

Parabeny – substancje konserwujące stosowane w kosmetykach a bezpieczeństwo konsumentów

Parabens – cosmetics preservatives and consumer safety

Anna Spychała^{1/}, Danuta Rogala^{2/}, Wiktoria Blukacz^{3/}

^{1/} Były pracownik Katedry Zdrowia Środowiskowego, Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

^{2/} Katedra Zdrowia Środowiskowego, Wydział Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

^{3/} Studenckie Koło Naukowe przy Zakładzie Zdrowia Środowiskowego, Wydziału Zdrowia Publicznego w Bytomiu, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Streszczenie

Parabeny, to grupa syntetycznych związków chemicznych, powszechnie używanych jako konserwanty w produktach kosmetycznych, spożywczych oraz leczniczych. Posiadają właściwości przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze, dlatego przez wiele lat były uważane za substancje zupełnie bezpieczne, a ich produkcja gwałtownie rosła. Do najczęściej stosowanych konserwantów wykorzystywanych do produkcji preparatów kosmetycznych należą: metylo-, etylo- i propylparaben. Wykorzystywane są one w produktach higieny osobistej takich jak: szampony, balsamy, kremy, odżywki, dezodoranty, produkty do makijażu, mydła, nawilżające chusteczki, płyny oraz w produktach do pielęgnacji skóry i włosów u niemowląt oraz dzieci poniżej 3 lat. Do organizmu człowieka wchłaniane są po aplikacji na powierzchnię skóry, drogą pokarmową oraz przez układ oddechowy. Istnieje szereg regulacji prawnych określających najwyższe dopuszczalne stężenia parabenów w kosmetykach, żywności oraz lekach.

Słowa kluczowe: parabeny, konserwanty, ryzyko zdrowotne

Summary

Parabens are a group of synthetic chemicals commonly used as preservatives in cosmetic products, foodstuffs and medicines. They have antibacterial and antifungal properties, which is why for many years were considered to be completely safe substances, and their production has grown rapidly. The most commonly used preservatives in the production of cosmetic preparations are: methyl-, ethyl- and propylparaben. They are used in personal care products such as shampoos, lotions, creams, conditioners, deodorants, makeup products, soaps, moisturizing wipes, lotions and skin care products and hair in infants and children under 3 years. The human body are absorbed when applied to the skin surface, orally and via the respiratory system. There are a number of legal regulations that define the maximum permissible concentrations of parabens in cosmetics, food and medicines.

Key words: parabens, preservatives, health risk

© Hygeia Public Health 2025, 57(1): 28-33
www.h-ph.pth.pl

Nadesłano: 30.07.2021
Zakwalifikowano do druku: 02.02.2022

Adres do korespondencji / Address for correspondence

dr n. o zdrowiu Danuta Rogala
Katedra Zdrowia Środowiskowego, Zdrowia Publicznego w Bytomiu,
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
ul. Piekarska 18, 41-902 Bytom
tel. 323976525, e-mail: drogala@sum.edu.pl

Wprowadzenie

Parabeny stanowią grupę syntetycznych związków chemicznych, powszechnie używanych jako konserwanty w produktach kosmetycznych, spożywczych oraz w leczniczych. Związki te są homologicznymi estrami kwasu p-hydroksybenzoesowego (PHBA) i reprezentują aromatyczny kwas karboksylowy [1, 2]. Przeprowadzono wiele badań nad wpływem parabenów na zdrowie ludzi. Odpowiednie regulacje prawne określają zakres stosowania

parabenów w produktach kosmetycznych, żywności oraz w lekach.

Artykuł stanowi przegląd piśmiennictwa baz: PubMed/Medline, ScienceDirect i Google Scholar, regulacji prawnych dotyczących zawartości parabenów w produktach, w których są stosowane oraz ich wpływu na zdrowie człowieka. Do przeglądu kwalifikowano oryginalne prace badawcze oraz prace poglądowe publikowane zarówno w języku polskim, jak i angielskim.

Celem artykułu było podsumowanie aktualnej wiedzy dotyczącej parabenów oraz ich wpływu na zdrowie człowieka.

Właściwości i zastosowanie parabenów

Nipaginy czy też aseptyny, to synonimy dla nazwy paraben. Do najpowszechniej stosowanych parabenów należą: metyloparaben (MeP), etyloparaben (EtP), propyloparaben (PrP), butyloparaben (BuP), pentyloparaben (PeP) [3]. Obecnie zidentyfikowano trzydzieści pięć różnych parabenów oraz co najmniej 24 ich odmiany. Istnieje wiele nazw, na podstawie których można rozróżnić pochodne parabenów obecnie stosowanych na rynku [1, 2].

Związki te po raz pierwszy otrzymał Sabalitschaka w 1924 r., w wyniku poszukiwania alternatywnych substancji przeciwdrobnoustrojowych dla kwasu salicylowego i benzooesowego, środków konserwujących, skutecznych tylko w środowisku mocno kwaśnym [4]. Parabeny występują pod postacią prawie białego lub białego, krystalicznego proszku; są łatwo rozpuszczalne w metanolu i etanolu. Wykazują często interakcje fizykochemiczne z substancjami leczniczymi lub pomocniczymi oraz z materiałami opakowań, w których są przechowywane, w zależności od rodzaju opakowania, ulegają w różnym stopniu adsorpcji na powierzchni plastiku [5].

Związki te charakteryzuje wysoka stabilność chemiczna i termiczna oraz niedroga produkcja, co pozwala na ich stosowanie w szerokim zakresie. Posiadają właściwości przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze – hamując wzrost drożdży. Dlatego też przez wiele lat były uważane za substancje zupełnie bezpieczne, a ich produkcja gwałtownie rosła, powodując zanieczyszczenie wody pitnej, a w konsekwencji absorpcję parabenów przez zwierzęta wodne [6]. Ich obecność wykazano nawet w kurzu domowym, wodach słodkich, a nawet w próbkach wody uzdatnionej i mineralnej. Naukowcy wykryli ich obecność również w oceanach, w wodzie morskiej, glonach oraz trawach morskich. Głównymi źródłami narażenia na parabeny są: kosmetyki, lekarstwa oraz artykuły żywnościowe [1, 7-9]. Parabeny są związkami powszechnie występującymi w środowisku człowieka. Niektóre z nich są naturalnie wytwarzane przez rośliny oraz bakterie. Przykład stanowi metyloparaben, który znajduje się w jagodach i wykazuje właściwości bakteriobójcze. Natomiast parabeny dodawane do produktów kosmetycznych wytwarzane są syntetycznie na skalę przemysłową, a ich produkcja odbywa się metodą estryfikacji kwasu parahydroksybenzooesowego z alkoholem w obecności katalizatora, np. stężony kwas siarkowy [10].

Kosmetyki i artykuły higieny osobistej stanowią ok. 2/3 całkowitego narażenia na dobę. Najmniejszy udział w całkowitym narażeniu stanowi żywność, w której stężenie parabenów nie przekracza zazwyczaj 1% [11].

Parabeny w kosmetykach

Z danych Agencji Żywności i Leków (*Food and Drug Administration*; FDA) wynika, że nipaginy, to najczęściej stosowane substancje konserwujące wykorzystywane przy produkcji preparatów kosmetycznych; metylo-, etylo- i propyloparaben występują nawet w około 82% kosmetyków. W związku z ich potencjalnym działaniem kancerogennym, stosowanie w kosmetykach parabenów, w ostatnim czasie zostało ograniczone. Prawie wszystkie kosmetyki typu *leave-on* (99%) (produkty kosmetyczne pozostawiane na skórze, niespłukiwane) są konserwowane przy użyciu

parabenów. Równie często parabeny spotyka się w produktach kosmetycznych typu *rinse-off* (77%) (kosmetyki, których nie pozostawia się na skórze, tylko są spłukiwane) [6, 12].

Nipaginy mają swoje zastosowanie w produktach higieny osobistej takich, jak: szampony, balsamy, kremy, odżywki, dezodoranty, produkty do makijażu, mydła, nawilżające chusteczki i płyny. Wykorzystywane są one nawet w produktach do pielęgnacji skóry i włosów u niemowląt oraz dzieci poniżej 3 lat [6, 13].

Coraz częściej na etykietach produktów kosmetycznych wprowadzanych na rynek znajduje się informacja, że jest to produkt naturalny, ekologiczny lub biologiczny. Zgodnie z europejskim standardem COSMOS (*COSMetic Organic and Natural Standard*) dla kosmetyków naturalnych, produkty kosmetyczne dzielimy na dwie kategorie: 1) kosmetyki organiczne i 2) naturalne. Kosmetyki organiczne definiowane są, jako produkty zawierające co najmniej 95% surowców organicznych, przetworzonych metodami fizycznymi, z których minimum 20% powinno pochodzić z upraw ekologicznych. Związki syntetyczne dopuszcza się w ilości maksymalnie 5% całkowitego składu. w przypadku kosmetyków naturalnych, ograniczenie dotyczy zawartości substancji syntetycznych – maksymalnie 5% całkowitego składu. w kosmetykach tych dopuszcza się stosowanie naturalnych środków konserwujących oraz środków zapachowych stanowiących naturalne olejki eteryczne. Produkty kosmetyczne posiadające certyfikat produktu naturalnego lub organicznego w swoim składzie nie zawierają parabenów. Natomiast, gdy na opakowaniu kosmetyku brak jest odpowiedniego oznakowania, produkt ten może być konserwowany parabenami [14].

Naukowcy z Zakładu Dermatologii Doświadczalnej i Kosmologii Uniwersytetu Jagiellońskiego przeanalizowali 150 produktów kosmetycznych pod kątem deklarowanego przez producentów składu kosmetyków, który klasyfikuje produkty kosmetyczne, jako 'naturalne', 'ekologiczne' lub 'biologiczne' oraz występowania w nich związków drażniących czy uczulających. Wśród 150 badanych kosmetyków, 70 stanowiły kosmetyki określane jako 'naturalne', 35 jako 'ekologiczne', a 45 jako 'biokosmetyki'. Kosmetyki, które na etykiecie określane były przez producentów, jako produkty 'ekologiczne' zawierały zdecydowanie mniej parabenów niż 'biokosmetyki' i kosmetyki 'naturalne'. Natomiast 'biokosmetyki' wypadały lepiej w porównaniu z kosmetykami 'naturalnymi' [14].

Contact Allergy Management Program (CAMP) jest systemem zarządzanym przez *American Contact Dermatitis Society* (ACDS), składającym się z 90 kategorii produktów, które wykorzystywane są do generowania list bezpiecznych produktów higieny osobistej pod kątem zawartości substancji chemicznych mających za zadanie nieść pomoc pacjentom z alergicznym kontaktowym zapaleniem skóry. w systemie tym znajdują się produkty do higieny osobistej, które w swoim składzie nie zawierają związków wywołujących reakcje alergiczne. Według raportu z 2019 r., parabeny zidentyfikowano w 19% analizowanych produktów. Największą ich zawartość (39,3%) wykazano w kosmetykach do makijażu, w szczególności w produktach do makijażu oczu, podkładach i korektorach. Wśród kosmetyków i produktów do pielęgnacji twarzy, parabeny wy-

stępowały średnio w 30% kosmetyków, przy czym pudry (52,1%) i pudry do twarzy (43,4%) stanowiły największy udział procentowy [1, 15].

W USA przebadano produkty higieny osobistej dla kobiet; szczególną uwagę zwrócono na występowanie w tych produktach parabenów oraz innych toksycznych związków, tj.: ftalanów, bisfenoli i triclocarbanów (TCC). Stosowanie produktów do higieny osobistej w bliskim kontakcie z kobiecym układem rozrodczym może stanowić ważne źródło ekspozycji na związki endokrynnie czynne (*Endocrine Disrupting Chemicals*; EDC). Biorąc pod uwagę wysokie właściwości absorpcji przezskórnej, zewnętrznej powierzchni sromów i błony śluzowej pochwy stwierdzono, że narażenie jest bardzo wysokie. Dodatkowo uważa się, że substancje chemiczne obecne w podpaskach, wkładkach higienicznych oraz tamponach mogą być ekstrahowane przez krew i inne płyny menstruacyjne, a szybkość przedostawania się substancji chemicznych może być dużo wyższa. Badania przeprowadzone w USA ujawniły, iż we wszystkich badanych produktach do higieny osobistej dla kobiet stwierdzono więcej niż jeden paraben [1].

Stosowanie kosmetyków dla najmłodszych jest bardzo powszechne, w związku z czym niezbędne jest prowadzenie regularnych badań i analiz składu chemicznego tego typu kosmetyków. Ponownie naukowcy z Zakładu Dermatologii Doświadczalnej i Kosmetologii Uniwersytetu Jagiellońskiego podjęli próbę analizy składu deklarowanego na etykiecie przez producentów polskich kosmetyków przeznaczonych dla noworodków i niemowląt oraz identyfikację substancji o charakterze uczulającym lub podrażniającym [16]. Analizie poddano grupę 106 kosmetyków skierowanych dla najmłodszych, które podzielono na dwie grupy produktów kosmetycznych: typu *leave-on* (N=72) i typu *rinse-off* (N=34). Do produktów typu *leave-on* zaliczono wszelkiego rodzaju kremy i balsamy, natomiast do produktów kosmetycznych typu *rinse-off* żele do kąpieli, szampony i płyny do mycia ciała. Reakcje alergiczne i podrażnienia skóry częściej wywołują kosmetyki niespłukiwane (*leave-on*), ponieważ zawarte w nich związki zapachowe i konserwujące pozostają na powierzchni skóry dłużej [26]. Wyniki opublikowanych analiz pokazują, że parabeny jako środki konserwujące, częściej są stosowane w kosmetykach typu *leave-on*, a w ich składzie najczęściej stosowanym związkiem konserwującym jest metyloparaben, ponieważ charakteryzuje się najmniejszymi właściwościami lipofilowymi. w produktach typu *leave-on* występuje średnio w 20% kosmetyków przeznaczonych dla noworodków i niemowląt, a w *rinse-off* średnio w ok. 15% produktów [16].

Departament Zdrowia i Departament Zdrowia Środowiskowego Uniwersytetu Stanowego w Alabamie w 2012 r., przeprowadził badania 170 kosmetyków do higieny osobistej, które zostały poddane analizie pod kątem 9 ftalanów i 6 parabenów, w celu określenia stężeń, profili oraz narażenia skóry na te związki. Wśród analizowanych kosmetyków znalazło się 41 produktów spłukiwanych (preparaty na bazie środków powierzchniowo czynnych, jak szampony, płyny do mycia ciała i produkty do mycia niemowląt), 109 produktów niespłukiwanych i 20 produktów do pielęgnacji niemowląt. w grupie kosmetyków spłukiwanych metylo- i propyloparaben wykazano w ok. 40% analizowanych próbek, natomiast butyloparaben w ok.

20%; rzadko pojawiały się inne parabeny. Wśród produktów kosmetycznych niespłukiwanych, metyloparaben był najczęściej wykrywanym związkiem (ok. 65%), a następnie propylo- (ok. 50%), etylo- i butyloparaben (ok. 25% każdy). Parabeny powszechnie znajdowano w balsamach do ciała, produktach do pielęgnacji skóry i pomadkach. Spośród 23 analizowanych balsamów do ciała i 33 próbek kremów stwierdzono, że zaledwie 1 balsam do ciała i 3 próbki kremu do twarzy nie zawierały parabenów w swoim składzie [17]. Analizując próbki kosmetyków dla dzieci, parabeny wykryto w 77%, z czego 99% z nich zawierało parabeny w stężeniach 0,01 do 0,87% [17], gdzie norma dla mieszaniny wynosi 0,8% zgodnie z normą 76/768/EWG [18].

Na podstawie ilości i częstotliwości stosowania badanych kosmetyków oraz zmierzonych stężeń docelowych, obliczono całkowite dawki przyjmowane przez skórę (suma wszystkich parabenów) na 31,0 µg/kg mc/dzień parabenów dla dorosłych kobiet. Dodatkowo obliczono maksymalną dzienną dawkę ekspozycji na metylo-, etylo- i propyloparaben z produktów higieny osobistej, która wynosiła od 58,6 do 766 µg/kg mc/dzień dla niemowląt oraz małych dzieci; były one 3 razy wyższe niż wartości obliczone dla dorosłych kobiet [17].

Parabeny w żywności

Parabeny znalazły swoje zastosowanie również w branży gastronomicznej i są dodawane do produkowanych środków spożywczych jako 'dodatki do żywności' (*'food additives'*). Głównym powodem, dla którego są stosowane, jest wydłużenie okresu przydatności do spożycia produktów żywnościowych, poprzez spowolnienie rozkładu gnilnego powodowanego obecnością bakterii, a także hamowanie rozwoju mikroorganizmów patogennych [19]. Unia Europejska (UE) dopuszcza stosowanie tylko 2 parabenów jako substancji konserwujących w żywności: paraben metylo (E218) i paraben etylo (E214) oraz ich soli sodowych (E219 i E215). Rozporządzenie Komisji UE nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. określa dopuszczalne stężenie parabenów w preparatach enzymów spożywczych na poziomie 2 g/kg, w gotowanej żywności 2 mg/kg i w napojach 1 mg/l [20]. Częstą praktyką jest mieszanie parabenów lub łączenie ich z innymi konserwantami (sorbinianami i benzoesanami), które wykazują właściwości synergistyczne. Stosowanie takich rozwiązań pozwala na osiągnięcie zadowalającego efektu konserwującego, przy wykorzystaniu samych parabenów w mniejszym stężeniu [19].

Parabeny w lekach

Stosowanie parabenów w farmaceutykach ma za zdaniem chronić gotowy lek przed wtórnym zanieczyszczeniem i rozwojem drobnoustrojów w trakcie przechowywania w opakowaniach wielokrotnego użytku oraz zapewnić jałowość przez cały okres przydatności danego leku. Parabeny są powszechnie stosowane w różnego rodzaju preparatach farmaceutycznych, które do organizmu są podawane pod różnymi postaciami leków: domięśniowo, dożylnie, podskórnym, roztwory do inhalacji, preparaty donosowe, do oczu, doodbytnicze, do stosowania miejscowego na skórę oraz dopochwowo. Do konserwacji leków głównie wykorzystuje się estry metylowe, propylowe i butylowe, które mają zastosowanie w preparatach do oczu

w stężeniach 0,065-0,15%, w maściach i lekach doustnych w stężeniu 0,5%. Do zalet stosowania parabenów w lekach należy zaliczyć ich niewielką toksyczność oraz możliwość działania w szerokim zakresie odczynu pH (4-8), z kolei ich wadą jest ograniczona rozpuszczalność [21].

Wchłanianie i metabolizm parabenów

Parabeny do organizmu człowieka wchłaniane są po aplikacji na powierzchnię skóry, jak również poprzez drogę pokarmową i układ oddechowy. Badania przeprowadzone na szczurach pokazały, że parabeny w większym stopniu są absorbowane drogą pokarmową aniżeli drogą przezskórną, ponadto stopień wchłaniania zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury ciała [6, 22, 23]. Związki te wykazują zdolność do penetracji przezskórnej: butylo- > propylo- > etylo- > metyloparaben [24]. Po pobraniu drogą pokarmową parabeny szybko i niemal całkowicie wchłaniają się z przewodu pokarmowego, po czym w nerkach i wątrobie ulegają hydrolizie [25]. Podstawowym sposobem eliminacji metabolitów parabenów z organizmu jest wydalanie ich z moczem, w mniejszym stopniu z kałem [3]. W moczu metabolity pojawiają się już po 30 min. Szybki metabolizm powoduje, że parabeny nie podlegają biokumulacji, w związku z czym nie są toksyczne [26]. W największych ilościach wydalany wraz z moczem jest metyloparaben, a następnie propyloparaben [3]. Ilość innych parabenów w moczu zmniejsza się wraz ze wzrostem długości łańcucha alkilowego [27]. Z badań wynika, że większe stężenie parabenów w moczu odnotowano w próbkach pobranych od kobiet. Może być to spowodowane różnicą w liczbie produktów kosmetycznych używanych przez mężczyzn i kobiety. Konserwanty te wykryto również w próbach męskiego nasienia oraz w mleku karmiących matek [6, 28].

Potencjalne działania niepożądane parabenów

Od momentu produkcji danego preparatu kosmetycznego do czasu dopuszczenia go do powszechnego użytku, kosmetyk zostaje poddany wielu badaniom sprawdzającym czy nie stanowi potencjalnego zagrożenia dla zdrowia konsumenta. w składzie preparatów kosmetycznych znajduje się wiele substancji. Dlatego, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niepożądanych, tj. alergii czy podrażnienia skóry. Jednym z najczęściej występujących objawów niepożądanych po zastosowaniu kosmetyku jest alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (*Allergic Contact Dermatitis*; ACD). Objawy występują nie wcześniej niż po dobie od kontaktu skóry z alergenem i towarzyszy im silny świąd skóry. Do innych niepożądanych działań, substancji zwartych w kosmetykach, zaliczyć należy: pokrzywkę kontaktową, trądzik kosmetyczny, reakcje fotouczulające oraz zmiany barwnikowe [29-31]. Ekspozycja na promienie słoneczne może spotęgować reakcję alergiczną na parabeny obecne w kosmetykach [32, 33]. W literaturze często wspomina się o 'paradoksie parabenów', polegającym na tym, że w grupie osób wykazującej reakcje alergiczne na dane kosmetyki, w których składzie znajdziemy parabeny, nie występują objawy alergii po ich zastosowaniu. Ma to związek ze zróżnicowanym wchłanianiem parabenów przez skórę zdrową lub zmienioną chorobowo [33, 34].

Do grupy związków endokrynnie czynnych (*endocrine disruptor chemicals/compounds*; EDC) zaklasyfikowano m.in. pestycydy, bisfenole, ftalany, a także parabeny; mogą one zmieniać funkcjonowanie układu endokrynologicznego na różnych poziomach [35]. EDC osłabiają aktywność enzymów metabolizujących hormony endogenne oraz zaktócają biosyntezę i biotransformację naturalnych hormonów [6, 36].

Parabeny mogą stanowić zagrożenie dla kobiet w ciąży. Ekspozycja na te związki w okresie ciąży może wywołać przedwczesny poród oraz niższą wagę urodzeniową dzieci oraz zwiększyć ryzyko wzrostu masy dziecka w okresie niemowlęcym, co zostało powiązane z otyłością w wieku już dorosłym [37].

Inne badania wskazują, że narażenie na metylo-, propylo- i butyloparaben może powodować zaburzenia w wydzielaniu i stężeniu testosteronu we krwi, przyczyniając się tym do powstania spermatogenezy. Proces ten zachodzi w wyniku wiązania się parabenów i utworzenia kompleksu z jądrowym receptorem, co skutkuje powyższymi zmianami [38, 39].

Według raportu Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (*Scientific Committee of Consumer Safety*; SCCS) oraz stanowiska Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego z 2010 r., parabeny stosowane w dozwolonych ilościach są całkowicie bezpieczne i nie wykazują działania toksycznego, kancerogennego, teratogennego oraz nie zaktócają prawidłowego funkcjonowania gospodarki hormonalnej [40, 41].

Regulacje prawne i opinia Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów na temat parabenów

Zgodnie z Rozporządzenia 1223/2009/WE produktem kosmetycznym jest "każda substancja lub mieszanina przeznaczona do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, której wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała." Konsumentom narażeni są na kontakt z parabenami w powszechnie stosowanych kosmetykach i środkach higieny osobistej [42].

Obowiązująca w Polsce lista substancji konserwujących dozwolonych do stosowania w kosmetykach zawiera kryteria dotyczące ilości, zakresu i warunków ich stosowania. Lista ta zawiera 55 pozycji i stanowi ją załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków [43].

Rozporządzenie to określa maksymalne dopuszczalne stężenia dla każdej substancji w formulacji kosmetycznej, które to wahają się od ułamków do 2%; znajdują się tam również ograniczenia w ich stosowaniu oraz informacje, które muszą pojawić się na etykiecie, w przypadku zastosowania danego związku [4, 15, 43].

Organizacją określającą politykę w zakresie środków konserwujących w UE jest Komisja Europejska. Unia Europej-

ska sporządziła wykaz 60 dozwolonych środków konserwujących, znany jako załącznik V, który reguluje stosowanie środków konserwujących i wpływa na przepisy w wielu innych krajach [44]. Zgodnie z wytycznymi UE, dopuszczalne stężenie parabenów w produkcie kosmetycznym wynosi 0,4% dla jednego rodzaju, a dla ich mieszaniny 0,8%, co oznacza, że stosowanie metylo- i etyloparabenu, jako środków konserwujących w kosmetykach, w maksymalnych dozwolonych stężeniach uznaje się za bezpieczne dla zdrowia ludzi w wysokości 0,4% dla jednego estru lub 0,8% w przypadku stosowania kilku razem [18].

Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) wprowadził zakaz stosowania propylo- i butyloparabenu w produktach kosmetykach niesplukiwanych przeznaczonych do stosowania w miejscu przylegania piersi, dla dzieci poniżej 3 r.ż., ze względu na ich prawdopodobny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie układu hormonalnego. Ponadto SCCS zmieniło zakresy najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) dla propylo- oraz butyloparabenu. Obowiązującą wartość normatywną wynoszącą 0,19% zmieniono na 0,14%. Wykorzystanie izopropylo-, izobutylo-, fenylo-, benzylo- i pentyloparabenów zostało zakazane przez Komisję Europejską. NDS sumy wszystkich parabenów zawartych w produkcie kosmetycznym nie powinno przekroczyć 0,8% [45].

Jak wynika z danych raportu FDA, dzienna dawka parabenów na jaką jesteśmy narażeni jest stosunkowo wysoka. Średnia ekspozycja na parabeny osoby o masie ciała 60 kg stanowi 76 mg, z czego 50 mg pochodzi z kosmetyków i środków higieny osobistej, 25 mg z leków, a pozostały

1 mg z żywności [6]. Bezpieczne stężenia parabenów w lekach wydawanych na receptę oraz w żywności wynoszą 0,1%. Natomiast w przypadku leków wydawanych bez recepty, tzw. leków OTC (*over the counter*), za bezpieczne stężenie uważa się 1% [46].

Podsumowanie

Parabeny są popularnym i często stosowanym konserwantem w kosmetykach, produktach higieny osobistej, żywności oraz lekach, co potwierdzają liczne analizy chemiczne składu preparatów pod względem stosowania dozwolonych związków chemicznych i ich stężenia. Istnieją regulacje prawne, które definiują maksymalne dopuszczalne stężenie stosowanych parabenów w produktach kosmetycznych, żywności oraz lekach, a prowadzone badania potwierdzają, że do przekroczeń wartości normatywnych dochodzi rzadko.

Aktualnie brak jest badań naukowych, które jednoznacznie określiłyby kwestię bezpieczeństwa związaną ze stosowaniem parabenów. Jednakże instytucje takie, jak SCCS oraz Polski Związek Przemysłu Farmaceutycznego, odpowiadające za dopuszczenie tych konserwantów do stosowania w produktach kosmetycznych, a także wielu naukowców zapewnia, iż parabeny znajdujące się w produktach kosmetycznych, żywności oraz lekach są bezpieczne. Jednym ograniczeniem jest nieprzekraczanie ich NDS.

Źródło finansowania: Praca nie jest finansowana z żadnego źródła. Konflikt interesów: Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Piśmiennictwo / References

- Fransway AF, Fransway PJ, Belsito DV et al. Parabens: Contact (Non) Allergen of the Year. *Dermatitis* 2019, 30(1): 3-31.
- Greige-Gerges H, Kaissi R, Magdalou J, Jraij A. Reviewing the binding of a series of parabens to human serum albumin. *Biopharm Drug Dispos* 2013, 34(3): 186-194.
- Błądzka D, Gromadzińska J, Wąsowicz W. Parabens. From environmental studies to human health. *Environ Int* 2014, 67: 27-42.
- Kabara JJ. *Cosmetic and drug preservation. Principles and practice.* Marcel Dekker, New York 1984.
- Kibbe AH. *Handbook of pharmaceutical excipients.* American Pharmaceutical Association, Washington 2003.
- Nowak K, Ratajczak-Wrona W, Górska M, Jabłońska E. Parabens and their effects on the endocrine system. *Mol and Cell Endocrinol* 2018, 474: 238-251.
- Ramírez N, Marcé RM, Borrull F. Determination of parabens in house dust by pressurised hot water extraction followed by stir bar sorptive extraction and thermal desorption-gas chromatography-mass spectrometry. *J Chromatogr A* 2011, 1218(37): 6226-6231.
- Yusoff M, Raoov M, Yahaya N, Salleh N. An ionic liquid loaded magnetically confined polymeric mesoporous adsorbent for extraction of parabens from environmental and cosmetic samples. *RSC Adv* 2017, 57: 35832-35844.
- Marta-Sanchez AV, Caldas SS, Schneider A et al. Trace analysis of parabens preservatives in drinking water treatment sludge, treated, and mineral water samples. *Environ Sci Pollut Res Int* 2018, 25(15): 14460-14470.
- Respondek M. Świadomość kobiet województwa śląskiego badanej w zakresie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia wynikających ze stosowania kosmetyków zawierających parabeny. *Med Og Nauk Zdr* 2015, 21(3): 272-277.
- Safety Assessment of Parabens as Used in Cosmetics. <https://www.cir-safety.org/sites/default/files/parabens.pdf> (12.10.2020).
- Soni MG, Carabin IG, Burdock GA. Safety assessment of esters of *p*-hydroxybenzoic acid (parabens). *Food Chem Toxicol* 2005, 43(7): 985-1015.
- Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Opinion on Basic Blue 99, 23 September 2014, SCCS/1537/14. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_161.pdf (14.11.2020).
- Pawlik A, Niewęglowska-Wilk M, Kalicińska J, Śpiewak R. Kosmetyki „naturalne”, „biologiczne” i „ekologiczne”. Gwarancja bezpieczeństwa czy marketing? *Kosmetologia Estetyczna* 2017, 2(6): 125-128.
- Boberg J, Axelstad M, Svingen T et al. Multiple endocrine disrupting effects in rats perinatally exposed to butylparaben. *Toxicol Sci* 2016, 152(1): 244-256.
- Gorczyca A, Plichta D, Śpiewak R. Analiza składu dostępnych na polskim rynku preparatów do pielęgnacji skóry noworodków i niemowląt pod kątem występowania składników o znanym potencjale uczulającym. *Alergoprofil* 2017, 13(3): 110-117.
- Guo Y, Kannan K. A Survey of Phthalates and Parabens in Personal Care Products from the United States and its Implications for Human Exposure. *Environ Sci Technol* 2013, 47(24): 14442-14449.

18. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1004/2014 z dnia 18 września 2014 r. zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.
19. Maćkowiak-Dryka M, Paszkiewicz W, Drozd Ł. Parabeny – substancje konserwujące stosowane w żywności a bezpieczeństwo zdrowia konsumenta. *Med Weter* 2015, 71(9): 553-556.
20. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych.
21. Muszyński Z, Ratajczak M. Konserwacja przeciwdrobnoustrojowa leków. *Teoria i Praktyka* 2009, 65(2): 132-137.
22. Sandanger TM, Huber S, Moe MK et al. Plasma Concentrations of Parabens in Postmenopausal Women and Self-Reported Use of Personal Care Products: The NOWAC Post genome Study. *J Expo Sci Environ Epidemiol* 2011, 21(6): 595-600.
23. Abbas S, Greige-Gerges H, Karam N et al. Metabolism of parabens (4-hydroxybenzoic acid esters) by hepatic esterases and UDP-glucuronosyltransferases in man. *Drug Metab Pharmacokinet* 2010, 25(6): 568-577.
24. Pedersen S, Marra F, Nicoli S, Santi P. In vitro skin permeation and retention of parabens from cosmetic formulations. *Int J Cosm Sci* 2007, 29(5): 361-367.
25. Lakeram M, Paine AJ, Lockley DJ et al. Transesterification of p-hydroxybenzoate esters (parabens) by human intestinal (Caco-2) cells. *Xenobiotica* 2006, 36(9): 739-749.
26. Nishizawa C, Takeshita K, Ueda JI et al. Reaction of para-hydroxybenzoic acid esters with singlet oxygen in the presence of glutathione produces glutathione conjugates of hydroquinone, potent inducers of oxidative stress. *Free Radic Res* 2006, 40(3): 233-240.
27. Aubert N, Ameller T, Legrand JJ. Systemic exposure to parabens: pharmacokinetics, tissue distribution, excretion balance and plasma metabolites of [14C]-methyl-, propyl- and butylparaben in rats after oral, topical or subcutaneous administration. *Food Chem Toxicol* 2012, 50(3-4): 445-454.
28. Asimakopoulos AG, Thomaidis NS, Kannan K. Widespread occurrence of bisphenol A diglycidyl ethers, p-hydroxybenzoic acid esters (parabens), benzophenone type-UV filters, triclosan, and triclocarban in human urine from Athens, Greece. *Sci Total Environ* 2014, 470-471: 1243-1249.
29. Uter W, Yazar K, Kratz EM et al. Coupled exposure to ingredients of cosmetic products: II. Preservatives. *Contact Dermatitis* 2014, 70(4): 219-226.
30. Nowaczyk P. Zanieczyszczenia mikrobiologiczne kosmetyków wg danych systemu RAPEX w latach 2005-2016. *Świat Przem Kosmet* 2017, 2: 75-77.
31. Kręcisz B, Chomiczewska-Skóra D, Kieć-Świerczyńska M. Konserwanty jako istotne czynniki etiologiczne alergicznego kontaktowego zapalenia skóry. *Med Pr Work Health Saf* 2015, 66(3): 327-332.
32. Bojarowicz H, Wojciechowska M, Gocki J. Substancje konserwujące stosowane w kosmetykach oraz ich działania niepożądane. *Probl Hig Epidemiol* 2008, 89(1): 30-33.
33. Marwicka J, Niemyska K, Wieczorek M. Parabeny jako substancje konserwujące stosowane w preparatach kosmetycznych oraz ich wpływ na apoptozę fibroblastów skóry człowieka. *Kosmetologia Estetyczna* 2017, 6: 561-567.
34. Fisher AA. Paraben dermatitis due to a new medicated bandage: The "Paraben Paradox". *Contact Dermatitis* 1979, 5(4): 273-274.
35. Hudson WH, Youn C, Ortlund EA. Crystal structure of the mineralocorticoid receptor DNA binding domain in complex with DNA. *PLoS One* 2014, 9(9): e107000.
36. Nohynek GJ, Borgert CJ, Dietrich D, Rozman KK. Endocrine disruption: fact or urban legend? *Toxicol Lett* 2013, 223(3): 295-305.
37. Gupta PD, Pushkala K. Parabens: The love – hate molecule. *Clin J Obstet Gynecol* 2020, 3: 37-38.
38. Smarr MM, Sundaram R, Honda M et al. Urinary concentrations of parabens and other antimicrobial chemicals and their association with couples' fecundity. *Environ Health Perspect* 2017, 125(4): 730-736.
39. Pop A, Drugan T, Gutleb AC et al. Individual and combined in vitro (anti)androgenic effects of certain food additives and cosmetic preservatives. *Toxicol In Vitro* 2016, 32: 269-277.
40. Bojarowicz H, Wnuk M, Buciński A. Efektywność i bezpieczeństwo stosowania parabenów. *Probl Hig Epidemiol* 2012, 93(4): 647-653.
41. Parabeny są bezpieczne. Składniki kosmetyków nie zaburzają gospodarki hormonalnej- opinia PZPK. 24.02.2010. <https://biotechnologia.pl/kosmetologia/parabeny-sa-bezpieczne-skladniki-kosmetykow-nie-zaburzaja-gospodarki-hormonalnej-opinia-pzpk,10784> (12.11.2020).
42. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych.
43. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków (Dz.U. 2013 poz. 540).
44. Annex V. List of preservatives allowed in cosmetic products. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/V>. Last update: 02/04/2025 (08.04.2025).
45. Rietschel RL, Fowler JF, Fisher AA. Fisher's Contact Dermatitis. PMPH-USA, 2008.