό, ανανεώσιμο πολυμερές, ως ενυδατικός παράγοντας αλλά και σταθεροποιητής γαλακτωμάτων (24).

3.1.5 Φυτικά βλαστοκύτταρα

Μία άλλη τάση τα τελευταία χρόνια είναι η χρήση φυτικών βλαστοκυττάρων στην ανάπτυξη νέων καλλυντικών προϊόντων. Πρόκειται για αδιαφοροποίητα κύτταρα του μεριστωματικού ιστού των φυτών, ο οποίος δίνει τη δυνατότητα σε κάθε φυτό να αναπτύσσεται και να σχηματίζει στην πορεία νέα μέρη και ιστούς. Σε σύγκριση με τα ζωικά βλαστοκύτταρα, τα φυτικά υπερτερούν καθώς έχουν λιγότερο σύνθετη επεξεργασία, μεγαλύτερη βιοποικιλότητα, μεγαλύτερη ασφάλεια για τον καταναλωτή, φιλικά προς το περιβάλλον και σχετικά μεγάλη διαθεσιμότητα (25). Στα καλλυντικά προϊόντα χρησιμοποιούνται εκχυλίσματα βλαστοκυττάρων, και όχι ζωντανά βλαστοκύτταρα, με εξίσου όμως μεγάλη βιολογική δράση. Πολύ γνωστό για την αντιγηραντική τους δράση τα βλαστοκύτταρα από μήλο (*Malus domestica*) όπου σε κλινικές δοκιμές οδήγησε σε μείωση ρυτίδων, από τομάτα (*Lycopersicon esculentum*) με μεγάλη αντιοξειδωτική δράση χάρη στη μεγάλη συγκέντρωση φλαβονοειδών και φαινολικών ενώσεων, από πιπερόριζα (*Zingiber officinale*) με *in vitro* δοκιμές να δείχνουν αύξηση της ελαστίνης αλλά και μείωση της παραγωγής σμήγματος. Οι ιδιότητες των εκχυλισμάτων από φυτικά βλαστοκύτταρα, η αφθονία τους σε λιπίδια, πρωτεΐνες και αμινοξέα σε συνδυασμό με την 100% οργανική και φυτική προέλευση τους χωρίς τη χρήση βλαβερών και τοξικών διαλυτών καθιστά τα συστατικά αυτά ελκυστικά στη σύγχρονη βιομηχανία καλλυντικών (26), (27). Μεγάλο ρόλο παίζει σε αυτό και ότι η συγκέντρωση του εκάστοτε εκχυλίσματος βλαστοκυττάρων στην τελική φόρμουλα του προϊόντος είναι σχετικά χαμηλή και επομένως απαιτούνται μικρές ποσότητες υλικού για παραγωγή προϊόντος και επίσης μπορεί να απορροφήσει οικονομικά το μεγαλύτερο κόστος παραγωγής της α΄ ύλης (27), (28).

3.1.6 Λιγνίνη

Ένα χαμηλού κόστους παραπροϊόν της βιομηχανίας ζαχαροκάλαμου είναι η λιγνίνη. Το φαινολικό αυτό πολυμερές έχει μελετηθεί για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα και έχει φανεί η λευκαντική του δράση, που ως αναστολέας της τυροσινάσης οδηγεί σε μείωση της μελανογένεσης. Επίσης, εκχυλίσματα λιγνίνης έχουν δείξει αντηλιακή δράση. Μένει να διερευνηθεί περαιτέρω η ασφάλειά του υλικού για τον άνθρωπο αλλά και η φωτοσταθερότητα των σκευασμάτων που περιέχουν λιγνίνη, επεξεργασμένη από το συγκεκριμένο τύπο βιομάζας (29).



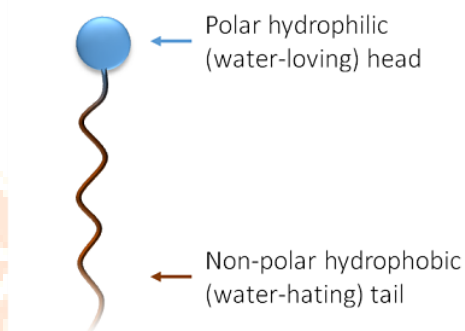
Εικόνα 2: Η λιγνίνη στη φύση

Πηγή: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0734975019300357>

3.1.7 Βιοεπιφανειοδραστικά

Τα επιφανειοδραστικά συστατικά, και κυρίως τα ανιονικά, είναι η βασική κατηγορία συστατικών που χρησιμοποιούνται στα εκπλενόμενα προϊόντα περιποίησης για τον καθαρισμό και την απομάκρυνση του ρύπου όπως τα σαμπουάν, αφρόλουτρα αλλά και τη διατήρηση της καλής κατάστασης του δέρματος. Δεδομένου του μεγάλου αντίκτυπου που έχουν στο

περιβάλλον τα προϊόντα αυτά, η στροφή σε πιο φυσικά και βιοδιασπώμενα συστατικά είναι αναγκαία. Ενώ τα περισσότερα συμβατικά, συνθετικά επιφανειοδραστικά προέρχονται από μη ανανεώσιμες πηγές πχ πετρέλαιο, η κατηγορία ενδιαφέροντος είναι εκείνα που προέρχονται από ποικιλία μικροοργανισμών, όπως βακτήρια, νηματοειδείς μύκητες και ζύμες ή είναι φυτικής προέλευσης και ονομάζονται βιοεπιφανειοδραστικές ουσίες. Η αποτελεσματικότητά τους έχει φανεί σε μελέτες έναντι των συνθετικών και μάλιστα θεωρούνται λιγότερο τοξικές ουσίες για το δέρμα, έχουν καλή αφριστική και καθαριστική ικανότητα, είναι καλοί διαλύτες και γαλακτωματοποιητές. Παρά τις κατάλληλες τους ιδιότητες όμως για τη δημιουργία πιο οικολογικών προϊόντων, μεγάλο μειονέκτημα είναι το υψηλό κόστος των βιοεπιφανειοδραστικών καθώς είναι αρκετά κοστοβόρα η επεξεργασία τους αλλά και το μεγάλο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την παραγωγή τους (30), (31). Λόγω της μεγάλης ποικιλίας πηγών προέλευσης, μπορεί να έχουν διαφορετικές δομές όμως πάντα διατηρούν την αμφίφιλη ιδιότητά τους και διακρίνονται ανιονικά, κατιονικά ή ουδέτερα μόρια. Αποτελούνται από ένα υδρόφοβο τμήμα, με μακριές αλυσίδες λιπαρών οξέων ή κορεσμένων και ακόρεστων υδρογονανθράκων, αλλά και ένα υδρόφιλο τμήμα, από οργανικά οξέα, αλκοόλες ή ομάδες υδατανθράκων (εικόνα 3). Ανάλογα με τη χημική τους δομή και το μοριακό τους βάρος είναι κυρίως γλυκολιπίδια, λιποπετίδια, φωσφολιπίδια και λιποπολυσακχαρίτες (32), (33), (34).



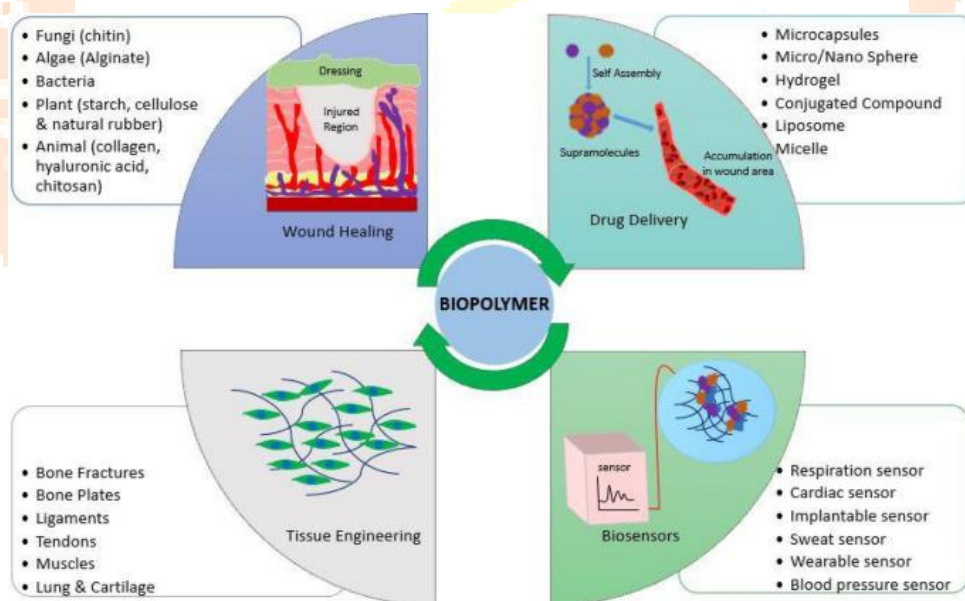
Εικόνα 3: Δομή επιφανειοδραστικών

Πηγή: <http://www.bristol.ac.uk/chemistry/research/eastoe/what-are-surfactants/>

3.1.8 Βιοΐνες και βιοπολυμερή

Φυτικής προέλευσης και αξιοποιώντας της βιομάζα αγροτικής καλλιέργειας, οι βιοΐνες αποτελούν βασικά δομικά υλικά με πολλές εφαρμογές. Σε σύγκριση με τις συνθετικές ίνες, οι βιοΐνες, αν και παρουσιάζουν μικρότερη αντοχή και ακαμψία, έχουν σημαντικές ιδιότητες όπως χαμηλό κόστος, μικρή πυκνότητα, μεγάλη διαθεσιμότητα και είναι αποικοδομήσιμα υλικά χωρίς να επιβαρύνουν το περιβάλλον. Αποτελούνται κυρίως από πρωτεΐνες, οι οποίες είναι υπεύθυνες και για την αντοχή τους.

Από την εκμετάλλευση της ίδιας ανανεώσιμης πηγής ή και από μύκητες μία άλλη βασική κατηγορία δομικών υλικών αποτελούν τα βιοπολυμερή. Και οι δύο κατηγορίες υλικών έχουν μεγάλη γκάμα εφαρμογών, όπως φαίνεται και στην εικόνα 4, αλλά σημαντική θέση έχουν στον τομέα τον καλλυντικών ως σταθεροποιητές, απολεπιστικοί παράγοντες, για βελτίωση υφής ακόμα και για την παραγωγή νέων υλικών συσκευασίας (35).



Εικόνα 4: Εφαρμογές βιοπολυμερών

Πηγή: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10924-021-02199-y>

3.1.9 Καραγενάνη

Το θαλάσσιο περιβάλλον αποτελεί πηγή μεγάλης βιοποικιλότητας, με δυνατότητα να παρέχει πληθώρα δραστικών ουσιών με μεγάλη βιολογική δράση και με πολλές εφαρμογές. Στον κλάδο των καλλυντικών, ένα πολύ κοινό γνωστό βιοπολυμερές θαλάσσιας προέλευσης είναι η καραγενάνη. Αποτελείται στο μεγαλύτερο ποσοστό της από πολυσακχαρίτες από φύκη και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο ως σταθεροποιητής και παράγοντας αύξησης του ιξώδους σε πολλά προϊόντα. Ο πρώτος τύπος καραγενάνης που χρησιμοποιήθηκε ήταν από το Ιρλανδικό βρύο (*Chondrus crispus*) αλλά στην πορεία αναπτύχθηκαν και από άλλα είδη φυκών, κόκκινων κυρίως όπως *Agardhiella*, *Eucheuma*, *Furcellaria*, *Gigartina*, *Hypnea*, *Iridaea*, *Sarcinoma* και *Solieria*. Για την παραγωγή των διάφορων τύπων καραγενάνης εφαρμόζονται διαφορετικές μέθοδοι επεξεργασίας και καθαρισμού, διατηρώντας όμως τα βασικά πολύτιμα χαρακτηριστικά της: α. την υψηλή βιοαποδομησιμότητα, καθώς οι γλυκοζιτικοί δεσμοί της επιτρέπουν να διασπάται από τα ένζυμα υδρολάσες, β. τη δράση της ως πολυηλεκτρολύτης αλλά και γ. την παρουσία υδροξυλομάδων που παρέχει τις κατάλληλες αλληλεπιδράσεις με σκοπό διάφορες χημικές τροποποιήσεις (36).

3.1.10 Ενεργός Άνθρακας

Ο ενεργός άνθρακας αποτελεί ένα δημοφιλές συστατικό στα καλλυντικά προϊόντα. Παράγεται από φυσικά πλούσια σε άνθρακα υλικά όπως μπαμπού, περίβλημα καρύδας, τύρφη, ξύλο ή βιομάζα που έχουν υποστεί κάυση σε περιβάλλον έλλειψης οξυγόνου και έχουν μετατραπεί σε λεπτή μαύρη σκόνη (37). Αυτή η διαδικασία δημιουργεί μικροπόρους στον άνθρακα, αυξάνοντας την επιφάνειά του και αυξάνοντας τις προσροφητικές του ιδιότητες. Οι πόροι του παγιδεύουν ή απορροφούν χημικές ουσίες που του επιτρέπουν να απομακρύνει βακτήρια και ακαθαρσίες από το δέρμα, βελτιώνει την ακμή, θεραπεύει τσιμπήματα εντόμων, μειώνει τους δερματικούς πόρους και αντιμετωπίζει δερματικές παθήσεις (38), (39).

Ο άνθρακας είναι περισσότερο γνωστός για τη λεύκανση των δοντιών και την αντιμετώπιση των ελαττωμάτων του δέρματος (40), (41). Αυτό οδήγησε στη εμπορική παραγωγή μεγάλης κλίμακας ενεργού άνθρακα όχι μόνο σε σαπούνια και πλύσεις χεριών καθημερινής χρήσης, αλλά

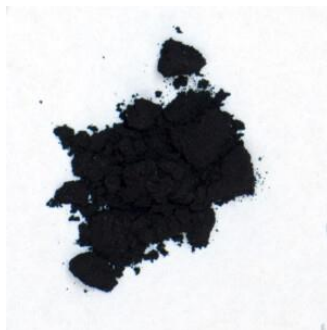
και σε καθαριστικά προσώπου, ταινίες πόρων και μάσκες προσώπου με άνθρακα μεταξύ άλλων (38), (39), (42), (43).

Παρά τον συντριπτικό αριθμό προϊόντων που επιδεικνύουν τις ευεργετικές επιδράσεις του άνθρακα για το δέρμα, τα στοιχεία που να τεκμηριώνουν τους ισχυρισμούς των εταιρειών είναι ανεπαρκή για τα προϊόντα δέρματος με βάση τον άνθρακα. Με ελάχιστα έως καθόλου στοιχεία, αυτοί οι εταιρικοί ισχυρισμοί μπορεί να αποβούν επιζήμιοι για τη φροντίδα των ασθενών καθυστερώντας την απόφασή τους να απευθυνθούν σε δερματολόγο για τεκμηριωμένη διαχείριση και θεραπεία των δερματικών παθήσεών τους.

Επιπλέον, κανένα από αυτά τα προϊόντα δεν είναι εγκεκριμένο από τον FDA και επομένως είναι μη κανονιστικά ρυθμισμένα. Παρόλα αυτά, ορισμένα από αυτά τα προϊόντα φέρουν ετικέτες όπως "δοκιμασμένο" και "κλινικά αποδεδειγμένο". Σύμφωνα με τον FDA εναπόκειται στις εταιρείες να διασφαλίσουν την ασφάλεια των προϊόντων, όχι ο FDA. Αυτό δημιουργεί τη δυνατότητα για ένα μη ασφαλές περιβάλλον με μη ελεγχόμενες χημικές ουσίες σε προϊόντα που πωλούνται στους καταναλωτές. Για το λόγο αυτό, αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέτρο και με προσοχή (39).

Συνεπώς, για τα προϊόντα που βασίζονται στον άνθρακα διεξάγονται δοκιμές ποιότητας, όπως δοκιμές σταθερότητας (χρώμα, σχήμα, οσμή, ομοιογένεια και τιμή pH) και δοκιμές ασφάλειας όπως δοκιμασία ερεθισμού του δέρματος και έλεγχος αποτελεσματικότητας (42), (44).

Σε πρόσφατη *in vitro* δοκιμή, έγινε σύγκριση της δράσης τεσσάρων τύπων οδοντόκρεμας με βάση τον άνθρακα έναντι της χρήσης άλλης πιο «συμβατικής» με φθόριο ως προς την ικανότητα λεύκανσης, την τραχύτητα της επιφάνειας και τη μικροσκληρότητα του σμάλτου. Αφού προηγήθηκε μια διαδικασία χρώσης των δοντιών σε ένα κύκλο 4 ημερών, ακολούθησε βούρτσισμα 2 φορές ημερησίως για 12 ημέρες. Η δοκιμή έδειξε παρόμοια λευκαντική δράση μεταξύ των οδοντόπαστων με άνθρακα αλλά εκείνης με φθόριο, μεγαλύτερη τραχύτητα με τη χρήση προϊόντων με άνθρακα, ενώ η μικροσκληρότητα του σμάλτου δε φάνηκε να επηρεάστηκε (45).



Εικόνα 5: Μαύρος άνθρακας

Πηγή: <https://colourlex.com/project/charcoal-black/>

3.1.11 Βιοκολλαγόνο

Γνωστό συστατικό για τις ευεργετικές του ιδιότητες είναι το κολλαγόνο. Χρησιμοποιείται ευρέως εδώ και πολλά χρόνια όχι μόνο στη βιομηχανία καλλυντικών αλλά και στη βιομηχανία τροφίμων και συμπληρωμάτων διατροφής. Βασική πρωτεΐνη του συνδετικού ιστού, διατηρεί τη συνοχή του δέρματος και βοηθά στην επούλωση τραυμάτων. Αποτελεί ένα από τα κύρια συστατικά που λόγω μειωμένης παραγωγής τους με την πάροδο του χρόνου καθιστά εμφανείς τις βλάβες του γήρατος. Πέρα όμως από τη βιολογική του δράση, το κολλαγόνο στη βιομηχανία καλλυντικών είναι πολύτιμο καθώς έχει καλή ικανότητα προσρόφησης νερού, δημιουργεί προστατευτικό φιλμ στο δέρμα που βοηθά στην ενυδάτωση, δίνει καλή υφή σε προϊόντα και βοηθά στο σχηματισμό τζελ. Μέχρι πρόσφατα το κολλαγόνο που χρησιμοποιείτο στις διάφορες συνθέσεις καλλυντικών προϊόντων ή και πρώτων υλών ήταν ζωικής προέλευσης και συγκεκριμένα από βοοειδή και χοίρους. Τα τελευταία χρόνια όμως αντικαθίσταται, για λόγους οικολογικής συνείδησης αλλά και υπό το φόβο μετάδοσης ασθενειών, από το βιοκολλαγόνο θαλάσσιας προέλευσης. Πλέον έχουν βρεθεί εναλλακτικές και ανανεώσιμες πηγές κολλαγόνου και με τη συνδρομή της βιοτεχνολογίας, παράγεται το βιοκολλαγόνο από οργανισμούς από το θαλάσσιο περιβάλλον όπως φύκη ή και από την επεξεργασία της βιομάζας αλιείας (46).

3.1.12 Υαλουρονικό οξύ

Μία από τις πιο γνωστές γλυκοζαμινογλυκάνες με άκρως διαδεδομένη χρήση στην κοσμητολογία είναι το υαλουρονικό οξύ. Συστατικό γνωστό για τις βιολογικές ιδιότητές του όπως η συμμετοχή του στην κυτταρική διαφοροποίηση, η καταστολή της φλεγμονής αλλά και ως δομικό συστατικό του δέρματος, δεσμεύει αποθέματα νερού εξασφαλίζοντας την ενυδάτωση του δέρματος και έχει αντιγηραντική δράση. Στη βιομηχανία καλλυντικών πλέον χρησιμοποιείται υαλουρονικό οξύ, όχι ζωικής προέλευσης, αλλά από καλλιέργειες βακτηρίων. Αξίζει να σημειωθεί ότι το μοριακό βάρος του υαλουρονικού οξέος καθορίζει και το βαθμό διείσδυσης του στο δέρμα κι επομένως τη δράση του (47).

3.1.13 Χρωστικές

Τα βακτήρια του θαλάσσιου περιβάλλοντος αποτελούν σημαντικό κομμάτι του πληθυσμού των ωκεανών και χάρη στη βιοτεχνολογία παράγονται πλέον από ορισμένους τύπους βακτηρίων πολλά σημαντικά συστατικά με εφαρμογές και στην κοσμητολογία όπως χρωστικές και πιγμέντα. Με αντιοξειδωτικές και αντιμικροβιακές ιδιότητες, αλλά και υψηλό βαθμό αποδομησιμότητας οι φυσικές αυτές χρωστικές, που είναι φιλικές προς το περιβάλλον, αντικαθιστούν την χρήση συνθετικών χρωστικών που συμμετείχαν σε πολλών ειδών καλλυντικά προϊόντα, και εμφάνιζαν συχνά ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ερεθισμούς και αλλεργικές αντιδράσεις (48).

3.1.14 Άμυλο

Ένα από τα πιο γνωστά βιοπολυμερή που συναντώνται σε αφθονία στη φύση είναι το άμυλο. Προερχόμενο από διάφορα φυτά και παραγόμενο βιοτεχνολογικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μορφή κόκκων σε πολλά απολεπιστικά προϊόντα, αντικαθιστώντας πολλά μη βιοδιασπώμενα υλικά που είχαν αυτό το ρόλο ως τώρα όπως πλαστικά μικροσφαιρίδια (49). Επίσης,

χρησιμοποιείται στην κοσμητολογία και ως σταθεροποιητής γαλακτωμάτων, για βελτίωση υφής αλλά και λόγω της ιδιότητάς του να απορροφά νερό και τον ρύπο πχ σε μάσκες προσώπου (50).



4. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Παρά τις σημαντικές εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων και την ποικιλία υλικών που μπορεί να προσφέρει, με γνώμονα την προστασία του περιβάλλοντος, ένα σημαντικό θέμα παραμένει η ασφάλεια αυτών των συστατικών.

Όπως αναφέρεται σαφώς και στην ιστοσελίδα του Κέντρου Προστασίας Καταναλωτών (ΚΕΠΚΑ): « Η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Κανονισμός 1223/2009) προβλέπει ότι τα καλλυντικά προϊόντα, που διατίθενται, στην Ευρωπαϊκή Αγορά, δεν πρέπει να βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιούνται, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και σύμφωνα, με τις οδηγίες, που παρέχονται, από τον κατασκευαστή ή από κάθε άλλο υπεύθυνο της κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων » (51).

Όπως γίνεται φανερό και παρακάτω, η ασφάλεια ενός προϊόντος εξασφαλίζεται ελέγχοντας την ασφάλεια των συστατικών από τα οποία αποτελείται. Ακολουθούν συνοπτικά οι βασικές, ισχύουσες νομοθετικές οδηγίες τόσο για την Ευρώπη όσο και για άλλες χώρες σχετικά με την ασφάλεια των υλικών.

4.1 Ευρωπαϊκή Νομοθεσία

Η Ελλάδα, ως μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπάγεται στις διατάξεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας 1223/2009. Τις οδηγίες για την αξιολόγηση ασφαλείας των συστατικών και κατ' επέκταση των καλλυντικών προϊόντων παρέχει η Ευρωπαϊκή Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS), η οποία βέβαια φροντίζει να προβεί και σε οποιαδήποτε τροποποίηση ισχύουσας οδηγίας, όταν αυτό είναι αναγκαίο. Με τη συγκεκριμένη νομοθεσία, όλα τα καλλυντικά προϊόντα πρέπει να είναι γνωστοποιημένα και καταχωρημένα στην Ευρωπαϊκή βάση Δεδομένων (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP), με την ετικέτα κυκλοφορίας τους, στην οποία πρέπει να υπάρχουν οδηγίες χρήσης και οποιαδήποτε απαραίτητη σήμανση για την ασφάλεια του προϊόντος, την ημερομηνία λήξης του ή την καταστροφή του. Αυτή η σήμανση βέβαια δεν είναι αρκετή για να αποδείξει πράγματι την ασφάλεια του προϊόντος. Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας και υπεύθυνος

για τη διεξαγωγή δειγματοληπτικών ελέγχων στα καλλυντικά που κυκλοφορούν είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) (51).

Η ισχύουσα νομοθεσία 1223/2009 επιβάλλει, για κάθε καλλυντικό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά, τη σύνταξη τεχνικού φακέλου πληροφοριών προϊόντος (Product Information File, PIF) από τον εκάστοτε αξιολογητή ασφαλείας, ο οποίος είναι κατάλληλα καταρτισμένος και πιστοποιημένος για αυτή τη δραστηριότητα είτε από τον ΕΟΦ είτε από ιδιωτικούς φορείς. Ο φάκελος, οποίος πρέπει να φυλάσσεται μέχρι 10 χρόνια μετά τη διάθεση της τελευταίας παρτίδας ενός προϊόντος, εν συντομία περιλαμβάνει:

- Σύντομη περιγραφή του προϊόντος
- Πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος καθώς και την αξιολόγηση ασφαλείας
- Τη μέθοδο παρασκευής και την ποσοτική σύνθεση του προϊόντος, καθώς και τη δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος
- Τη δήλωση των σχετικών κανονισμών με τους οποίους συμμορφώνεται το προϊόν
- Τον προσδιορισμό των τεχνικών προτύπων τα οποία χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος

Το υπεύθυνο πρόσωπο θα πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση στο φάκελο του προϊόντος και να τον καταθέσει στις αρχές όταν και αν αυτός ζητηθεί από αρμόδιους φορείς (52), (53).

Προκειμένου να συλλέξει όλα τα απαραίτητα στοιχεία ένας εκτιμητής που μαρτυρούν την ασφάλεια του προϊόντος εξετάζοντας τα επιμέρους συστατικά της συνταγής του, η ευρωπαϊκή νομοθεσία κατηγοριοποιεί τις ουσίες που συμμετέχουν στα προϊόντα ανάλογα με την φύση και την καταλληλότητά τους για καλλυντική χρήση στα παραρτήματα II-VI (annexes). Συγκεκριμένα τα παραρτήματα II+III αφορούν στις ουσίες που έχουν κάποιο περιορισμό στη χρήση τους, το IV περιλαμβάνει χρωστικές, το V συντηρητικά και το VI αντιηλιακά φίλτρα που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά αλλά και το επιτρεπόμενο ποσοστό χρήσης, βάσει μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί. Οι πληροφορίες που λαμβάνει ο αξιολογητής από τον παραγωγό ή

προμηθευτή του κάθε συστατικού αφορούν στα χημική σύστασή του, το επίπεδο έκθεσης σε αυτό, *in silico* και *in vitro* μελέτες, καθώς και *in vivo* αν υπάρχουν διαθέσιμες -ακόμα και παλιότερες αν ήταν σε ζώα, καθώς η νομοθεσία 1223/2009 έχει απαγορεύσει οριστικά τις δοκιμές σε ζώα από 11 Μαρτίου 2013- ή με τα δεδομένα πιο καινοτόμων μεθόδων (New Approach Methodologies, NAMs), υποκαθιστώντας τα δεδομένα που λαμβάνονταν στο παρελθόν από δοκιμές σε ζώα είτε πρώτων υλών είτε τελικού προϊόντος.



Εικόνα 1: Βασικές αρχές Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας 1223/2009 για τα καλλυντικά

Πηγή: <https://slidetodoc.com/eu-regulation-for-cosmetic-products-what-do-you/>

4.1.1 Παρατηρήσεις Καθοδήγησης

Σύμφωνα με την 11^η αναθεώρηση στην επίσημη οδηγία της Ευρωπαϊκής επιτροπής σχετικά με τον έλεγχο των συστατικών των καλλυντικών και την αξιολόγηση ασφαλείας τους (SCCS/1628/21), η SCCS έχει την ευθύνη να θέτει τις κατευθυντήριες οδηγίες (Notes of Guidance, NoG) που θα πρέπει να ακολουθούν όσοι συμμετέχουν στη βιομηχανία καλλυντικών και πρώτων υλών για αυτή, με στόχο την παραγωγή ασφαλών συστατικών και με σεβασμό στην υγεία του ανθρώπου. Με δεδομένο ότι τα συστατικά για τα καλλυντικά προϊόντα είναι χημικές ουσίες, οι NoG περιλαμβάνουν τις διαδικασίες τοξικολογικών δοκιμών που αναφέρονται στον ευρωπαϊκό κανονισμό (commission Regulation, EC) 440/2008. Άλλες παράμετροι που εξετάζονται σε σχέση με το τοξικολογικό προφίλ κάθε συστατικού αφορούν στα εξής:

- Νέες εναλλακτικές μέθοδοι ελέγχων – NAMs ως προς την αξιολόγηση ασφαλείας
- Αξιολόγηση κινδύνου (Risk assessment), που προκύπτει από υποθετικές μελέτες *in silico* και *in vitro* με σκοπό την αποφυγή βλάβης σε ανθρώπινα κύτταρα (54)
- Συστατικά που μπορούν να δράσουν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες
- Συστατικά που μπορεί να υπόκεινται στην κατηγορία καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών (KMT / Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction, CMR) βάσει του κανονισμού EC 1272/2008
- Αξιολόγηση ασφαλείας για χρωστικές και βαφές μαλλιών
- Αξιολόγηση ασφαλείας για τα νανοϋλικά
- Ασφάλεια συστατικών για βρέφη και παιδιά
- Αλλεργίες από αρώματα για τους καταναλωτές

4.1.2 Διαδικασία αξιολόγησης ασφαλείας από την SCCS

Όπως προαναφέρθηκε, η αξιολόγηση ασφαλείας ενός καλλυντικού προϊόντος στηρίζεται στα δεδομένα ασφαλείας που παρέχονται στην SCCS ή τον ορισμένο εκτιμητή από τα αντίστοιχα δεδομένα ασφαλείας των πρώτων υλών που συμμετέχουν στην συνταγή του προϊόντος. Τα στοιχεία ενός συστατικού που εξετάζονται συνήθως είναι:

- Η ταυτοποίηση κινδύνου, δηλαδή συλλέγονται τα τοξικολογικά δεδομένα του υλικού και η δυνατότητά του να προκαλέσει βλάβη στην ανθρώπινη υγεία. Αυτά τα δεδομένα προκύπτουν από μελέτες *in silico*, *in vitro*, *ex vivo* ή και *in vivo* ή και από παρατηρήσεις που καταγράφονται μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Αξιολόγηση με την έκθεση στο υλικό, κάτι που υπολογίζεται δεδομένης της χρήσης του εκάστοτε συστατικού στο προϊόν, την ποσότητα χρήσης αλλά και τη συχνότητα χρήσης

του προϊόντος. Η έκθεση υπολογίζεται διαφορετικά αν ένα προϊόν απευθύνεται σε ευπαθείς ομάδες καταναλωτών όπως εγκύους και παιδιά.

- Εκτίμηση απάντησης του οργανισμού σε συγκεκριμένη δοσολογία, το οποίο εξετάζεται κυρίως με δεδομένα *in vivo* μελετών και αφορά στη σχέση μεταξύ της έκθεσης και της τοξικής αντίδρασης
- Χαρακτηρισμός κινδύνου, όπου υπολογίζεται το περιθώριο ασφαλείας (Margin of Safety, MOS) κυρίως με δεδομένα από μελέτες τοξικότητας από λήψη από το στόμα ουσιών ή αν υπάρχουν δεδομένα από δερματικές αλλοιώσεις που παρατηρήθηκαν μετά την έκθεση

4.1.3 Προδιαγραφές συστατικών καλλυντικών προϊόντων

Οι φυσικές και χημικές ιδιότητες των συστατικών παρέχουν πολλές πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενους κινδύνους που μπορεί να επιφέρει το κάθε υλικό. Τα κύρια χαρακτηριστικά ενός υλικού που αξιολογούνται βάσει νομοθεσίας είναι:

1. Χημική σύσταση: Δίνονται από την INCI ονομασία και τον αριθμό CAS της χημικής ουσίας ή μίγματος. Στην περίπτωση πιο σύνθετης ουσίας ή μίγματος όπως πχ ένα εκχύλισμα, θα πρέπει να δίνονται επιπλέον πληροφορίες όπως η προέλευση του κάθε υλικού, η μέθοδος εκχύλισης και η επεξεργασία που ακολουθήθηκε, όπως και τα επιπλέον συστατικά που συμμετέχουν στη συγκεκριμένη σύνθεση όπως διαλύτες, αντιοξειδωτικά, συντηρητικά κ.α.
2. Φυσική μορφή: Πρέπει να αναφέρεται αν πρόκειται για υλικό σε μορφή σκόνης, πάστα, υγρό κτλ
3. Μοριακό Βάρος: Βασικό στοιχείο για την αξιολόγηση ασφαλείας ενός υλικού καθώς όσο μικρότερο είναι το μοριακό βάρος τόσο αυξάνεται η δυνατότητα διείσδυσης στους ιστούς.
4. Καθαρότητα: Δίνεται με τη βοήθεια γνωστών μεθόδων ανάλυσης πχ HPLC

5. Χαρακτηρισμός ακαθαρσιών και άλλων ρύπων: Μια μικρή αλλαγή στη συγκέντρωση ή σύσταση ακαθαρσιών μπορεί να αλλάξει τα δεδομένα τοξικότητας ενός υλικού και χρησιμοποιούνται και εδώ διάφορες μέθοδοι ανάλυσης για τον ακριβή προσδιορισμό τους
6. Διαλυτότητα: Διευκρινίζεται αν η ουσία είναι διαλυτή στο νερό ή σε άλλους διαλύτες. Αν η διαλυτότητα στο νερό είναι χαμηλή, θα πρέπει αναλυτικά να δίνεται η διαδικασία διάλυσης σε όποιο διαλύτη καθώς υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν ακαθαρσίες από την επεξεργασία
7. Συντελεστής κατανομής (Log Pow): Ο συντελεστής κατανομής μεταξύ νερού και οκτανόλης-1 (PO/W) ορίζεται ως ο λόγος των συγκεντρώσεων ισορροπίας της ελεγχόμενης ουσίας σε οκτανόλη-1 κορεσμένη με νερό (CO) και σε νερό κορεσμένο με οκτανόλη-1 (CW) και εκφράζει την υδροφιλία μιας ουσίας. Αξίζει να σημειωθεί πως έχει αποδειχθεί ότι ο POW σχετίζεται με την ιχθυοτοξικότητα (55)
8. Πτητικότητα: Σημαντική ιδιότητα για την εκτίμηση κινδύνου εισπνοής του υλικού
9. Ομοιογένεια και σταθερότητα: Δεδομένα που δίνονται κατόπιν μελετών και δοκιμασιών σταθερότητας για οποιαδήποτε χημική αλλοίωση παρατηρηθεί πχ θερμοσταθερότητα, ευαισθησία σε υγρασία κ.α
10. Περεταίρω φυσικές και χημικές ιδιότητες σχετικές με την αξιολόγηση ασφαλείας

4.1.4 Αξιολόγηση της έκθεσης στα υλικά

Οι οδοί έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού σε διάφορες ουσίες είναι 3: μέσω του δέρματος, με τη λήψη από του στόματος κάποιου προϊόντος ή μέσω της εισπνοής. Στα καλλυντικά προϊόντα η συνηθέστερη οδός είναι η διαδερμική. Με στόχο την εκτίμηση ασφαλείας ενός καλλυντικού προϊόντος μέσω αυτών των οδών οι παράμετροι που εξετάζονται σε σχέση με το προϊόν είναι ο τύπος του καλλυντικού προϊόντος, οι οδηγίες χρήσεις του, η συγκέντρωση της ουσίας που αναφέρεται στην ετικέτα ως απόδειξη της δράσης του, η συχνότητα χρήσης του προϊόντος, η ποσότητα που απαιτείται με κάθε χρήση, η συνολική περιοχή δέρματος που πρέπει

να εφαρμοστεί, η διάρκεια εφαρμογής, η ομάδα του κοινού που απευθύνεται καθώς και αν οι περιοχές στις οποίες εφαρμόζεται το προϊόν εκτίθενται στην ηλιακή ακτινοβολία. Η νομοθεσία αναφέρει αναλυτικά τις μεθόδους που θα πρέπει ο κάθε εκτιμητής να ακολουθήσει προκειμένου να εξάγει ένα αξιόπιστο συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια ενός προϊόντος.

4.1.5 Ειδικές κατηγορίες συστατικών

Η SCCS ταξινομεί τα υλικά που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες καλλυντικών προϊόντων σε κάποιες κατηγορίες που απαιτούν μία πιο προσεκτική διαχείριση από πλευράς τοξικολογικού προφίλ από τον εκτιμητή ασφαλείας όπως είναι τα αρώματα, τα αντηλιακά φίλτρα, υλικά φυτικής ή ζωικής προέλευσης, τα νανοϋλικά. Σε αυτό το τμήμα της νομοθεσίας ανήκουν και τα καινοτόμα συστατικά που είναι προϊόντα βιοτεχνολογίας. Πιο συγκεκριμένα για τα τελευταία, απαιτούνται η λεπτομερής περιγραφή των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται και πως επιβιώνουν τα διάφορα μικρόβια στις καλλιέργειες που πραγματοποιούνται, η αναφορά στην τοξικότητα ή και των τοξινών/μεταβολιτών που παράγονται από τους μικροοργανισμούς, μικροβιολογικά δεδομένα συμπεριλαμβανομένης οποιαδήποτε εξωτερικής επιμόλυνσης, καθώς και τα συντηρητικά ή άλλα πρόσθετα που χρησιμοποιούνται.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα αυτά τα δεδομένα που πολύ επιγραμματικά αναφέρθηκαν ως τώρα, ένας εκτιμητής ασφαλείας συντάσσει το φάκελο του προϊόντος και σε περίπτωση που δεν συμπεραίνεται η ασφάλεια ενός προϊόντος, θα πρέπει ο αιτών να τον επανακαταθέσει με νέα, επαρκή στοιχεία ασφαλείας (56), (57).

4.2 Η νομοθεσία στην Αμερική

Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) ο φορέας στον οποίο υπάγονται τα καλλυντικά είναι ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food & Drug Administration, FDA) (58) . Αν και για τα καλλυντικά προϊόντα ή τα συστατικά τους δεν απαιτείται έγκριση από τον FDA πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά, ωστόσο πρέπει να συμμορφώνονται με τον ομοσπονδιακό νόμο

που θεσπίστηκε από το 1938 και τροποποιείται αναλόγως με την πάροδο των χρόνων (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act). Ένας ακόμη σημαντικός νόμος στον οποίο υπόκεινται τα καλλυντικά είναι εκείνος περί συσκευασίας και επισήμανσης (Fair Packaging and Labeling Act, FPLA) (59).

Όπως αναφέρει λοιπόν η ισχύουσα νομοθεσία FD&C Act, ως καλλυντικό ορίζεται κάθε είδος που εφαρμόζεται εξωτερικά στο ανθρώπινο σώμα ή κάποιο μέρος του σώματος, με σκοπό τον καθαρισμό, τον καλλωπισμό, την αύξηση ελκυστικότητας ή την αλλαγή στην εμφάνιση του ή εναλλακτικά ορίζεται ως κάθε είδος που προορίζεται για χρήση ως επιμέρους συστατικό τέτοιου προϊόντος, εξαιρώντας τα σαπούνια που δε θεωρούνται καλλυντικά (60). Στο κεφάλαιο VI της ίδιας νομοθεσίας γίνεται πιο εκτενής αναφορά στα συστατικά των καλλυντικών προϊόντων. Αναφέρεται πως στην περίπτωση χρήσης κάποιας επιβλαβούς ουσίας σε κάποιο προϊόν πρέπει να υπάρχει υποχρεωτικά η απαραίτητη σήμανση στην ετικέτα για την προστασία του καταναλωτή είτε στην περίπτωση που το υλικό συσκευασίας αποτελείται από κάποια ουσία επικίνδυνη, αλλά και γενικές οδηγίες για τη σωστή σήμανση στις ετικέτες των προϊόντων που δεν οδηγούν στην παραπλάνηση του καταναλωτή (60).

Σύμφωνα με τον FDA, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συστατικό καλλυντικών κάθε ουσία χωρίς να χρειάζεται την προέγκριση από τον ίδιο τον οργανισμό. Εξαιρέση αποτελούν οι χρωστικές στις οποίες παίρνει έγκριση η κάθε παρτίδα παραγωγής και βέβαια οι ουσίες που ορίζει η νομοθεσία ως απαγορευμένες για χρήση. Αυτές είναι ενώσεις υδραργύρου, το χλωριούχο βινύλιο, αλογονωμένα σαλικιλανιρίδια, σύμπλοκα ζirkονίου σε καλλυντικά αεροζόλ, χλωροφόρμιο, μεθυλενοχλωρίδιο, προωθητικά χλωροφθοράνθρακα και εξαχλωροφένιο. Σε κάθε περίπτωση την ευθύνη για την ασφάλεια τόσο των πρώτων υλών όσο και των τελικών προϊόντων φέρει ο παρασκευαστής και οφείλει να συμμορφώνεται με όποιους περιορισμούς στην χρήση ή το ποσοστό χρήσης ορίζει η νομοθεσία (61), (62).

Στις ΗΠΑ υπεύθυνος για την ασφάλεια ενός καλλυντικού προϊόντος αλλά και των επιμέρους συστατικών του είναι οι εταιρείες των προϊόντων και οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας. Ο FDA επιτελεί τη δική του έρευνα προκειμένου να εξασφαλίσει την ασφάλεια ενός προϊόντος στην περίπτωση ελέγχου. Κάποια από τα σημεία προς εξέταση για την αξιολόγηση ενός προϊόντος είναι, όπως αναφέρθηκε και νωρίτερα στην ευρωπαϊκή νομοθεσία, οι οδοί έκθεσης του ανθρώπινου οργανισμού σε κάποιο προϊόν, δηλαδή εξετάζεται η απορρόφηση μέσω του

δέρματος, της εισπνοής ή κατάποσης, η συχνότητα χρήσης του προϊόντος βάσει των οδηγιών χρήσης, η διάρκεια παραμονής στο δέρμα – αν πρόκειται για εκπλενόμενο ή όχι προϊόν- και βέβαια η ομάδα ανθρώπων στην οποία απευθύνεται το προϊόν είναι εξειδικευμένη όπως τα παιδιά (63).

Ο FDA βέβαια ως οργανισμός, έχει κάποιους τρόπους ελέγχου των δεδομένων ασφαλείας που έχουν συγκεντρωθεί από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας ενός προϊόντος. Αυτοί είναι:

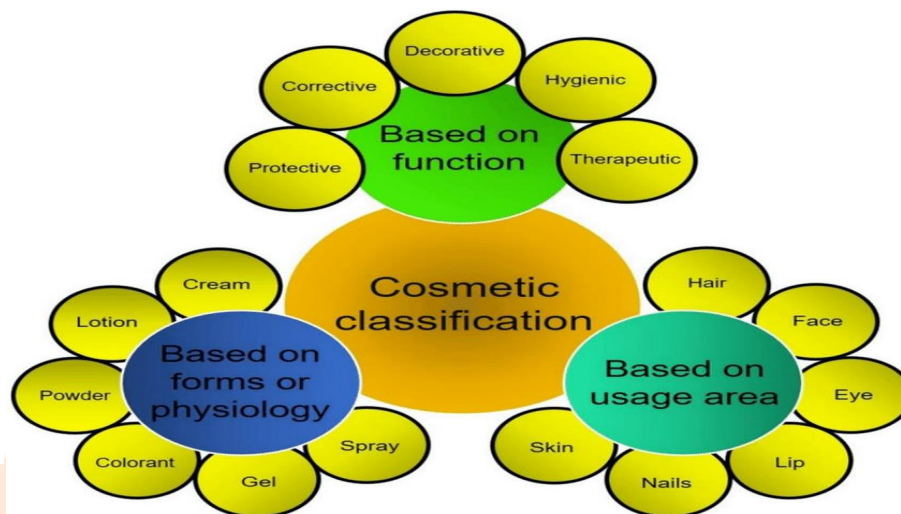
- ✓ Πρόγραμμα εθελοντικής εγγραφής καλλυντικών: Αν και δεν υπάρχει νομική υποχρέωση εγγραφής στη συγκεκριμένη πλατφόρμα, ο FDA παρακινεί τους υπεύθυνους κυκλοφορίας να καταχωρούν τις πληροφορίες που ζητούνται σε σχέση με τα προϊόντα που κυκλοφορούν
- ✓ Επιθεωρήσεις: Ο FDA μπορεί να επιθεωρεί εργοστάσια παραγωγής ελέγχοντας αν εφαρμόζονται οι απαραίτητοι έλεγχοι και διαδικασίες
- ✓ Έρευνες προϊόντων: Πρόκειται για δειγματοληπτικούς ελέγχους του FDA σε προϊόντα που ήδη βρίσκονται στην κυκλοφορία και αναλύσεις που πραγματοποιεί, ασχέτως αν υπάρχει ένδειξη κάποιου προβλήματος για το προϊόν
- ✓ Ομάδα ειδικών για την αξιολόγηση συστατικών καλλυντικών προϊόντων: Πρόκειται για μία ανεξάρτητη, χρηματοδοτούμενη από τη βιομηχανία, ομάδα ιατρικών και επιστημονικών εμπειρογνομόνων που συνεδριάζει τακτικά σχετικά με την αξιολόγηση ασφαλείας των συστατικών των καλλυντικών προϊόντων, βασισμένοι σε πληροφορίες που αντλούν από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία
- ✓ Αναφορές από καταναλωτές και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης: Καθώς ο νόμος δεν επιβάλλει την καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών ή άλλων αντιδράσεων από τη χρήση κάποιου καλλυντικού προϊόντος, ο FDA παρακινεί τους χρήστες να αναφέρουν οποιαδήποτε αρνητική επίδραση έχουν από τη χρήση οποιουδήποτε καλλυντικού σκευάσματος, ώστε να υπάρχει επαρκής ενημέρωση σχετικά (63).

Στην περίπτωση που κατόπιν ελέγχου βρεθεί ότι κάποιο προϊόν δεν έχει συμμορφωθεί με την ισχύουσα νομοθεσία, ο FDA μπορεί να μην προχωρήσει σε εισαγωγή προϊόντος, να ζητήσει

ένταλμα για εγκληματική ενέργεια και βέβαια να προχωρήσει στην ανάκληση ή απαγόρευση κυκλοφορίας ενός προϊόντος (63).

Πιο συγκεκριμένα, για την ασφάλεια των συστατικών των καλλυντικών προϊόντων, όπως αναφέρεται και στην οδηγία σωστής παραγωγικής πρακτικής (Good Manufacturing Practice, GMP), θα πρέπει να τηρείται η κατάλληλη αποθήκευση των πρώτων υλών από τον κάθε παραγωγό, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προμηθευτή, να υπάρχει σωστή σήμανση στην ετικέτα του συστατικού όπου θα αναγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του υλικού και βέβαια να προηγείται έλεγχος από τον παραγωγό πριν τη χρήση της πρώτης ύλης ως προς το αν πληρούνται οι προδιαγραφές που παρέχει ο προμηθευτής και η μικροβιολογική καθαρότητα του συστατικού (64).

Γενικά, είναι προφανές ότι υπάρχουν ομοιότητες αλλά και διαφορές συγκρίνοντας την νομοθεσία των ΗΠΑ με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Ενώ η SCCS επιβάλλει τη σύνταξη τεχνικού φακέλου ενός προϊόντος στο οποίο υπάρχουν και οι πληροφορίες περί ασφάλειας με σκοπό την κατάθεση των φακέλων στις αρχές αν ζητηθεί, ο FDA δεν απαιτεί κάτι αντίστοιχο. Μάλιστα ακόμα και σε περίπτωση ελέγχου ο κατασκευαστής του προϊόντος δεν είναι απαραίτητο να καταθέσει στον οργανισμό πληροφορίες και μελέτες που έχει συλλέξει και μαρτυρούν την ασφάλεια του προϊόντος του, αλλά αντίθετα είναι υποχρέωση του FDA να διενεργήσει το δικό του έλεγχο (65). Επίσης υπάρχει διαφορά ως προς τη δυνατότητα κατάταξης των προϊόντων στην κατηγορία των καλλυντικών. Για παράδειγμα αν και οι δύο νομοθεσίες ορίζουν με παρόμοιο τρόπο το καλλυντικό προϊόν, στις ΗΠΑ ωστόσο, σκευάσματα που έχουν θεραπευτικό σκοπό περνούν στην κατηγορία των φαρμάκων πχ αποσμητικά, αντηλιακά. Κοινό σημείο των 2 νομοθεσιών πως η ασφάλεια ενός προϊόντος μπορεί να τεκμηριωθεί επαρκώς με δεδομένα τοξικολογικών μελετών των μεμονωμένων συστατικών από τα οποία αποτελείται ένα προϊόν, αλλά και επιπλέον μελέτες στο τελικό προϊόν βάσει βιβλιογραφικών στοιχείων (65).



Εικόνα 2: Ταξινόμηση καλλυντικών προϊόντων κατά FDA

Πηγή: https://www.researchgate.net/figure/A-schematic-representation-of-Food-and-Drug-Administration-FDA-categorized_fig1_351944882

4.3 Η νομοθεσία στην Αυστραλία

Στην αυστραλιανή νομοθεσία τα καλλυντικά προϊόντα υπόκεινται σε δύο βασικές νομοθεσίες. Η μία αφορά στα συστατικά που χρησιμοποιούνται σε ένα προϊόν και είναι η Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989, ενώ η άλλη αφορά στις εμπορικές πρακτικές και είναι η Trade Practices (Consumer Product Information Standards) (Cosmetics) Regulations 1991.

Σύμφωνα με την ενότητα 5 του νόμου Act 1989 και την τελευταία τροποποίησή του το 2016 το καλλυντικό προϊόν «είναι μία ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται για τοποθέτηση σε επαφή με οποιοδήποτε εξωτερικό μέρος του ανθρώπινου σώματος συμπεριλαμβανομένων των βλεννογόνων της στοματικής κοιλότητας και τα δόντια με σκοπό την αλλαγή των οσμών του σώματος, την αλλαγή της εμφάνισής του, τον καθαρισμό του, τον αρωματισμό του, τη διατήρηση της καλής του κατάστασης, την προστασία του». Στη συνέχεια της ίδιας ενότητας, αναφέρεται σαφώς πως στην κατηγορία καλλυντικών προϊόντων δεν ανήκουν τα λεγόμενα θεραπευτικά προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε άλλη νομοθεσία (Therapeutic Goods Act 1989) και άλλους κανονισμούς (66). Ο διαχωρισμός έγκειται στο ότι θεραπευτικό προϊόν θεωρείται

«μία ουσία ή παρασκεύασμα, φάρμακο –συνταγογραφούμενο ή μη-, τα βιολογικά υλικά από ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς ή ιατρικές συσκευές που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο με σκοπό την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, πάθησης ή τραυματισμού, επηρεάζουν, αναστέλλουν ή τροποποιούν μια φυσιολογική διαδικασία, ελέγχουν την ευαισθησία των ατόμων σε μία ασθένεια ή πάθηση, επηρεάζουν, ελέγχουν ή αποτρέπουν τη σύλληψη ή αποσκοπούν στον έλεγχο πιθανής εγκυμοσύνης.» (67). Τα ίδια δεδομένα ισχύουν και για τις πρώτες ύλες που συνθέτουν αυτού του είδους τα προϊόντα. Για τον έλεγχο της κυκλοφορίας, την επιθεώρηση και την αξιολόγηση των θεραπευτικών προϊόντων υπεύθυνος είναι ο κυβερνητικός οργανισμός θεραπευτικών προϊόντων (Therapeutic Goods Administration, TGA) (67).

Ένας καλός τρόπος για να διευκρινιστεί αν ένα προϊόν είναι καλλυντικό ή θεραπευτικό είναι οι ισχυρισμοί του. Επειδή όμως πολλές φορές αυτό είναι δύσκολη η κατηγοριοποίηση ενός προϊόντος (πχ ενυδατική κρέμα που θεωρείται καλλυντικό αλλά με αντηλιακό δείκτη προστασίας που θεωρείται θεραπευτική δράση), η ταξινόμηση βασίζεται στα συστατικά που περιέχει, στον τρόπο εφαρμογής και στο αν οι ισχυρισμοί του προϊόντος υπάρχουν στην ετικέτα του ή χρησιμοποιούνται μόνο για διαφημιστικούς λόγους (67).

Στην περίπτωση που ένα καλλυντικό προϊόν έχει θεραπευτικούς ισχυρισμούς υπεύθυνος φορέας είναι ο TGA. Διαφορετικά, για τα αμιγώς καλλυντικά προϊόντα υπεύθυνος φορέας είναι η Αυστραλιανή Επιτροπή Ανταγωνισμού και Καταναλωτών (Australian Competition & Consumer Commission, ACCC) (68).



Εικόνα 3: Αρμόδια αρχή για τη διακίνηση θεραπευτικών καλλυντικών προϊόντων στην Αυστραλία

Πηγή: <https://www.cosm.com.au/Accreditation/TGA>

Στην Αυστραλία κάθε συστατικό καλλυντικού προϊόντος ανήκει στην κατηγορία των χημικών ουσιών και υπάγεται στο νόμο Industrial Chemi

cals Act 1989 (69). Αν και επισήμως δεν υπάρχει μία λίστα που να περιλαμβάνει απαγορευμένες ουσίες για καλλυντική χρήση, υπάρχει βάση δεδομένων προς αναζήτηση τυχόν περιορισμών στη χρήση κάποιων ουσιών και το νομοθετικό αυτό μέσο ονομάζεται Poison Standard. Ανάλογα με την επικινδυνότητα ενός υλικού για την υγεία του ανθρώπου ή την προστασία του περιβάλλοντος κατόπιν αξιολόγησης, μπορεί είτε να υπάρχει όριο συγκέντρωσης μιας ουσίας σε ένα προϊόν, είτε να υπάρχει περιορισμός στην ποσότητα εισαγωγής ή παραγωγής του υλικού και βέβαια εξετάζεται το είδος της χρήσης για την οποία προορίζεται (70). Υπό την εποπτεία του αυστραλιανού υπουργείου υγείας και του TGA, τα υλικά που υπάγονται στην πλατφόρμα Poison Standard, κατατάσσονται σε επιμέρους κατηγορίες 1-10 με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας και ασφάλειας πχ αν μία ουσία είναι φάρμακο, απαγορευμένη, υπό περιορισμό χρήσης κτλ (71).

Σύμφωνα με την αυστραλιανή νομοθεσία, συστατικό φυσικής προέλευσης θεωρείται είτε μία μη επεξεργασμένη ουσία που βρίσκεται στη φύση σε φυτά, ζώα, θάλασσα και μικροοργανισμούς είτε μία χημική ουσία που βρίσκεται στη φύση αλλά λαμβάνεται κατόπιν επεξεργασίας που δεν αλλάζει ή αλλοιώνει τη χημική της σύσταση. Μερικές τέτοιου τύπου και άρα αποδεκτές διαδικασίες είναι η διήθηση, η φυγοκέντρωση, η καθίζηση ή η ψυχρή επεξεργασία (72). Οι κανόνες περί σωστής σήμανσης στα καλλυντικά προϊόντα αποσκοπούν στη μείωση του κινδύνου πρόκλησης ανεπιθύμητης ενέργειας όπως πχ αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό ή πρόκληση βλάβης γενικότερα (73). Αν και δεν υπάρχει συγκεκριμένο πρωτόκολλο σχετικά με τη μικροβιολογικές προδιαγραφές των καλλυντικών συστατικών, ακολουθούνται οι οδηγίες των θεραπευτικών προϊόντων στη νομοθεσία Therapeutic Goods Order No. 77 (Microbiological Standards for Medicines) (74). Και στην αυστραλιανή νομοθεσία, οι υπεύθυνοι φορείς TGA και ACCC μπορούν να προχωρήσουν σε ανάκληση προϊόντος σε περίπτωση που αναφερθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή βλάβες από τη χρήση του προϊόντος και κατόπιν βέβαια διεξαγωγής δικού τους ελέγχου για την αξιολόγηση ασφαλείας (75).

4.4 Η νομοθεσία στην Κίνα



Εικόνα 4: Ο αρμόδιος φορέας διακίνησης καλλυντικών προϊόντων στην Κίνα

Πηγή: <http://english.nmpa.gov.cn/aboutNMPA.html>

Μόλις τον Ιούλιο 2020, το Κρατικό Συμβούλιο της Κίνας προχώρησε σε τροποποίηση του μέχρι τότε ισχύοντα νόμου περί καλλυντικών προϊόντων –Κανονισμοί για την υγειονομική εποπτεία των καλλυντικών 1989 (Regulations on Hygiene Supervision of Cosmetics, CHSR)- και θέσπισε το νέο Κανονισμό Εποπτείας και Διαχείρισης Καλλυντικών (Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics, CSAR) με εφαρμογή από τον Ιανουάριο 2021. Η αρμόδια αρχή στην οποία υπάγονται τα καλλυντικά προϊόντα είναι η Εθνική Διοίκηση Ιατρικών Προϊόντων (National Medical Product Administration, NMPA), ενώ μέχρι πρότινος ήταν γνωστός ο αρμόδιος φορέας ως Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων της Κίνας (China Food and Drug Administration, CFDA) (76).

Σύμφωνα με την κινέζικη νομοθεσία, ως καλλυντικό προϊόν ορίζεται το χημικό προϊόν καθημερινής χρήσης που προορίζεται να εφαρμοστεί στο δέρμα, τα μαλλιά, τα νύχια, τα χείλη ή άλλες επιφάνειες του ανθρώπινου σώματος με επάλειψη, ψεκασμό ή άλλες παρόμοιες μεθόδους με σκοπούς καθαρισμού, προστασίας, καλλωπισμού ή περιποίησης (77). Όπως ίσχυε και με την παλαιότερη νομοθεσία του 1989, τα καλλυντικά προϊόντα διακρίνονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: τα καλλυντικά προϊόντα γενικής χρήσης και τα καλλυντικά προϊόντα ειδικής χρήσης (76), (77). Τα καλλυντικά ειδικής χρήσης, όπως οι βαφές μαλλιών, προϊόντα για περμανάντ μαλλιών, λευκαντικά προϊόντα, αντηλιακά και προϊόντα τριχόπτωσης, πρέπει υποχρεωτικά από το νόμο να δηλωθούν και να εγκριθούν πριν την εισαγωγή ή παραγωγή τους, μετά από αξιολόγηση από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων της Κίνας (China Food and Drug Administration, CFDA), που αποτελεί τμήμα του NMPA. Αντίθετα, τα προϊόντα γενικής χρήσης

μπορούν να τοποθετηθούν κατευθείαν στην αγορά με την ολοκλήρωση μιας απλής γνωστοποίησης (76).

Τα δεδομένα για την ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα ενός προϊόντος είναι απαραίτητο να συλλέγονται από το υπεύθυνο πρόσωπο πριν ακολουθήσει τις διαδικασίες εγγραφής και έγκρισης (77). Και η κινέζικη νομοθεσία ορίζει πως η ασφάλεια ενός προϊόντος εξαρτάται από την ασφάλεια και τη χρήση των συστατικών του προϊόντος. Τα συστατικά που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα είναι καταχωρημένα στη λίστα υφιστάμενων συστατικών καλλυντικών 2021 (Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China, IECIC 2021), ενώ όποιο συστατικό δεν περιλαμβάνεται σε αυτή, θεωρείται καινούριο και πρέπει να δηλωθεί και εγκριθεί πρώτα από τους φορείς, ώστε να γίνει δυνατή η χρήση του. Επιπρόσθετα, υπάρχουν και λίστες με απαγορευμένα ή υπό περιορισμούς συστατικά τα οποία συμπεριλαμβάνονται στην πλατφόρμα για την Ασφάλεια και Τεχνικά Πρότυπα Καλλυντικών (Safety and Technical Standards for Cosmetics, STSC), όπως διαμορφώθηκε το 2015 (76).

Για τη σωστή διασφάλιση της αξιολόγησης ασφαλείας των καλλυντικών προϊόντων και των συστατικών τους, προχώρησε στην έκδοση οδηγιών και συγκεκριμένα την Τεχνική Καθοδήγηση για την Αξιολόγηση Ασφαλείας των καλλυντικών – Έκδοση 2021 (Technical Guidance for the Safety Evaluation of Cosmetics, TGSEC) (78).

Ανεξάρτητα από την κατηγορία στην οποία υπάγονται τα καλλυντικά, αν είναι ειδικής ή γενικής χρήσης, καθώς και τα συστατικά αυτών θα πρέπει να έχουν δεδομένα τεχνικής αξιολόγησης, τόσο για την ασφάλεια όσο και για την αποτελεσματικότητά τους. Το Εθνικό Ινστιτούτο Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων στην Κίνα (National Institutes for Food and Drug Control, NIFDC) που είναι ο υπεύθυνος οργανισμός για την τεχνική αξιολόγηση της ασφαλείας των καλλυντικών και των συστατικών, πέρα από τις συνήθεις μεθόδους και τους τοξικολογικούς ελέγχους από τα οποία εξάγονται τα απαραίτητα δεδομένα ασφαλείας, αναπτύσσει συνεχώς νέες οδηγίες για την αξιολόγηση και νέων υλικών όπως φυτικά συστατικά ή τα βιοσυστατικά, με σκοπό την ενθάρρυνση των εταιρειών της βιομηχανίας καλλυντικών προς αναζήτηση νέων μεθόδων και καινοτόμων υλικών (76), (79).

4.5 Η νομοθεσία στη Βραζιλία

Στη Βραζιλία, η υπηρεσία του υπουργείου Υγείας που είναι ο αρμόδιος φορέας σχετικά με την εποπτεία για την κυκλοφορία, σήμανση, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των καλλυντικών προϊόντων είναι ο οργανισμός υγειονομικής επαγρύπνησης (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) (80). Σύμφωνα με τη νομοθεσία Law no .6.360 που θεσπίστηκε το Σεπτέμβριο του 1976 και κατ' επέκταση τον ANVISA, «τα προϊόντα προσωπικής υγιεινής, τα καλλυντικά και τα αρώματα είναι παρασκευάσματα από φυσικές ή συνθετικές ουσίες, που προορίζονται για εξωτερική χρήση σε διάφορα μέρη του ανθρώπινου σώματος, το δέρμα, τα μαλλιά, τα νύχια, τα χείλη, τα εξωτερικά γεννητικά όργανα, τα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με κύριο σκοπό τον καθαρισμό, τον αρωματισμό, τη διόρθωση των σωματικών οσμών ή/και την προστασία αυτών ή της διατήρησής τους σε καλή κατάσταση (81).

Στη Βραζιλία τα καλλυντικά προϊόντα διαχωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: την κατηγορία I που περιλαμβάνει τα προϊόντα με στοιχειώδεις -όχι εξειδικευμένες- ιδιότητες και δεν απαιτούν λεπτομερείς πληροφορίες ή ιδιαίτερη σήμανση σε σχέση με τον τρόπο χρήσης τους όπως αρώματα, σαμπουάν, καθαριστικές γέλες προσώπου, και την κατηγορία II που περιλαμβάνει τα προϊόντα μεγαλύτερης εξειδίκευσης που απαιτούν ειδική σήμανση σχετικά με τον τρόπο χρήσης, τυχόν περιορισμούς χρήσης και περαιτέρω δεδομένα σχετικά με την ασφάλειά τους, όπως τα προϊόντα για παιδιά, τα αντηλιακά, τα αντισηπτικά. Τα προϊόντα κατηγορίας I απαιτούν απλά γνωστοποίηση για να την κυκλοφορία τους στον ANVISA, ενώ για τα προϊόντα της κατηγορίας II απαιτείται εγγραφή και προέγκριση από τον οργανισμό (82).

Ως προς την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων αλλά και των συστατικών από τα οποία προέρχονται, ο ισχύων νόμος της Βραζιλίας είναι η απόφαση RDC 07/2015, με τελευταία τροποποίηση την RDC 237/2018. Στη νομοθεσία αυτή αναφέρονται σαφώς οι κατηγορίες προϊόντων είτε απαιτούν προέγκριση από τον ANVISA είτε όχι καθώς καθώς και τα βήματα που ακολουθούνται για τη διαδικασία εγγραφής (83), (84).

Στην απόφαση αυτή του 2015 επισημαίνονται οι απαγορευμένες ουσίες αλλά και αυτές με περιορισμό χρήσης στα καλλυντικά, οι επιτρεπόμενες χρωστικές, τα επιτρεπόμενα αντηλιακά

φίλτρα καθώς και κατευθυντήριες οδηγίες για τα υλικά συσκευασίας και τη σήμανση στις ετικέτες των προϊόντων (85).

Και στη συγκεκριμένη νομοθεσία, ο υπεύθυνος κυκλοφορίας οφείλει να τηρεί δεδομένα ασφάλειας του προϊόντος και πιο συγκεκριμένα να κρατά αρχείο – ακόμα και αν πρόκειται για προϊόν κατηγορίας I- σε περίπτωση επιθεώρησης από τον ANVISA. Τα απαιτούμενα έγγραφα που θα πρέπει να παραδώσει η εκάστοτε εταιρεία στις αρχές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- την ποιοτική και ποσοτική σύσταση του προϊόντος
- την ακριβή λειτουργία του κάθε συστατικού που συμμετέχει στη συνταγή
- οργανοληπτικές, μικροβιολογικές και φυσικοχημικές προδιαγραφές τόσο των πρώτων υλών όσο και του τελικού προϊόντος
- τη διαδικασία παραγωγής
- τεχνικές προδιαγραφές του υλικού συσκευασίας
- αποτελέσματα ελέγχων σταθερότητας του τελικού προϊόντος
- τη μακέτα του προϊόντος
- αποδείξεις αποτελεσματικότητας του προϊόντος βάσει των ισχυρισμών του
- δεδομένα ασφαλείας του προϊόντος κατόπιν μελέτης σε χρήση από εθελοντές
- βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια συστατικών, κυρίως εκείνων που δεν συμπεριλαμβάνονταν στη λίστα με επιτρεπτά και ήδη γνωστά inci names

Στην περίπτωση επιθεώρησης και παρουσίασης οποιασδήποτε παρατυπίας, ο ANVISA μπορεί να ανακαλέσει την κυκλοφορία του προϊόντος και βέβαια να προχωρήσει νομικά στις κυρώσεις που προβλέπει ο νόμος για τον κάθε παραβάτη (85).



Εικόνα 5: Ο επίσημος φορέας ANVISA της Βραζιλίας

Πηγή: <https://www.emergobyul.com/resources/brazil/anvisa>



5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Οι προκλήσεις για την παραγωγή καινοτόμων νέων υλικών για νέα καλλυντικά προϊόντα είναι πολλές και αφορούν τόσο στην αποτελεσματικότητα όσο και στην ασφάλεια τους για τον ανθρώπινο οργανισμό. Αν και είναι σαφής ο διαχωρισμός τους από τα φάρμακα, είναι πλέον κοινώς αποδεκτό από τη βιομηχανία αλλά και από τους καταναλωτές πως τα καλλυντικά, αν και δεν έχουν τη δράση ενός φαρμάκου, αποτελούν τα εργαλεία για την πρόληψη πολλών παθήσεων ή ακόμα και των πρώτων σημείων φωτογήρανσης, εξασφαλίζοντας και διατηρώντας την υγιή κατάσταση του δέρματος. Αξιολογώντας άλλωστε την επιτυχία ενός υλικού, λαμβάνεται υπόψη και η συμβατότητά του με το δέρμα και τις λειτουργίες του αλλά και η συμβατότητα και συμπεριφορά του με τη φύση της σύνθεσης του προϊόντος στο οποίο πρόκειται να ενσωματωθεί (86).

Άλλες προκλήσεις αφορούν στην προστασία του περιβάλλοντος αλλά και στην εφαρμογή όλων των διαδικασιών επεξεργασίας των υλικών διατηρώντας το οικονομικό κόστος όσο το δυνατό πιο χαμηλό. Τα συστατικά που προκύπτουν από ανανεώσιμες πηγές είναι σαφώς πιο φιλικά προς το περιβάλλον καθώς για την επεξεργασία τους απαιτούνται λιγότεροι πόροι όπως το νερό, το έδαφος και η ηλεκτρική ενέργεια. Επιπλέον, παρέχουν υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας για τον τελικό καταναλωτή δεδομένου ότι κατά την επεξεργασία τους δεν εκτίθενται σε φυτοφάρμακα ή ρυπογόνους παράγοντες (86).

Αν και τα υλικά από ανανεώσιμες πηγές παράγονται σε συνθήκες ελεγχόμενες που μειώνουν κατά πολύ τον μικροβιολογικό κίνδυνο επιμόλυνσής τους, είναι πιθανό το παραγόμενο συστατικό να περιέχει τοξίνες ή άλλα βλαβερά παραπροϊόντα. Μία λύση για την αποφυγή τέτοιων προβλημάτων είναι σίγουρα η εφαρμογή κανόνων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) από την παραγωγό εταιρεία αλλά και η σωστή επίβλεψη όλων των σταδίων της παραγωγής (87):

- ο έλεγχος της πρώτης ύλης προς επεξεργασία. Στην προκειμένη περίπτωση μπορεί να είναι φυτικά βλαστοκύτταρα, είτε βιομάζα αγροτικής παραγωγής ή τροφίμων ή θαλάσσιας προέλευσης ή ακόμα και καλλιέργειες μικροοργανισμών, αλλά είναι γεγονός

πως πολλές φορές η πρώτη ύλη δεν περνά από αυστηρό καθαρισμό προκειμένου να εξαχθούν από αυτή όλα τα πολύτιμα συστατικά που περιέχει.

- ο η παραγωγική διαδικασία. Βασικά βήματα που απαιτούν προσοχή είναι η επιλογή κατάλληλης πρώτης ύλης πχ στην περίπτωση κάποιου φυτού, η μέθοδος επιλογής της πρώτης ύλης αλλά και τις τεχνικές επεξεργασίας της για την εξαγωγή πολύτιμων συστατικών καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης
- ο έλεγχος του τελικού παραγόμενου υλικού. Αφορά στον έλεγχο των επιθυμητών φυσικών και χημικών προδιαγραφών αλλά και στην ανάλυση με χρήση διαπιστευμένων μεθόδων όπως η υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC) ή αέρια χρωματογραφία (GC) σε κάθε παρτίδα παραγωγής

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να αποφεύγονται τοξικοί διεγέρτες όπως βαρέα μέταλλα, φυτοφάρμακα ή άλλες επιβλαβείς χημικές ουσίες. Αντίθετα, βιολογικής προέλευσης διεγέρτες όπως το σαλικυλικό οξύ ή φυσικής όπως η υπεριώδης ακτινοβολία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της συσσώρευσης τέτοιων βλαβερών ουσιών στα παραγόμενα συστατικά. Παραδείγματα τέτοιων υλικών, που κατόπιν *in vivo* και *in vitro* μελετών, καθώς και έλεγχο τοξικότητας αποδείχθηκε η ασφάλειά τους είναι εκχυλίσματα βλαστοκυττάρων από πιπερόριζα (*Zingiber officinale*) και εχινάκεια (*Echinacea purpurea*), πλούσια σε αντιοξειδωτικούς παράγοντες μεταξύ άλλων (87).

Οι καλλιέργειες μικροοργανισμών αποτελούν σημαντική ανανεώσιμη πηγή στον κλάδο της βιοτεχνολογίας για παραγωγή πολύτιμων συστατικών, όπως το ευρέως γνωστό υαλουρονικό οξύ. Ανεξαρτήτως ζωικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής προέλευσης, αποτελεί έναν ισχυρό ενυδατικό και μαλακτικό παράγοντα με μεγάλες ικανότητες συγκράτησης ύδατος και συντελεί στη διατήρηση της συνοχής και της υγείας του δέρματος. Στην κοσμητολογία χρησιμοποιείται είτε σε μορφή σκόνης που διαλύεται σε νερό δίνοντας ένα ελαφρώς παχύρρευστο, άχρωμο, διαυγές διάλυμα είτε απευθείας σε μορφή διαλύματος. Στη βιομηχανία καλλυντικών χρησιμοποιείται πλέον κατά κύριο λόγο υαλουρονικό οξύ που προέρχεται από καλλιέργειες βακτηρίων και συγκεκριμένα διάφορα στελέχη στρεπτόκοκκου. Έχει αποδειχθεί πως, σε αντίθεση με το αντίστοιχο ζωικής προέλευσης, το υαλουρονικό οξύ από βακτηριακή πηγή έχει υψηλή αποτελεσματικότητα και αναπαραγωγιμότητα και υψηλό βαθμό καθαρότητας με πολύ

χαμηλά ποσοστά ακαθαρσιών. Γι αυτό άλλωστε δεν έχει κάποιο περιορισμό στη χρήση του από διάφορες νομοθεσίες, συμπεριλαμβανομένης και της ευρωπαϊκής, καθώς υπάρχουν πολλές μελέτες και βιβλιογραφικά δεδομένα που έχουν εξετάσει την κυτταροτοξικότητα, τις ανοσολογικές επιδράσεις, φωτοτοξικότητα, την απορρόφηση και τη δερματική διείσδυση βάσει μοριακού βάρους του υλικού, την ερεθιστικότητα και κρίνουν το υλικό ασφαλές (88). Αξίζει να σημειωθεί ότι ειδικά στην κατηγορία συστατικών που παράγονται από καλλιέργειες μικροοργανισμών είναι απαραίτητη προϋπόθεση να τηρούνται οι κανόνες GMP προκειμένου να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια του τελικού προϊόντος, καθώς στην διαδικασία παραγωγής του μπορεί να συμμετέχουν μικροοργανισμοί οι οποίοι υπό συνθήκες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τη μικροβιολογική σταθερότητα του. Οι συγκεκριμένοι μικροοργανισμοί έχουν τη δυνατότητα επιβίωσης στο τελικό προϊόν και το σχηματισμό αποικιών με αποτέλεσμα το μικροβιολογικό φορτίο, όχι μόνο στο συστατικό αλλά και στο προϊόν που θα συμμετάσχουν στη συνέχεια και κατ' επέκταση στον καταναλωτή, επηρεάζοντας την ανθρώπινη υγεία και άρα καθιστώντας ένα τέτοιο υλικό μη ασφαλές (89).

Άλλη δημοφιλής δραστική ουσία που λειτουργεί ως λευκαντικός παράγοντας του δέρματος είναι το κοχικό οξύ. Σύμφωνα με κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ασθενείς με έντονες δυσχρωμίες και μεγάλη φωτοευαισθησία μετά από χρήση κρέμας με κοχικό οξύ σε ποσοστό 1% για διάστημα 6 μηνών, φάνηκε τόσο η αποτελεσματικότητα του συστατικού όσο και η ασφάλειά του. Ακόμα και για 2 χρόνια αργότερα που συνέχισε η παρακολούθησή τους δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε άλλες έρευνες, η χρήση κοχικού οξέος σε συγκέντρωση 1% ή ακόμα και 2% δεν βρέθηκε αλλεργική αντίδραση ή οφθαλμική ευαισθησία. Ωστόσο η ευρωπαϊκή επιτροπή επιτρέπει τη χρήση κοχικού οξέος σε προϊόντα περιποίησης σε ποσοστό 1% καθώς δε θεωρείται τοξικό υλικό. Βέβαια, χρειάζεται περαιτέρω έρευνα σχετικά με την ασφάλεια χρήσης του συγκεκριμένου συστατικού καθώς έχει συνδεθεί με περιστατικά δερματίτιδας εξ επαφής, ερεθισμών, πόνου, κνησμού, εκζέματος και φλεγμονής αλλά κυρίως σε ποσοστά χρήσης μεγαλύτερα από 1% (20).

Ένα ακόμη δημοφιλές και ευρέως χρησιμοποιούμενο συστατικό για τη δράση του στα καλλυντικά προϊόντα είναι το κολλαγόνο. Στοιχείου του ίδιου του οργανισμού, η συγκεκριμένη ινώδης πρωτεΐνη αποτελεί βασικό στοιχείο του συνδετικού ιστού και βοηθά στη συνοχή και ελαστικότητα του δέρματος αλλά και την κινητικότητα των αρθρώσεων. Χαρακτηριστική είναι

η δομή του μορίου το οποίο αποτελείται από τρεις πολυπεπτιδικές αλυσίδες σε μορφή τριπλής έλικας, πλούσιο στα αμινοξέα γλυκίνη, προλίνη και υπολείμματα υδροξυπρολίνης. Τα τελευταία χρόνια, το κολλαγόνο που προέρχεται από το θαλάσσιο οικοσύστημα έχει αναδειχθεί ως εναλλακτική πηγή λόγω των χαμηλότερων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και του κινδύνου μετάδοσης ασθενειών. Ο συγκεκριμένος τύπος κολλαγόνου προέρχεται από θαλάσσιους μικροοργανισμούς όπως σπόγγοι και πολλά είδη φυκών και υπερτερεί σε σύγκριση με το ζωικής προέλευσης ως προς την βιοσυμβατότητα, βιοαποδομησιμότητα, τον ευκολότερο τρόπο εξαγωγής, την υδατοδιαλυτότητα, τη χαμηλή ανοσογονικότητα, το χαμηλό κόστος παραγωγής αλλά και την ασφάλεια γενικότερα. Ο τύπος κολλαγόνου που παράγεται από εκμετάλλευση του υδάτινου κόσμου είναι κυρίως I, II και IV. Όμως προτιμάται αρκετά το υδρολυμένο κολλαγόνο που είναι μικρότερου μοριακού βάρους και άρα πιο απορροφήσιμο από τις στοιβάδες του δέρματος. Η υδρολυμένη του μορφή είναι επίσης βιολογικά πολύτιμη για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα καθώς έχει αντιγηραντική δράση, αντιοξειδωτική, αντιμικροβιακή και επούλωτική σε σχέση με τη μη υδρολυμένη μορφή (90). Σε πρόσφατη μελέτη *in vivo* που διεξήχθη για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του υδρολυμένου βιοκολλαγόνου έλαβαν μέρος γυναίκες ηλικίας 45-60 ετών. Μετά από 12 εβδομάδες χρήσης σκευάσματος με βιοκολλαγόνο σημειώθηκε σημαντική μείωση ρυτίδων, αύξηση της ελαστικότητας του δέρματος στην περιοχή των παρειών, μεγαλύτερη ενυδάτωση και λάμψη σε σχέση με την αρχή της έρευνας και συγκριτικά με το γκρουπ γυναικών που εφάρμοζαν σκεύασμα χωρίς το βιοκολλαγόνο. Επίσης το υλικό θεωρήθηκε ασφαλές καθώς ήταν απόλυτα ανεκτό από τους εθελοντές και χωρίς ανεπιθύμητες επιδράσεις (91).

Μία άλλη μεγάλη κατηγορία συστατικών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή καλλυντικών προϊόντων διαφόρων τύπων και μορφών είναι οι επιφανειοδραστικές ουσίες. Εναλλακτικά υποκατάστατα ως προϊόντα βιοτεχνολογίας προερχόμενα από ανανεώσιμες πηγές αποτελούν τα βιοεπιφανειοδραστικά, τα οποία είναι πιο φιλικά προς το περιβάλλον και ασφαλή για τον καταναλωτή από τα μέχρι πρότινος κυρίως πετρελαϊκής προέλευσης υλικά. Πρόκειται για μόρια που προκύπτουν από μικροοργανισμούς ή φυτά. Η χρήση αυτών των ουσιών στη βιομηχανία των καλλυντικών οφείλεται στη δράση τους ως γαλακτωματοποιητές, διαβροχοποιητές, διαλυτοποιητές και παράγοντες αφρισμού και διασποράς ουσιών. Επιπλέον, το τμήμα των λιπαρών οξέων των βιοεπιφανειοδραστικών ουσιών δρα πιο ενυδατικά σε τραχύ και ξηρό δέρμα και ενισχύει τη φυσική και ευεργετική μικροβιακή χλωρίδα, αναστέλλοντας την ανάπτυξη

παθογόνων μικροοργανισμών, αντίθετα με τα συνθετικά επιφανειοδραστικά που διαταράσσουν τις λιπιδικές δομές του δέρματος καθώς είναι πιο τοξικά και ερεθιστικά (32).

Ένας σημαντικός εκπρόσωπος επιφανειοδραστικών ουσιών που έχει μελετηθεί εκτενώς είναι τα ραμνολιπίδια που κυρίως παράγονται από το gram αρνητικό βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa*. Εδώ το υδρόφοβο τμήμα αποτελείται από μία ή δύο αλυσίδες λιπαρών οξέων ποικίλου μήκους, συχνά 8-16 άνθρακες, ενώ το υδρόφιλο τμήμα αποτελείται από μία ή δύο μονάδες ραμνόζης. Χρησιμοποιούνται στις βιομηχανίες τροφίμων, φαρμάκων αλλά και καλλυντικών σε πληθώρα προϊόντων όπως πολλών ειδών γαλακτώματα, απορρυπαντικά και σαμπουάν. Ο λόγος που προτιμώνται είναι η χαμηλή τοξικότητά τους, η καλή σταθερότητά τους σε ακραίες συνθήκες καθώς και η βιοαποικοδομησιμότητά τους. Σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες η βιομάζα των δασών θα αποτελέσει στο μέλλον μια βασική πηγή που θα μπορεί να αξιοποιηθεί για την παραγωγή βιοεπιφανειοδραστικών (92). Βασικές αιτίες για αυτό είναι αφενός το υψηλό κόστος παραγωγής αλλά και η παθογένεια στελεχών του βακτηρίου *Pseudomonas aeruginosa* σε μεγάλης κλίμακας παραγωγές, κάτι που θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του παραγόμενου συστατικού (93). Άλλες πολλά υποσχόμενες πηγές υπό μελέτη για παραγωγή βιοεπιφανειοδραστικών αποτελούν τα φυτά κινόα (*Chenopodium quinoa*), ασερόλα (*Malphigia emarginata*) και σόγια (*Glycine max*) κυρίως για τις σαπωνίνες, μία ομάδα επιφανειοδραστικών ουσιών που αποτελούν καλούς παράγοντες αφρισμού (94).

Μία από τις κατηγορίες προϊόντων που συμπεριλαμβάνονται βιοεπιφανειοδραστικές ουσίες είναι τα προϊόντα στοματικής υγιεινής. Συγκεκριμένα, σε μια μελέτη του 2019 διερευνήθηκε η χρήση βιοεπιφανειοδραστικών σε συνδυασμό με βακτηριακή χιτοζάνη ή φθοριούχο νάτριο σε σύνθεση οδοντόκρεμας, ως προς την ασφάλειά αλλά και την αποτελεσματικότητά τους, έναντι των προϊόντων που περιείχαν αντίστοιχα συμβατικά συστατικά. Πιο συγκεκριμένα, η βακτηριακή πλάκα ή βιοφίλμ που δημιουργείται στα δόντια από τις τροφές καθώς σε συνδυασμό με την ανεπαρκή στοματική υγιεινή είναι οι βασικές αιτιολογικοί παράγοντες της τερηδόνας αλλά και της περιοδοντικής νόσου. Πρωταγωνιστικό ρόλο στο σχηματισμό τερηδόνας έχει το βακτήριο *Streptococcus mutans*, το οποίο βοηθά στο σχηματισμό βιοφίλμ. Η βιομηχανία καλλυντικών παράγει οδοντόκρεμες προς αντιμετώπιση αυτών των αιτιών και με στόχο την προστασία των δοντιών και στις συνθέσεις συμμετέχουν πολλά συστατικά όπως υγροσκοπικές ουσίες, λειαντικοί, αντιμικροβιακοί, αρωματικοί παράγοντες, αλλά και καθαριστικοί παράγοντες.

Συνήθως αυτό τον τελευταίο ρόλο έχουν τα ανιονικά επιφανειοδραστικά με στόχο τον αφρισμό και την ευκολότερη απομάκρυνση των υπολειμμάτων των τροφών. Παραδοσιακά στις οδοντόκρεμες χρησιμοποιούνται τα λαυρυλοθειικό νάτριο (sodium lauryl sulfate, SLS) και λαουροθειικό νάτριο (sodium laureth sulfate, SLES), για τα οποία όμως έχει αποδειχθεί πως η συχνή τους χρήση μπορεί να προκαλέσει αλλεργική και τοξική αντίδραση, όπως η δερματίτιδα, έλκη, φλεγμονή και ερεθισμό του στοματικού βλεννογόνου, ενώ η κατάποσή τους μπορεί να έχει καρκινογόνο δράση. Προς αντιμετώπιση αυτών των δυσάρεστων επιδράσεων των συμβατικών επιφανειοδραστικών, δημιουργήθηκε το έντονο ενδιαφέρον προς αντικατάστασή τους από τα βιοεπιφανειοδραστικά. Κάποια από τα πλεονεκτήματά τους, η μεγάλη συμβατότητα με το δέρμα, οι χαμηλοί δείκτες ερεθιστικότητας και τοξικότητας και βέβαια η αποτελεσματικότητα τους έναντι πολλών παθογόνων. Η χιτοζάνη από την άλλη, που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη, είναι ένα φυσικό βιοπολυμερές από το κυτταρικό τοίχωμα της οικογένειας μυκήτων *Mucorales* και έχει ευρέως φάσματος αντιμικροβιακή δράση, παρεμποδίζοντας τον αποικισμό της στοματικής κοιλότητας από τερηδογόνα βακτήρια και αποτρέποντας το σχηματισμό βιοφίλμ. Το αποτέλεσμα της μελέτης δείχνει πως οι συνθέσεις με βιοεπιφανειοδραστικά και χιτοζάνη δεν ήταν τοξικές, ήταν αποτελεσματικές στη αναστολή της ανάπτυξης του *S.mutans* και το σχηματισμό βιοφίλμ και θεωρήθηκαν ασφαλείς (95).

Μία σημαντική πηγή βιοποικιλότητας με δυνατότητα να παρέχει πολλές βιοενεργές ουσίες αποτελεί το θαλάσσιο περιβάλλον. Οι μικροοργανισμοί που βιώνουν στους ωκεανούς και προέρχονται από φύκη αποτελούν μία σπουδαία ανανεώσιμη πηγή και προσφέρουν μεγάλη ποικιλία συστατικών στη βιομηχανία καλλυντικών. Ήδη έχει αναφερθεί η καραγεννάνη ως πηκτωματοποιητής, αλλά παράγονται και πολλές δραστικές ουσίες και μόρια όπως η εκτοϊνη ως ενυδατικός παράγοντας, λευκαντικοί παράγοντες όπως το κοχικό οξύ, αντιρυτιδικοί και αντιοξειδωτικοί παράγοντες όπως η ασταξανθίνη και οι φλοροταννίνες αλλά και χρωστικές ουσίες και πιγμέντα όπως η μυτιλοξανθίνη και καροτενοειδή. Πέρα από την πλούσια περιεκτικότητα αυτών των συστατικών σε ένζυμα, μέταλλα και βιταμίνες, ένας επιπλέον λόγος προτίμησης τους έναντι των ήδη γνωστών φυτικών συστατικών είναι πως ως πηγές είναι ανεξάντλητες, χωρίς περιορισμούς στην καλλιέργειά τους ανάλογα με την εποχή ή την περιοχή που αναπτύσσονται, καθώς τα θαλάσσια συστατικά με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας παράγονται γρήγορα, σε μεγάλες ποσότητες και με χαμηλό κόστος χρησιμοποιώντας σύγχρονες τεχνικές υδατοκαλλιέργειας. Βέβαια από άποψη ασφάλειας υπερτερούν των συμβατικών

συνθετικών ακόμα και ζωικών συστατικών καθώς έχει αποδειχθεί πως είναι ασφαλή, φυσικά υποκατάστατα με χαμηλότερη τοξικότητα, καλύτερη διαλυτότητα και σταθερότητα στις συνταγές που συμμετέχουν (96).

Μία κατηγορία πιο ασφαλών συστατικών έναντι των συνθετικών αποτελούν οι χρωστικές τόσο για βαφές μαλλιών όσο και για προϊόντα ψιμυθίωσης. Είναι γνωστό πως οι χημικές ουσίες στις συνθετικές βαφές μαλλιών προκαλούν σημαντική φθορά στα μαλλιά, κάνοντάς τα πιο λεπτά και εύθραυστα και πολλές φορές προκαλούν ακόμα και πτώση τους. Επίσης, πολλοί καταναλωτές εμφανίζουν αλλεργίες στις βαφές μαλλιών και υπάρχουν και μελέτες που κάνουν λόγο ακόμα και για καρκινογόνες ουσίες στα συγκεκριμένου είδους προϊόντα. Έχουν ωστόσο ανακαλυφθεί εκχυλίσματα από μικροφύκη που μπορούν να προσφέρουν φυσικά πιγμέντα για σύνθεση πιο φυσικών βαφών μαλλιών με πολύ καλύτερο τοξικολογικό προφίλ και πιο ασφαλή προϊόντα. Από την ίδια πηγή προέρχονται και χρωστικές για προϊόντα make up, κραγιόν και μολύβια ματιών, μη τοξικά και μάλιστα σύμφωνα με κλινικές μελέτες έχουν επιπλέον δράσεις ενυδάτωσης, φωτοπροστασίας και αναγέννησης των κυττάρων, όπως το χρωμοφόρο φυκοκυανοβιλίνη. Αξίζει να σημειωθεί πως στο θαλάσσιο περιβάλλον έχουν βρεθεί κυανοβακτήρια που παράγουν μυκοσπορίνες με φωτοπροστατευτική δράση καθώς δεσμεύουν την υπεριώδη ακτινοβολία. Η βιοσύνθεση συστατικών αυτής της προέλευσης, φαίνεται πως στο μέλλον και κατόπιν περαιτέρω έρευνας για την ασφάλεια και κυρίως την αποτελεσματικότητά τους, ίσως να μπορούν να αντικαταστήσουν τα συνθετικά φίλτρα που χρησιμοποιούνται κατά κόρον ως τώρα στα αντηλιακά προϊόντα και ενοχοποιούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες (97).

Ειδικά στην κατηγορία των χρωστικών, αξίζει να σημειωθεί η αναγκαιότητα για αντικατάσταση των συνθετικών χρωστικών από φυσικές στον τομέα της δερματοστιξίας και της ημιμόνιμης ψιμυθίωσης. Αντιπροσωπευτικό παράδειγμα αποτελεί η γνωστή βαφή χένα, που προέρχεται από το φυτό *Lawsonia inermis*. Η διαδεδομένη χρήση της παγκοσμίως για την δημιουργία ημιμόνιμης ψιμυθίωσης οδήγησε σύντομα στη διεξαγωγή μελετών προς διερεύνηση της ασφάλειας χρήσης της ως χρωστική για τέτοιου είδους χρήση. Σύμφωνα με *in vivo* και *in vitro* μελέτες, όπου χρησιμοποιήθηκαν υδατικά εκχυλίσματα από τα φύλλα του φυτού πλούσια σε φαινόλες και φλαβονοειδή, δε βρέθηκε μεταλλαξιογόνος δράση σε ιστούς και τοξικότητα σε ανθρώπινα κερατινοκύτταρα, σε κύτταρα περιφερικού αίματος και μακροφάγα τρωκτικών. Επιπρόσθετα, παρουσιάστηκε αντιοξειδωτική και αντιφλεγμονώδης δράση των εκχυλισμάτων

και απουσία τοξικότητας συνεπώς το υλικό θεωρήθηκε ασφαλές (98). Ωστόσο, παρά τη διαδεδομένη χρήση της χένας, έχουν αναφερθεί και αρκετές περιπτώσεις ανεπιθύμητων επιδράσεων, με σημαντικότερες και πιο συχνές την αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής και την ατοπική δερματίτιδα. Οι αρνητικές αυτές επιπτώσεις συναντώνται κυρίως σε επαγγελματίες κομμωτές όταν η χένα χρησιμοποιείται ως φυσική βαφή μαλλιών (99).

Σημαντικό προϊόν βιοτεχνολογίας είναι και η φυσική χρωστική κανθαξανθίνη, που ανήκει στην κατηγορία των καροτενοειδών. Πηγές προέλευσης αποτελούν το είδος μανιταριού *Cantharellus cinnabarinus* (εικόνα 1), καθώς και πολλών ειδών φύκη από το θαλάσσιο περιβάλλον αλλά και βακτήρια και μύκητες. Η κανθαξανθίνη έχει χρώμα πορτοκαλί και εφαρμόζεται τόσο στη βιομηχανία καλλυντικών λόγω της ασφάλειας χρήσης σε Ευρώπη, ΗΠΑ και Καναδά, όσο και στη βιομηχανία τροφίμων και συμπληρωμάτων διατροφής αλλά και σε ζωοτροφές (99), (100).



Εικόνα 1: *Cantharellus cinnabarinus*

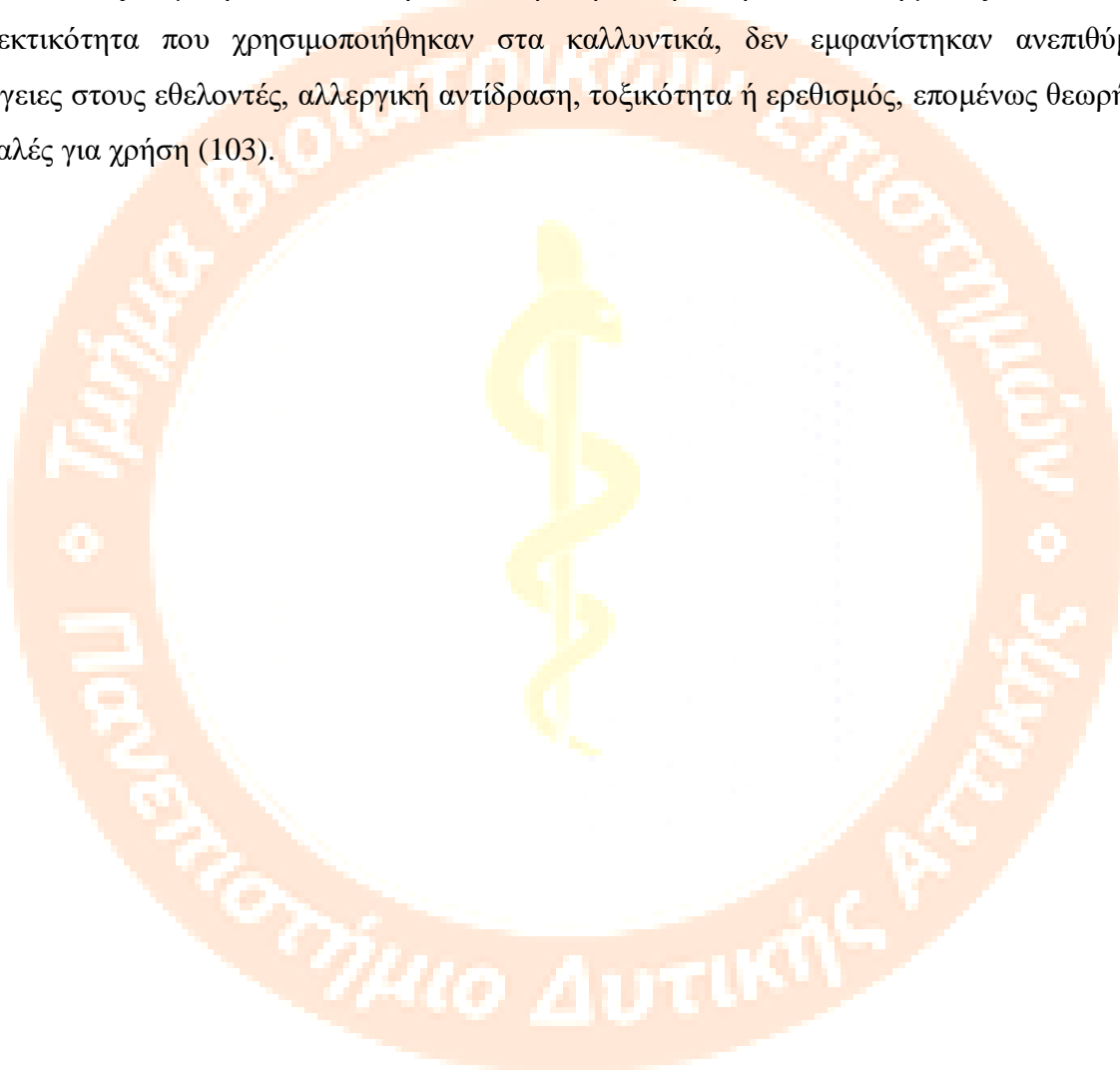
Πηγή: [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cantharellus_cinnabarinus_\(Schwein.\)_Schwein_645336.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cantharellus_cinnabarinus_(Schwein.)_Schwein_645336.jpg)

Σε μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας της κανθαξανθίνης, αρουραίοι (Female Wistar rats, CFT strain) έλαβαν βασική διαίτα που περιείχε κανθαξανθίνη σε ποσοστό 0,05%, 0,10% και 0,25% για 28 ημέρες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι αρουραίοι δεν παρουσίασαν αλλαγές στην πρόσληψη τροφής. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στο σωματικό βάρος, αιματολογικές παραμέτρους ή κλινικά ένζυμα ορού σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου η οποία δεν έλαβε κανθαξανθίνη. Εναπόθεση κανθαξανθίνης στα μάτια των αρουραίων επίσης δεν παρατηρήθηκε. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι αρουραίοι που τρέφονταν με κανθαξανθίνη δεν επηρεάστηκαν δυσμενώς όσο αφορά τις τοξικολογικές μελέτες (101).

Ένα σημαντικό συστατικό πολλών καλλυντικών, κυρίως προϊόντων βρεφικής περιποίησης, μακιγιάζ αλλά και σκευάσματα για την ευαίσθητη περιοχή, αποτελεί εδώ και πολλά χρόνια ο τάλκης. Πρόκειται για πυριτικό ορυκτό του μαγνησίου με χαμηλή υγροσκοπικότητα, υψηλή απορροφητική ικανότητα απομακρύνοντας το ρύπο και δίνοντας σε προϊόντα πολύ καλή υφή και καθόλου κολλώδη. Ωστόσο, έχει σχολιαστεί έντονα τα τελευταία χρόνια η εύρεση σεβαστής ποσότητας αμιάντου στον τάλκη με αποτέλεσμα να θεωρηθεί επικίνδυνο υλικό για χρήση. Με τις προδιαγραφές όμως που ορίζουν πλέον οι διάφορες νομοθεσίες καλλυντικών, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής, το υλικό είναι αποδεκτό για χρήση δεδομένου ότι έχει υποστεί τις απαραίτητες επεξεργασίες και διαδικασίες καθαρισμού όπως οφείλουν να ακολουθούν οι παραγωγοί. Πέρα από το θέμα του αμιάντου, έγιναν πολλές μελέτες σχετικά με την ασφάλεια του υλικού, καθώς είχαν υπάρξει ευρήματα καρκινογόνου δράσης, σε δοκιμή του 2000 σε θηλυκούς αρουραίους όπου προκλήθηκαν αδενώματα και καρκίνος των πνευμόνων μετά από παρατεταμένη έκθεση και εισπνοή τάλκη. Λίγα χρόνια αργότερα βρέθηκαν στοιχεία που ενοχοποιούσαν το υλικό για πρόκληση καρκίνου των ωοθηκών σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν προϊόντα περιποίησης ευαίσθητης περιοχής και περιείχαν τάλκη. Τελικά, έπειτα από εκτεταμένες έρευνες η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χαρακτήρισε τον τάλκη ως υλικό με πιθανή καρκινογόνο δράση και έκτοτε υπάρχει τάση αποφυγής της συγκεκριμένης πρώτης ύλης σε φόρμουλες προϊόντων (102).

Τα παραπάνω δεδομένα οδήγησαν στην ανάγκη εύρεσης άλλων υλικών με παρόμοιες ιδιότητες με εκείνες του τάλκη και ιδανικά με προέλευση από ανανεώσιμες πηγές. Έτσι χρησιμοποιείται ευρέως πλέον το άμυλο καλαμποκιού, βρώμης, πατάτας, ρυζιού ή άλλων φυτών. Σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες *in vivo* και *in vitro*, φάνηκε πως το άμυλο αυτού του τύπου είναι ασφαλές για χρήση στα καλλυντικά αλλά έχει και μεγάλη αποτελεσματικότητα. Πιο συγκεκριμένα, η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας με βιοφυσικές μεθόδους έγινε με εφαρμογή προϊόντος με άμυλο σε εθελοντές υπό την επίβλεψη δερματολόγου, αφού πρώτα είχαν ελεγχθεί όλα τα συστατικά του προϊόντος αλλά και ο συνδυασμός τους για την ασφάλειά τους σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζει η ευρωπαϊκή επιτροπή ασφάλειας του καταναλωτή. Παρασκευάστηκαν δύο γαλακτώματα, το ένα τύπου w/o με φυσικό πολυμερές αμύλου, και το άλλο περιείχε νανοκάψουλες αμύλου. Η εφαρμογή των προϊόντων έγινε στους πήχεις των χεριών 20 υγιών εθελοντών για 28 ημέρες ενώ μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν τις ημέρες 0,7,14 και 28. Οι μετρήσεις αφορούσαν στη διαδερμική απώλεια ύδατος (Trans-Epidermal Water Loss, TEWL), η

οποία εμφανίστηκε μειωμένη, την ενυδάτωση του δέρματος που επετεύχθη χάρη στη σύνθεση του προϊόντος, αλλά και στην αξιολόγηση των επιδερμικών λιπιδίων του δέρματος όπου φάνηκε πως διατηρήθηκε σε καλή κατάσταση ο δερματικός φραγμός. Όσο για την ασφάλεια των συστατικών, λόγω αυξημένου μοριακού βάρους αλλά και λόγω αδυναμίας διάλυσης των συστατικών με άμυλο σε νερό ή λάδι, καθώς ενσωματώνονται σε αιώρηση σε ένα γαλάκτωμα, θεωρείται πως δε μπορούν να διαπεράσουν την κεράτινη στοιβάδα του δέρματος. Ωστόσο, στην περιεκτικότητα που χρησιμοποιήθηκαν στα καλλυντικά, δεν εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στους εθελοντές, αλλεργική αντίδραση, τοξικότητα ή ερεθισμός, επομένως θεωρήθηκε ασφαλές για χρήση (103).



6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η επιστήμη της βιοτεχνολογίας διαδραματίζει ήδη ενεργό ρόλο στη βιομηχανία των καλλυντικών προϊόντων με σκοπό τη δημιουργία καινοτόμων, αποτελεσματικών και ταυτόχρονα ασφαλών συστατικών, ακολουθώντας παράλληλα τεχνικές φιλικές προς το περιβάλλον. Το απαιτητικό αυτό εγχείρημα μπορεί να επιτευχθεί καθώς με την πρόοδο της επιστήμης και τη γνώση που ολοένα και εμπλουτίζεται, παρέχονται τα κατάλληλα «εργαλεία» για να διασφαλιστεί η ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος μέσω κλινικών μελετών και με τη βοήθεια του εκάστοτε νομικού πλαισίου στο οποίο υπάγονται οι πρώτες ύλες των καλλυντικών και των διατάξεων των νομοθεσιών των διαφόρων χωρών, όπως φάνηκε νωρίτερα.

Δεδομένης της απαγόρευσης δοκιμών συστατικών καλλυντικών σε ζώα, η οποία έχει εφαρμοστεί ή εκκρεμεί σε πολλά μέρη του κόσμου, υπάρχει κρίσιμη ανάγκη για ανάπτυξη και επικύρωση στρατηγικών δοκιμών χωρίς ζώα.

Επικυρωμένες εναλλακτικές στρατηγικές δοκιμών θα επιτρέψουν την ταχεία, αποτελεσματική αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων αλλά και άλλων τύπων ουσιών.

Ως εκ τούτου, υπάρχει ανάγκη για έρευνα σε συστήματα που μπορούν να αναπαράγουν τις αποκρίσεις των πειραματόζωων και να προσομοιώνουν περιβάλλοντα παρόμοια με το ανθρώπινο σώμα σε ένα εργαστήριο. *In vitro* δισδιάστατα μοντέλα κυτταροκαλλιέργειας χρησιμοποιούνται ευρέως, επειδή ένα τέτοιο σύστημα είναι σχετικά φθηνό, εύκολο στην εφαρμογή και μπορεί να συγκεντρώσει σημαντικές ποσότητες δεδομένων αναφοράς. Ωστόσο, αυτά τα μοντέλα δεν διαθέτουν ένα πραγματικό φυσιολογικό εξωκυτταρικό περιβάλλον. Οι πρόσφατες εξελίξεις στη βιολογία των βλαστοκυττάρων, τη μηχανική ιστών και τις τεχνικές μικροκατασκευής έχουν διευκολύνει την ανάπτυξη διαφόρων μοντέλων 3D κυτταροκαλλιέργειας. Επιπρόσθετα, τα μοντέλα αυτά έχουν αναπτυχθεί για χρήση ως μη ζωικά μοντέλα για τον έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας στα μη κλινικά στάδια της ανάπτυξης φαρμάκων (104), (105).

Εναλλακτικά, έχει ανακύψει ένα ευρύ φάσμα μοντέλων *in silico*, για την πρόβλεψη της ευαισθητοποίησης του δέρματος με βάση διάφορα ζωικά και μη ζωικά δεδομένα

χρησιμοποιώντας διάφορα σχήματα μοντελοποίησης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις βιομηχανίες βιοφαρμακευτικών και καλλυντικών (106).

Η εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας έχουν βελτιώσει σημαντικά την πρόσβαση σε μηχανιστικές πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των κινδύνων ερεθισμού/φθοράς του δέρματος. Προκειμένου να γίνει το επόμενο βήμα για την προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων προς την εφαρμογή, πρέπει να εδραιωθεί η επιστημονική εμπιστοσύνη στην ικανότητά τους να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον (107).

Συμπερασματικά, είναι ζωτικής σημασίας η εύρεση και βιοσύνθεση νέων, εναλλακτικών και πιο φυσικών συστατικών που προστατεύουν τόσο το περιβάλλον όσο και την υγεία των καταναλωτών. Τα τελευταία χρόνια, διακεκριμένες εταιρείες στη βιομηχανία καλλυντικών έχουν ανοίξει το δρόμο προς μία οδό βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής αποικοδομήσιμων προϊόντων τόσο ως προς τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες παραγωγής, αλλά και ως προς την ενημέρωση των καταναλωτών για την αρνητική επίδραση των καλλυντικών προϊόντων στο περιβάλλον. Οι προκλήσεις για τον τομέα της κοσμητολογίας είναι πολλές καθώς, αν και πλέον υπάρχουν φορείς και οργανισμοί για το διαχωρισμό των προϊόντων σε φυσικά ή οργανικά, δεν υπάρχει επίσημα η πιστοποίηση για «βιώσιμα» καλλυντικά, κάτι που πολλές φορές δημιουργεί σύγχυση για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των προϊόντων στο χρήστη. Επίσης, η πλήρης αντικατάσταση των συμβατικών συστατικών από τα νέα βιοσυστατικά είναι μία κίνηση που συναντά εμπόδια από τη βιομηχανία όχι μόνο λόγω αυξημένου κόστους, αλλά και λόγω έλλειψης δεδομένων στο πλαίσιο της ασφάλειας και ιδιαίτερα για συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού όπως για παράδειγμα άτομα με παθήσεις δέρματος. Για να μπορέσει ο κλάδος της κοσμητολογίας να συνδράμει ακόμα περισσότερο στη διατήρηση της βιώσιμης κατάστασης στην παραγωγή καλλυντικών προϊόντων, πέρα από την προώθηση χρήσης ανακυκλώσιμων ειδών, θα πρέπει να επενδύσει στην έρευνα και στις συνεχείς μελέτες με στόχο την ενσωμάτωση οικολογικών υλικών στα προϊόντα, βελτιώνοντας την ποιότητα τους και εξασφαλίζοντας την ασφάλειά τους τόσο για το περιβάλλον όσο και για τον καταναλωτή. Άλλωστε το μέλλον της βιομηχανίας καλλυντικών στηρίζεται σε πιο οικολογικές προσεγγίσεις και κάθε βήμα με παρονομαστή την προστασία του περιβάλλοντος είναι βήμα για ένα καλύτερο μέλλον για όλους.



Εικόνα 2: Το μέλλον της κοσμητολογίας

Πηγή: <https://signicent.com/sustainability-in-the-beauty-cosmetics-innovation-ip-technologies-suppliers-market-report/>



7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Malhi Y, Franklin J, Seddon N, Solan M, Turner M, Field C, et al. Climate change and ecosystems: threats, opportunities and solutions. *Philosophical Transactions B*. 2019; 375:20190104.
2. Bom S, Jorge J, Ribeiro H, Marto J. A step forward on sustainability in the cosmetics industry: A review. *Journal of Cleaner Production*. 2019; 225: p. 270-290.
3. Vita N, Brohem C, Canaveza A, Oliveira C, Kruger O, Lorencini M, et al. Parameters for assessing the aquatic environmental impact of cosmetic products. *Toxicology Letters*. 2018; 287: p. 70-82.
4. Helal N, Eassa H, Amer A, Eltokhy M, Edafiogho I, Nounou M. Nutraceuticals' Novel Formulations: The Good, the Bad, the Unknown and Patents Involved. *Recent Patents on Drug Delivery & Formulation*. 2019; 13:2.
5. Stryjewska A, Kiepusa K, Librowski T, Lochynski S. Biotechnology and genetic engineering in the new drug development. Part I. DNA technology and recombinant proteins. *Pharmacological Reports*. 2013; ISSN 1734-1140(65): p. 1075-1085.
6. Clarke L, Kitney R. Developing synthetic biology for industrial biotechnology applications. *Biochemical Society Transactions*. 2020; 48: p. 113-122.
7. Lad R. *Biotechnology in personal care*. Volume 29. California, USA: Taylor & Francis; 2006.
8. Ratner B. Biomaterials: Been there, Done that, and Evolving into the Future. *Annual Review of Biomedical Engineering*. 2019; 21: p. 171-191.
9. Balboa E, Soto ML, Gonzalez-Lopez DNN, Conde E, Moure A, Vinardell MP, et al. Potential of antioxidant extracts produced by aqueous processing of renewable resources for the formulation of cosmetics. *Industrial Crops & Products*. 2014; 58: p. 104-110.
10. Rischer H, Szilvay G, Oksman-Caldentey KM. Cellular agriculture - industrial biotechnology for food and materials. *Current opinion in Biotechnology*. 2020; 61: p. 128-134.
11. Contreras MdM, Romero I, Moya M, Castro E. Olive-derived biomass as a renewable source of value-added products. *Process Biochemistry*. 2020; 97: p. 43-56.
12. Carricoa C, Ribeiro H, Cork M. Converting cork by-products to ecofriendly cork bioactive ingredients: Novel pharmaceutical and cosmetics applications. *Industrial Crops & Products*. 2018; 125: p. 72-84.
13. Campos-Vegaa R, Nieto-Figueroaa K, Oomahb D. Cocoa (*Theobroma cacao* L.) pob husk: Renewable source of bioactive compounds. *Trends in Food Science & technology*. 2018; 81: p. 172-184.

14. Ruocco N, Costantini S, Guariniello S, Costantini M. Polysaccharides from the Marine Environment with Pharmacological, Cosmeceutical and Nutraceutical Potential. *Molecules*. 2016; 21:51.
15. Mellou F, Varvaresou A, Papageorgiou S. Renewable sources: applications in personal care formulations. *International Journal of Cosmetic Science*. 2019; 41: p. 517-525.
16. Moldes A, Rodriguez-Lopez L, Rincon-Fortan M, Lopez-Prieto A, Vecino X, Cruz J. Synthetic and Bio-Derived Surfactants Versus Microbial Microsurfactants in the Cosmetic Industry: An Overview. *International Journal of Molecular Science*. 2021; 22, 2371.
17. L'Haridon J, Martz P, Cheneble J, Campion J, Colombe L. Ecodesign of cosmetic formulae: methodology and application. *International Journal of Cosmetic Science*. 2018; 40: p. 165-177.
18. Ahmad A, Banat F, Taher H. A review on the lactic acid fermentation from low-cost renewable materials: Recent developments and challenges. *Environmental Technology & Innovation*. 2020; 20: p. 101-138.
19. Canela-Xandri A, Balcells M, Villorbina G, Christou P, Canela-Garayoa R. Preparations and Uses of Chlorinated Glycerol Derivatives. *Molecules*. 2020; 25:2511.
20. Saeedia M, Eslamifarb M, Khezri K. Kojic acid applications in cosmetic and pharmaceutical preparations. *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2019; 110: p. 582-593.
21. Hollinger J, Angra K, Halder R. Are Natural Ingredients Effective in the Management of Hyperpigmentations? A Systematic Review. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2018; 11(2): p. 28-37.
22. Lee JW, Trinh C. Towards renewable flavors, fragrances, and beyond. *Current Opinion in Biotechnology*. 2020; 61: p. 168-180.
23. Wang J, Tavakoli J, Tang Y. Bacterial cellulose production, properties and applications with different culture methods - A review. *Carbohydrate Polymers*. 2019; 219: p. 63-76.
24. Bianchet R, Cubas ALV, Machado MM, Moeche EHS. Applicability of bacterial cellulose in cosmetics - bibliometric review. *Biotechnology Reports*. 2020; 27:e0052.
25. Aggarwal S, Sardana C, Ozturk M, Sarwat M. Plant stem cells and their applications: special emphasis on their marketed products. *3 Biotech*. 2020; 10:291.
26. Trehan S, Michniak-Kohn B, Beri K. Plant stem cells in cosmetics: current trends and future directions. *Future Sci. OA* 2017; eISSN 2056-5623, 3(4), FSO226.
27. Eibl R, Meier P, Stutz I, Schildberger D, Hunh T, Eibl D. Plant cell culture technology in the cosmetics and food industries: current state and future trends. *Microbiology and Biotechnology*. 2018; 102:

p. 8661-8675.

28. Krasteva G, Georgiev V, Pavlov A. Recent applications of plant cell culture technology in cosmetics and foods. *Eng Life Sci.* 2021; 21: p. 68-76.
29. Ratanasumarn N, Chitprasert P. Cosmetic potential of lignin extracts from alkaline-treated sugarcane bagasse: Optimization of extraction conditions using response surface methodology. *International Journal of Biological Macromolecules.* 2020; 53: p. 138-145.
30. Bezarra KG, Rufino R, Luna J, Sarubbo L. Saponins and Microbial Biosurfactants: Potential Raw Materials for the Formulation of Cosmetics. *American Institute of Chemical Engineers Biotechnol. Prog.* 2018; 34: p. 1482-1493.
31. Jahan R, Bodratti A, Tsianou M, Alexandridis P. Biosurfactants, natural alternatives to synthetic surfactants: Physicochemical properties and applications. *Advances in Colloid and Interface Science.* 2020; 275:102061.
32. Manga EB, Celik PA, Cabuk A, Banat I. Biosurfactants: Opportunities for the development of a sustainable future. *Current Opinion in Colloid & Interface Science.* 2021; 56:101514.
33. ΤΣΙΡΙΒΑΣ Ε, ΒΑΡΒΑΡΕΣΟΥ Α, ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ Σ. ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΚΟΣΜΗΤΟΛΟΓΙΑ: ΔΕΡΜΟΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ. 1st ed.: ΠΑΡΙΣΙΑΝΟΥ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΚΔΟΤΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΒΙΒΛΙΩΝ; 2016.
34. Varvaresou A, Iakovou K. Biosurfactants in Cosmetics and Biopharmaceutics. *Letters in Applied Microbiology.* 2015; 61: p. 214-223.
35. Vinod A, Sanjay M, Suchart S, Jyotishkumar P. Renewable and sustainable biobased materials: An assessment on biofibers, biofilms, biopolymers and biocomposites. *Journal of Cleaner Production.* 2020; 258:120978.
36. Pacheto-Quito EM, Ruiz-Caro R, Veiga MD. Carrageenan: Drug Delivery Systems and Other Biomedical Applications. *Mar. Drugs.* 2020; 18:583.
37. Ukanwa KS, Patchigolla K, Sakrabani R, Anthony E, Mandavgane S. A Review of Chemicals to Produce Activated Carbon from Agricultural Waste Biomass. *Sustainability.* 2019; 11(6204).
38. Sajjad M. Cosmetic uses of activated charcoal. *Int J Community Med Public Health.* 2021; 8(9): p. 4572-4574.
39. Sanchez N, Fayne R, Burroway B. Charcoal: An ancient material with a new face. *Clinics in Dermatology.* 2020; 38: p. 262-264.

40. Ghajari MF, Shamsaei M, Basandeh K, Galouyak MS. Abrasiveness and whitening effect of charcoal-containing whitening toothpastes in permanent teeth. *Dental Research Journal*. 2021.
41. Vaz VT, Jubilato DP, Oliveira MR, Bortolatto J, Floros M, Dantas AA, et al. Whitening toothpaste containing activated charcoal, blue covarine, hydrogen peroxide or microbeads which one is the most effective? *J Appl Oral Sci*. 2019.
42. Kulkarni SV, Gupta Ak, Bhawsar S. Formulation and evaluation of activated charcoal peel off mask. *International Journal of Pharmacy Research & Technology*. 2019 July - December; 9(2).
43. Kabra K, Khan I, Paul A, Malik M, Mehrotra S, Giri S. Preparation of Face Wash Using Activated Charcoal and Green Tea Extracts. *World Scientific News*. 2018; 113: p. 157-163.
44. Atmanto D, Ambarwati NSS. Application of activated charcoal from coconut shell waste for the manufacture of skin lightening creams and the mechanism of the process. *AIP Conference Proceedings*. 2021; 2331(040027).
45. Vural UK, Bagdatli Z, Yilmaz AE, Cakir FY, Altundasar E, Gurgan S. Effects of charcoal-based whitening toothpastes on human enamel in terms of color, surface roughness, and microhardness: in vitro study. *Clinical Oral Investigations*. 2021; 25: p. 5977-5985.
46. Coppola D, Oliviero M, Vitale GA, Lauritano C, D'Ambra I, Iannace S, et al. Marine Collagen from Alternative and Sustainable Sources: Extraction, Processing and Applications. *Marine Drugs*. 2021; 18(214).
47. Juncan AM, Moisa DG, Santini A, Morgovan C, Rus LL, Vonica-Tincu AL, et al. Advantages of Hyaluronic Acid and Its Combination with Other Bioactive Ingredients in Cosmeceuticals. *Molecules*. 2021; 26(4429).
48. Nawaz A, Chaudhary R, Shah Z, Dufosse L, Fouillaud M, Mukhtar H, et al. An Overview on Industrial and Medical Applications of Bio-Pigments Synthesized by Marine Bacteria. *Microorganisms*. 2021; 9(11).
49. Kozłowska J, Prus W, Stachowiak N. Microparticles based on natural and synthetic polymers for cosmetic applications. *International Journal of Biological Macromolecules*. 2019; 129: p. 952-956.
50. Kim HY, Park SS, Lim ST. Preparation, characterization and utilization of starch nanoparticles. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*. 2015; 126: p. 605-620.
51. [Online]. Available from: <https://www.kepka.org/mainmenu-27/mainmenu-47/mainmenu-193/1864-----sp-147632399>.
52. [Online]. Available from:

- https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/folderperf_el/folderperf_el?opendocument.
53. [Online]. Available from: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_el.htm.
54. [Online]. Available from: <https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/next-generation-risk/assessment-cosmetics>.
55. [Online]. Available from: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13990-2013/ADD-1/el/pdf>.
56. REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products..
57. THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 11TH VERSION..
58. [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>.
59. [Online]. Available from: https://www.chemsafetypro.com/Topics/Cosmetics/How_to_Comply_with_Cosmetics_Regulation_in_USA.html.
60. FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT [As Amended Through P.L. 117-11, Enacted April 23, 2021]..
61. [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/resources-consumers-cosmetics/cosmetics-safety-qa-prohibited-ingredients>.
62. [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics>.
63. [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm262353.htm>.
64. [Online]. Available from: <http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-cosmetic-good-manufacturing-practices>.
65. [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>.
66. [Online]. Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00816>.
67. [Online]. Available from: <https://www.tga.gov.au/what-are-therapeutic-goods>.

68. [Online]. Available from: <https://www.tga.gov.au/cosmetics>.
69. [Online]. Available from: <https://ascc.com.au/cosmetics-labelling/australia/>.
70. [Online]. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/banned-or-restricted-chemicals>.
71. [Online]. Available from: <https://www.tga.gov.au/scheduling-basics>.
72. [Online]. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/getting-started-registration-importing-and-manufacturing/organic-and-natural-ingredients>.
73. [Online]. Available from: <https://www.productsafety.gov.au/product-safety-laws/safety-standards-bans/mandatory-standards/cosmetics-ingredients-labelling>.
74. [Online]. Available from: <https://www.tga.gov.au/tgo-98-microbiological-standards-medicines-2018>.
75. [Online]. Available from: <https://www.productsafety.gov.au/recalls/guidance-for-suppliers/conducting-a-recall>.
76. Su Z, Luo Fy, Pei Xr, Zhang Fl, Xing Sx, Wang Gl. Final Publication of the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics" and New Prospectives of Cosmetic Science in China. *Cosmetics*. 2020; 7:98.
77. [Online]. Available from: <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2020-09-10/china-new-cosmetics-regulation-published/>.
78. [Online]. Available from: https://www.english.nmpa.gov.cn/2021-04/09/c_655155.htm.
79. [Online]. Available from: https://english.nmpa.gov.cn/2019-07/19/c_389166.htm.
80. [Online]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/introduction>.
81. [Online]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-products/personal-hygiene-products-cosmetics-and-fragrances>.
82. [Online]. Available from: <https://globalregulatorypartners.com/wp-content/uploads/Registration-of-Cosmetics-in-Brazil-v2-002.pdf>.
83. [Online]. Available from: <https://antigo.anvisa.gov.br/en/cosmetics>.
84. [Online]. Available from: <https://www.nist.gov/systems/files/documents/2017/05/31/aguidetobraziltoiletaryperfumeandcos>

[meticproductscompliancerequirements-170504154110.pdf](#).

85. [Online]. Available from: <https://www.adipec.com.br/assets/pdf/ANVISA-DIRECTIVE-RDC/No7-10-FEBRUARY-2015.pdf>.
86. Zapelli C, Barbulova A, Apone F, Colucci G. Effective Active Ingredients Obtained through Biotechnology. *Cosmetics*. 2016;(3,39).
87. Murphy HN, Georgiev M, Park SY, Dandin V, Paek KY. The safety assessment of food ingredients derived from plant cell, tissue and organ cultures: A review. *Food Chemistry*. 2015; 176: p. 426-432.
88. Becker L, Bergfeld W, Belsito D, Klaasen C, Marks J, Shank R, et al. Final Report of the Safety Assessment of Hyaluronic Acid, Potassium Hyaluronate, and Sodium Hyaluronate. *International Journal of Toxicology*. 2009; 28: p. 5-67.
89. Buralassi S, Ceccanti S, Vecchiani S, Leonangeli G, Federigi I, Carducci A, et al. Objectionable microorganisms in pharmaceutical production: Validation of a decision tree. *European Journal of Pharmaceutical Science*. 2021; 166:105984.
90. Lim YS, Ok YJ, Hwang SY, Kwak JY, Yoon S. Marine Collagen as A Promising Biomaterial for Biomedical Applications. *Marine Drugs*. 2019; 17:467.
91. Evans M, Lewis ED, Zakaria N, Guthrie N, Pelipyagina T. A randomized, triple-blind, placebo-controlled, parallel study to evaluate the efficacy of a freshwater marine collagen on skin wrinkles and elasticity. *J Cosmet Dermatol*. 2021; 20: p. 825-834.
92. Hruzova K, Patel A, Masak J, Matatkova O, Rova U, Christakopoulos P, et al. A novel approach for the production of green biosurfactant from *Pseudomonas aeruginosa* using renewable forest biomass. *Science of the Total Environment*. 2020; 711:135099.
93. Chong H, Li Q. Microbial production of rhamnolipids: opportunities, challenges and strategies. *Microbial cell factories*. 2017; 16:137.
94. Bezerra K, Silva I, Almeida F, Rufino R, Sarubbo L. Plant-derived biosurfactants: Extraction, characteristics and properties for application in cosmetics. *Biocatalysis and Agricultural Biotechnology*. 2021; 34:102036.
95. Resende AH, Farias J, Silva D, Rufino R, Luna J, Stamford TC, et al. Application of biosurfactants and chitosan in toothpaste formulation. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*. 2019; 181: p. 77-84.
96. Alves A, Sousa E, Kijjoa A, Pinto M. Marine-Derived Compounds with Potential Use as Cosmeceuticals and Nutricosmetics. *Molecules*. 2020; 25:2536.

97. Aslam A, Bahadar A, Liaquat R, Saleem M, Waqas A, Zwawi M. Algae as an attractive source for cosmetics to counter environmental stress. *Science of the Total Environment*. 2021; 772:144905.
98. Khantamat O, Dukaew N, Karinchai J, Chewonarin T, Pitchakarn P, Temviriyankul P. Safety and bioactivity assessment of aqueous extract of Thai Henna (*Lawsonia inermis* Linn.) Leaf. *J Toxicol Environ Health A*. 2021 April 3; 84(7): p. 298-312.
99. Gopinath H, Karthikeyan K, Meghana V. For the love of color: Plant colors and the dermatologist. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2020; 86: p. 622-9.
100. Rebelo BA, Farrona S, Ventura MR, Abranches R. Canthaxanthin, a Red-Hot Carotenoid: Applications, Synthesis and Biosynthetic Evolution. *Plants*. 2020; 9: p. 1039.
101. Kumar A, Srikanta AH, Peddha MS, Sukumaran UK, Govindaswamy V. A short-term toxicity study of *Aspergillus carbonarius* carotenoid. *International Journal of Toxicology*. 2012; 31(2): p. 158-165.
102. Fiume MM, Boyer I, Bergfeld WF, Belsito DV, Hill RA, Klaassen CD, et al. Safety Assessment of Talc as Used in Cosmetics. *International Journal of Toxicology*. 2015; 34(Supplement 1): p. 66S-129S.
103. Marto J, Pinto P, Fitas M, Goncalves LM, Almeida AJ, Ribeiro HM. Safety assessment of starch-based personal care products: Nanocapsules and pickering emulsions. *Toxicology and Applied Pharmacology*. 2018; 342: p. 14-21.
104. Lee SJ, Lee HA. Trends in the development of human stem cell-based non-animal drug models. *Korean J. Physiol. Pharmacol*. 2020; 24(6): p. 441-452.
105. Kleinstreuer NC, Hoffmann S, Alepee N, Alen D, Ashikaga T, Casey W, et al. Non-animal methods to predict skin sensitization (II): an assessment of defined approaches. *Critical Reviews in Toxicology*. 2018; 48(5): p. 359-374.
106. Ta H, Huong Ta G, Weng CF, Leong MK. In silico Prediction of Skin Sensitization: Quo vadis? *Front. Pharmacol*. 2021; 12(655771).
107. Choksi NY, Truax J, Layton A, Matheson J, Mattie D, Varney T, et al. United States regulatory requirements for skin and eye irritation testing. *Cutaneous and Ocular Toxicology*. 2019; 38(2): p. 141-155.