



Úrad verejného zdravotníctva
Slovenskej republiky
Trnavská cesta 52
P.O.BOX 45
826 45 Bratislava

S P R Á V A
Z VÝKONU ŠTÁTNEHO ZDRAVOTNÉHO DOZORU NAD
KOZMETICKÝMI VÝROBKAMI
V ROKU 2018

V Bratislave, 13. 3. 2019

Vypracovali: Ing. Helena Kohútová, Ing. Janka Kišacová, PhD.

Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami (ŠZD) bol v roku 2018 vykonávaný v zmysle ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (zákon 355/2007), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (nariadenie (ES) č. 1223/2009), nariadenia Komisie č. 655/2013, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami (nariadenie (EÚ) č. 655/2013), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (nariadenie (ES) č. 765/2008) a zákona č. 102/2014 Z. z. o ochrane spotrebiteľa pri predaji tovaru alebo poskytovaní služieb na základe zmluvy uzavretej na diaľku alebo zmluvy uzavretej mimo prevádzkových priestorov predávajúceho (zákon 102/2014 Z. z.). Dozor bol zabezpečovaný 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a zamestnancami regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (RÚVZ), ktorí vykonávali dozor kumulovane s inými činnosťami v závislosti od ich náplne práce, čo bolo v prepočte na FTE (ekvivalent jedného zamestnanca na plný úväzok) 12,43 zamestnancov a v rámci laboratórií 7, 57 zamestnancov, čo je spolu 22 zamestnancov. Pri výkone dozoru sa všetky RÚVZ riadili usmerneniami hlavného hygienika Slovenskej republiky, a to:

- OHVBPKV/84/128/2018/Ko,
- OHVBPKV/84/2653/2018/Ko,
- OHVBPKV/84/9476/2018/Ko.

Výkon ŠZD bol v roku 2018 vypracovaný v súlade s pracovným plánom, ktorý bol prijatý členskými štátmi na pracovnej skupine PEMSAC pri Európskej komisii na roky 2018-2019 a bol zameraný na:

- **kontrolu zloženia a povinného označenia kozmetických výrobkov,**
- **kontrolu tvrdení uvedených na obale a v reklame kozmetických výrobkov,**
- **kontrolu dodržiavania povinností fyzických a právnických osôb,**
- **kontrolu dodržiavania povinností fyzických a právnických osôb pri predaji kozmetických výrobkov na diaľku,**
- **kontrolu výskytu nebezpečných kozmetických výrobkov na trhu Slovenskej republiky, hlásených v rýchлом výstražnom systéme pre spotrebiteľské výrobky RAPEX,**
- **podnety,**
- **kontrola dodržiavania zákazu testovania kozmetických výrobkov na zvieratách a dovozu kozmetických výrobkov testovaných na zvieratách pri dovoze výrobkov z tretích krajín,**
- **iné činnosti.**

KONTROLA OZNAČENIA A ZLOŽENIA KOZMETICKÝCH VÝROBKOV

Kontrola kozmetických výrobkov pozostávala z cielených sledovaní, v rámci ktorých sa odoberali vzorky výrobkov a následne analyzovali v špecializovaných laboratóriách RÚVZ Bratislava hl. mesto so sídlom v Bratislave, RÚVZ Žilina so sídlom v Žiline, RÚVZ Poprad so sídlom v Poprade. Kontrolovali sa výrobky pre deti a dospelých, vyrábané v Slovenskej republike, distribuované z ostatných štátov Európskej únie (EÚ) a výrobky dovezené z krajín mimo územia EÚ (tretie krajiny). Vzorky na analýzu do laboratórií boli odoberané v skladoch výrobcov, dovozcov, distribútorov, v predajnej sieti, vrátane lekární a internetových predajní a v sektore služieb. Celkovo bolo v rámci ŠZD skontrolovaných 1 168 výrobkov, z nich 1 014 bolo skontrolovaných na označenie a 391 bolo testovaných v laboratóriách. Vzorky výrobkov boli v závislosti od cieleného sledovania analyzované na obsah vybraných látok (zakázaných, regulovaných a neregulovaných), 246 vzoriek na mikrobiologickú čistotu a 130 výrobkov aj na úroveň konzervácie. Z celkového počtu 1 168 výrobkov, 57 výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia (ES) č. 1223/2009, z toho 11 v označení, 30 v tvrdeniach, 8 v zložení a 7 výrobkov, z dôvodu imitácie potravín. Výsledky kontroly vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

kozmetické	počet vzoriek	
	spolu	kontrolovaný znak

výrobky	spolu	označenie	zloženie	mikrobiologická čistota/úroveň konzervácie	pravdivosť tvrdení	napodobneniny potravín
skontrolované	1 168	1 014	391	246/130	205	1168
nevyhovelo	57	11	8	0	30	7

Porovnanie výsledkov kontroly podľa rokov

rok	označenie		zloženie		mikrobiologická čistota		pravdivosť tvrdení	
	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad
2014	1 101	28	435	6	195	3	63	16
2015	995	20	494	2	253	0	154	19
2016	837	55	383	3	215	1	202	5
2017	872	48	400	6	261	3	176	19
2018	1 168	57	391	8	246	0	205	30

OZNAČOVANIE

Na vnútornom a vonkajšom obale kozmetických výrobkov musia byť nezmazateľným, ľahko čitateľným a viditeľným písmom uvedené povinné údaje, a to: meno a obchodné meno zodpovednej osoby, v prípade výrobkov dovezených z tretích krajín aj krajina pôvodu, nominálny obsah, dátum minimálnej trvanlivosti, bezpečnostné upozornenia, šarža, funkcia výrobku, zoznam zložiek. Zároveň platí, že minimálne nominálny obsah, dátum minimálnej trvanlivosti, funkcia a bezpečnostné upozornenia, v prípade potreby aj návod na použitie musia byť v slovenskom jazyku. V rámci kontroly povinného označenia sa skontrolovalo 1 014 výrobkov. Z uvedeného množstva 11 nespĺňalo požiadavky čl. 19 nariadenia (ES) č. 1223/2009 z dôvodu neuvedenia zložiek na obale výrobku respektíve zložky neboli uvedené v INCI názvosloví – 7 prípadov, na obale nebola uvedená funkcia výrobku – 2 prípady a v zozname zložiek nebol uvedený potenciálny alergén – 4 prípady. Zistili sa nedostatky v označovaní výrobkov povinnými údajmi v slovenskom jazyku – 2 výrobky nemali uvedenú funkciu. Ďalej sa zistilo, že 2 výrobky sa predávali po dátume minimálnej trvanlivosti.

ZAKÁZANÉ LÁTKY

Tieto látky sa do kozmetických výrobkov nesmú pridávať a v nariadení (ES) č. 1223/2009 sú uvedené v prílohe č. 2. Dôvodom ich zákazu sú ich nepriaznivé účinky na organizmus, najmä ich karcinogénne, mutagénne účinky alebo účinky negatívne ovplyvňujúce reprodukciu. Nariadenie (ES) č. 1223/2009 však povoľuje prítomnosť ich stopového množstva s podmienkou, že sa jeho prítomnosti v procese výroby nie je možné technologicky vyhnúť a konečný kozmetický výrobok je bezpečný za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok použitia. V rámci zakázaných látok sa sledovali:

- **hormóny** (*estriol; estriol; progesteron; gluccocorticoides*) a hydrochinón (*Hydroquinone*) vo výrobkoch, ktoré deklarujú protizápalové účinky (na psoriázu, akné, dermatitídu), na bielenie kože a proti starnutiu,
- **ťažké kovy** (*Ni; Pb; Cd; Cr^{VI+}*) vo výrobkoch dekoratívnej kozmetiky pre deti
- **farbivá** (*o-aminopfenol*) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalníc,
- **ftaláty** (*1,2-benzenedicarboxylic acid; dipentylester, branched and linear [1]; n-pentyl-isopentylphthalate [2]; di-n-pentyl phthalate [3]; diisopentylphthalate [4]; benzyl butyl phthalate; diethylhexyl 2,6-phthalate; bis(2-methoxyethyl) phthalate; dibutyl phthalate; diisobutyl phthalate*) v lakoch na nechty,
- **konzervačné látky** (*isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben, pentymparaben*) v čistiaciach výrobkoch pre deti a dospelých, krémoch a balzamochoch pre dospelých,
- **formaldehyd** (*formaldehyde*) v lakoch na nechty,

- **akrylamid** (*acrylamid*) v riasenkách, rúžoch a balzamoč na pery,
- **dietylénglykol** (*DEG*) v zubných pastách.

Vyhodnotenie cielených sledovaní – zakázané látky

Na zakázané látky bolo skontrolovaných 258 vzoriek výrobkov. Všetky výrobky vyhoveli požiadavkám právneho predpisu. Výsledky jednotlivých cielených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cielené sledovanie	počet vzoriek			
	analyzované spolu	nevyhovujúce		
		spolu	mikrobiológia	zloženie
hormóny	30			
ťažké kovy	49			
farbivá na vlasy a mihalnice	18			
ftaláty	20			
konzervačné látky	78			
UV filter PABA	10			
akrylamid	29			
dietylénglykol	24			
zakázané látky spolu	258	0	0	0

Hormóny a hydrochinón

sa sledovali vo výrobkoch pre ženy, určené proti starnutiu pokožky a označené tiež ako anti-age, deklarujúcich protizápalové účinky a na bielenie pokožky. Na stanovenie hormónov a hydrochinónu bolo celkovo odobratých 30 vzoriek. Žiadna analyzovaná vzorka neobsahovala zakázané látky.

Ťažké kovy

sa najčastejšie vyskytujú v dekoratívnej kozmetike z dôvodu ich prirodzeného znečistenia surovín. Výrobca pri výrobe takýchto výrobkov musí toto znečistenie brať do úvahy, pretože sa mu pri výrobe nedá vyhnúť a pri hodnotení bezpečnosti zároveň predvídať správanie sa spotrebiteľa. V cielenom sledovaní bolo na analýzu spolu odobratých 49 vzoriek výrobkov pre deti. Boli to rôzne súpravy, ktoré obsahovali rúže a lesky na pery, make up - očné tieň, ceruzky na oči a pery. Všetky výrobky boli v súlade s právnym predpisom. Výsledky analýz sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek				
		Cr ⁶⁺	Ni	Cd	Pb	spolu
výrobky pre deti						
očné tieň a ceruzky na oči	20					
rúže a lesky a ceruzky na pery	29					
spolu	49	0	0	0	0	0

Farbivá na vlasy a mihalnice

sa pridávajú do oxidačných a neoxidačných farieb na vlasy a mihalnice. Výrobcovia môžu do týchto výrobkov používať len tie farbivá a za takých podmienok, ako je uvedené v právnom predpise. Od roku 2003 pristúpila EK k ich regulácii. Spolu s členskými štátmi prijala stratégiu, podľa ktorej sa tie farbivá, ktoré nesplnia kritéria na bezpečnosť, alebo na ktoré výrobcovia do určeného dátumu nepredložia požadované bezpečnostné údaje, zaradia do prílohy č. 2 - medzi zakázané látky a tie farbivá, ktoré možno používať za určitých podmienok, budú zaradené po prílohy č. III nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch. Prehodnocovanie bezpečnosti zatiaľ ešte nie je úplne dokončené, a očakáva sa v blízkej budúcnosti. Prítomnosť zakázaných látok sa sledovala v 20 vzorkách farieb na vlasy a farieb na mihalnice. Žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivo.

Ftaláty

sú estery kyseliny 1,2-benzéndikarboxylovej (ftalovej). Majú široké využitie a najčastejšie sa používajú ako plastifikátory a sú súčasťou mnohých obalov. Vzhľadom na to, že ftaláty nie sú v týchto výrobkoch chemicky viazané, dochádza k ich neustálemu uvoľňovaniu do vzduchu, difúziou do tekutín a potravín,

kozmetiky, hračiek a iných, čo vedie k expozícii prostredníctvom jedenia a pitia, prenosu kožou alebo vdýchnutím. Existuje podozrenie, že niektoré druhy ftalátov, majú karcinogénny a estrogény účinok, preto je ich použitie najmä do hračiek a kozmetických výrobkov obmedzené. V cielenom sledovaní sa okrem zakázaných druhov ftalátov sledoval aj obsah dietylftalátu, ktorý v kozmetickej legislatíve nie je regulovaný. Používa sa ako denaturačná látka, filmotvorná látka, rozpúšťadlo, zmäkčovadlo alebo látka na zlepšenie kondície vlasov. Na analýzu bolo odobratých 20 vzoriek výrobkov pre dospelých – laky na nechty. Všetky analyzované vzorky vyhoveli požiadavkám právneho predpisu, teda neobsahovali zakázané druhy ftalátov.

Konzervačné látky

slúžia na konzerváciu kozmetického výrobku a sú regulované v prílohe V nariadenia (ES) č. 1223/2009. Parabény sú regulované v položke 12 pod označením soli a estery kyseliny 4-hydroxybenzoovej, s maximálnou koncentráciou 0,4 % v prípade jednotlivých esterov a 0,8 % v prípade zmesí esterov. Európska komisia na podnet Dánska prehodnotila ich bezpečnosť so záverom, že izopropylparaben, izobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben a pentylparaben nie sú v kozmetických výrobkoch bezpečné pre ich možný vplyv na endokrinný systém. Z uvedených dôvodov bolo od 29. 5. 2015 zakázané sprístupňovať na trhu EÚ kozmetické výrobky s obsahom daných konzervačných látok. V rámci kontroly regulovaných látok sa zisťovalo dodržiavanie zákazu uvedených druhov parabénov. Skontrolovalo sa 78 vzoriek výrobkov. Žiaden výrobok neobsahoval zakázané parabény.

Akrylamid

je zakázaný používať do kozmetických výrobkov z dôvodu, že je karcinogén kategórie 1B. Do kozmetických výrobkoch sa môže dostať z polyakrylamidov – polymérov, ktoré sú vytvorené na základe polymerizácie z monoméru akrylamidu, obsahujú však malé množstvá nezreagovaného akrylamidu. Polyakrylamidy sa v kozmetických výrobkoch používajú ako stabilizátory, penotvorné činidlá, spojivá, filmotvorné látky, antistatické činidlá a vlasové fixátory. Celoživotné používanie kozmetických výrobkov obsahujúcich polyakrylamid môže predstavovať neprijateľné vysoké riziko rakoviny v dôsledku reziduálneho akrylamidu. Aby používanie kozmetiky obsahujúcej polyakrylamid nepredstavovalo významné riziko vzniku rakoviny, teoretický obsah reziduálneho akrylamidu (vypočítaný z množstva polyakrylamidu pridaného do výrobku a obsahu akrylamidu v použitom polyakrylamide) by mal byť <0,1 ppm v prípade výrobkov na starostlivosť o telo a <0,5 ppm v iných kozmetických výrobkoch. V rámci cieleného sledovania bolo skontrolovaných 29 výrobkov – riasenky, rúže a balzamy na pery. V žiadnom výrobku nebol zistený obsah akrylamidu nad stanovený limit.

UV filter PABA

Je zakázaný do kozmetických výrobkov ako UV filter. V rámci cieleného sledovania sa v 10 vzorkách skontroloval aj dodržiavanie tohto zákazu. V žiadnej vzorke sa jeho prítomnosť nezistila.

Dietylenglykol (DEG)

Je zakázaný používať do kozmetických výrobkov, ale stopové množstvo 0,1% podľa Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov nepredstavuje pre spotrebiteľov žiadne riziko. V rámci kontroly zubných pást sa v 24 vzorkách kontrolovala aj prítomnosť DEG. V žiadnej vzorke nebol zistený nadlimitný obsah DEG.

REGULOVANÉ LÁTKY

Tieto látky môžu byť použité v kozmetických výrobkoch iba vtedy, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohách č. III, IV, V a VI nariadenia (ES) č. 1223/2009, a to oblasť aplikácie alebo použitia, najvyššie prípustnú koncentráciu a iné podmienky použitia. Na účely cieleného sledovania boli vybrané látky, ktoré predstavujú riziko pre zdravie ľudí, a to z dôvodu legislatívnej zmeny podmienok ich použitia a na základe zistení nedostatkov v rámci výkonu ŠZD v predchádzajúcom období. V rámci regulovaných látok sa sledovali:

- **konzervačné látky** (*p-chloro-m-cresol; chlorxylenol; benzalkonium chloride, bromide, saccharinate+, benzetonium chloride; triclosan; chlorbutanol; salicylic acid a jej soli+ (Ca, Mg, Mea, K, Na, Teasalicylate); methylparaben, ethylparaben, propylparaben, butylparaben a ich soli a estery; benzoic acid and sodium benzoate; phenoxyethanol; 1-phenoxypropan-2-ol; propionic acid*) v čistiacich výrobkoch pre deti a dospelých,

- **ultrafialové filtre** (PABA; benzophenone-3; butyl methoxydibenzoylmethane; octyl methoxycinnamate; octyl salicylate; octyl dimethyl paba; benzophenone-5; octocrylene; 4-methylbenzylidene camphor; phenylbenzimidazole sulfonic acid) vo výrobkoch pre dospelých.
- **fluór** (fluorine) a **peroxid vodíka** (hydroxid peroxide) vo výrobkoch na hygienu ústnej dutiny pre deti a dospelých.
- **vonné látky** (eugenol; isoeugenol; coumarin; benzyl alcohol; benzyl benzoate; cinnamyl alcohol; cinnamal; benzyl salicylate; benzyl cinnamate; amyl cinnamal; hexyl cinnamal; geraniol; linalool; citronellol; citral; methyl 2-octynoate; amylcinnamyl alcohol; cinnamyl alcohol; anise alcohol; d-Limonene) vo výrobkoch vonnej kozmetiky.
- **farbivá** (p-phenylenediamine; o-, m-, p-aminophenol; 2-methylresorcinol; hydroquinone; resorcinol; 4-amino-3-nitrofenol; 4-amino-2-methylfenol; 4-amino-3-methylfenol; toluene-2,5-diamine sulphate) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalnic.
- **formaldehyd** (formaldehyde) vo výrobkoch na nechty.

Vyhodnotenie cielených sledovaní – regulované látky

Na regulované látky bolo v laboratóriách celkovo analyzovaných 379 vzoriek rôznych výrobkov a požiadavkám legislatívy nevyhovelo 8 vzoriek.

Výsledky jednotlivých cielených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cielené sledovanie	počet vzoriek	
	analyzované spolu	nevyhovujúce zloženie
konzervačné látky	156	4
UV filtre	20	0
vonné látky	90	4
fluór a peroxid vodíka	40	0
farbivá vo farbách na vlasy a mihalnice	20	0
formaldehyd	20	0
spolu	346	8

Konzervačné látky

sa pridávajú do kozmetických výrobkov výlučne alebo najmä na účely inhibície vývoja mikroorganizmov vo výrobku. Na konzerváciu možno použiť iba tie látky, ktoré sú uvedené v prílohe V nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Na cielené sledovanie bolo spolu skontrolovaných 156 výrobkov, z toho 126 výrobkov pre dospelých – výrobky s obsahom UV filtrov, na hydratáciu a masáž pokožky, s obsahom esenciálnych olejov a liečivých rastlín, pre športovcov, s obsahom vitamínov A,C, E, tekuté mydlá, šampóny, výrobky do kúpeľa a na sprchovanie, výrobky na čistenie a odlíčenie pokožky – mlieka, gély, peny, vody, peelingy, masky. Z výrobkov pre deti sa na prítomnosť konzervačných látok analyzovalo 30 vzoriek – boli to rôzne šampóny, výrobky do kúpeľa, tekuté mydlá a krémy, mlieka a balzamy. 4 výrobky nevyhoveli požiadavke nariadenia (ES) č. 1223/2009, lebo v zozname zložiek uvádzali prítomnosť konzervačnej látky Methylisothiazolinone, ktorá nie je povolená do výrobkov, ktoré sa neoplachujú. Výrobky boli stiahnuté z trhu a nahlásené do rýchleho výstražného systému RAPEX.

Ultrafialové filtre (UV)

sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom ochrany pokožky pred škodlivými účinkami slnečného žiarenia ale i na ochranu samotného výrobku pred UV žiarením. Do kozmetických výrobkov možno použiť len tie ultrafialové filtre a za podmienok, ktoré sú uvedené v prílohe VI nariadenia (ES) č. 1223/2009. Na účely cieleného sledovania bolo analyzovaných 20 vzoriek výrobkov pre dospelých. Všetky výrobky spĺňali požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Vonné látky

sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom obohatenia výrobku, pokožky alebo odstránenia nevhodných pachov. V zozname zložiek sa vonné látky nevymenovávajú jednotlivo, ale sa uvádzajú iba skupinovým názvom „parfum“ alebo „aroma“. Výnimku tvoria potenciálne alergény, uvedené prílohe č. 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009 pod referenčnými číslami 67 až 92. Tieto látky okrem toho, že sú na obale výrobku označené skupinovým názvom, musia sa uviesť aj v zozname zložiek v prípade, že presahujú koncentráciu 0,01 % vo výrobkoch, ktoré sa po aplikácii oplachujú

a 0,001 % vo výrobkoch, ktoré ostávajú na pokožke dlhší čas. Uvedením týchto látok v zozname zložiek má veľký význam pre skupinu spotrebiteľov, ktorí sú precitlivení na dané látky. Celkovo bolo analyzovaných bolo 90 vzoriek pre dospelých. 4 výrobky nespĺňali požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009 – v zložení nebola uvedená vonná látka – potenciálny alergén.

Farbivá

sa pridávajú do oxidačných a neoxidačných farieb na vlasy a mihalnice. Dňa 11. 7. 2013 nadobudlo účinnosť nariadenie ES 1223/2009, ktoré zaviedlo definíciu výrobkov na vlasy. Podľa predpisu sú vlasy ochlpenie hlavy okrem mihalnic a následne platí, že ak je farbivo v právnom predpise určené do výrobkov na vlasy, nesmie sa bez povolenia používať do výrobkov, ktoré sú určené na mihalnice. Na účely kontroly používania regulovaných farbív a označenia sa odobralo 20 vzoriek - oxidačné farby na vlasy a mihalnice. V žiadnej testovanej vzorke sa nezistilo nedodržanie najvyššie prístupných limitov.

Formaldehyd

je do kozmetických výrobkov povolený ako konzervačná látka v maximálnej koncentrácii 0,2 % a do výrobkov na nechťový dizajn v najvyššie prípustnej koncentrácii 5,0 %. Na cieľné sledovanie bolo odobratých 20 vzoriek lakov na nechty. Všetky výrobky vyhoveli v sledovanom znaku.

Fluór a peroxid vodíka

sú vo výrobkoch na starostlivosť o zuby limitované v prílohe III nariadenia (ES) č. 1223/2009. Limit pre fluór sa týka jeho najvyššie prípustnej koncentrácie a u zubných pást i uvedenie povinných bezpečnostných údajov na obale výrobku. Na zabezpečenie vyššieho stupňa ochrany spotrebiteľov a to z dôvodu prevencie vzniku fluorózy zubov u detí sa vyžaduje v označení zubných pást s obsahom fluóru od 0,1 – 0,15 % uvádzať upozornenie, že deti si pri použití danej zubnej pasty musia čistiť zuby pod dohľadom dospelšej osoby a na čistenie zubov použiť množstvo pasty vo veľkosti zrna hrachu. Uvedená informácia nemusí byť uvedená len na zubných pastách, ktoré sú určené len pre dospelých. Peroxid vodíka alebo látky z ktorých sa peroxid vodíka uvoľňuje sa môžu použiť do zubných pást v najvyššie prípustnej koncentrácii 0,1 %. Na účely chemického bielenia zubov môže byť použitý vo vyššej koncentrácii 0,1 – 6,0 %, tieto výrobky však nesmú byť prístupné spotrebiteľovi. Prvú aplikáciu pri bielení zubov môžu vykonať len zubní lekári po zhodnotení zdravotného stavu zubov a ústnej dutiny a zvyšnú časť bieliaceho výrobku dajú danej osobe na dokončenie cyklu bielenia v domácom prostredí. Na kontrolu sledovaných látok odobrali RÚVZ spolu 40 výrobkov, z toho 20 vzoriek výrobkov pre deti a 20 vzoriek zubných pást pre dospelých. Všetky výrobky vyhoveli požiadavkám nariadenia (ES) č. 1223/2009.

KONTROLA TVRDENÍ

V zmysle nariadenia (ES) č. 1223/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 655/2013 musí výrobca v označení výrobku a jeho prezentácii uviesť len také tvrdenia o vlastnostiach zložiek alebo výrobku, ktoré sú pravdivé a ktoré nevedú spotrebiteľa do omylu. V rámci pravdivosti tvrdení sa sledovali:

- tvrdenia
 - o obsahu deklarovaného koenzýmu Q10 (*ubiquinone*),
 - o obsahu deklarovaných vitamínov A, C a E,
 - o o pH,
 - o „bez“ obsahu parabénov, konzervačných látok, alergénov,
- iné tvrdenia uvedené na obale výrobku,
- iné tvrdenia v tlačенých a hovorených médiách.

Vyhodnotenie cieľných sledovaní – pravdivosť tvrdení

V rámci cieľného sledovania bolo skontrolovaných 205 rôznych kozmetických výrobkov a vyhodnocovali sa tvrdenia uvedené na obaloch a v printových médiách. Všetky výrobky boli kontrolované, či

- neuvádzajú tvrdenia, že boli schválené alebo povolené príslušným orgánom v EÚ, neuvádzajú značku zhody CE alebo neobsahujú tvrdenia, ktoré im pripisujú osobitný prínos, pričom tento prínos predstavuje iba súlad s minimálnymi legislatívnymi požiadavkami,

- tvrdenia o zložkách a výrobkoch sú pravdivé a podložené primeranými dôkazmi,
- tvrdenia sú objektívne a neočierňujú konkurenciu,
- sú pre priemerného spotrebiteľa jasné a zrozumiteľné a či mu umožňujú kvalifikovane sa rozhodnúť.

V rámci cieľeného sledovania sa u 30 výrobkov zistili nasledovné porušenia:

- deklarácia nepovolených zdravotných tvrdení - 27 výrobkov,
- deklarácia, že výrobok je antialergický, pri tom obsahoval potenciálny alergén - 1 výrobok,
- 2 výrobky deklarovali pH neutrálne, no v skutočnosti bolo zistené pH kyslé.

MIKROBIOLOGICKÁ ČISTOTA

V rámci kontroly mikrobiologickej čistoty bolo skontrolovaných 254 vzoriek a 130 vzoriek aj na úroveň konzervácie. Všetky vzorky vyhoveli štandardu na mikrobiologickú čistotu a úroveň konzervácie.

PODNETY

V roku 2018 zaznamenali orgány na ochranu zdravia 88 podnetov na nedodržanie ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. a zákona č. 102/2014 Z. z. Podnety sa týkali najmä podozrenia na:

- na nevyhovujúce povinné označenie výrobkov a zavádzajúce označenie tvrdení na obale a reklame výrobkov – 33 podnetov,
- na prevádzkovanie činnosti bez vydania rozhodnutia na uvedenie prevádzky do činnosti – 1 podnet,
- na podozrenie, že ide o falzifikáty – 16 podnetov,
- na nedodržanie postupu pri reklamácii – 1 podnet,
- na nedodržanie ustanovení zákona č. 102/2014 Z. z. pri predaji tovaru cez internet – 37 podnetov.

Podnety boli odstúpené na vybavenie na miestne príslušné regionálne úrady verejného zdravotníctva a podozrenia na predaj falzifikátov na Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky.

KONTROLA DODRŽIAVANIA POVINNOSTÍ FYZICKÝCH A PRÁVNICKÝCH OSÔB

V rámci výkonu ŠZD v roku 2018 vykonali orgány verejného zdravotníctva kontrolu 2 265 fyzických a právnických osôb za účelom zistenia dodržiavania ustanovení zákona 355/2007 Z. z. v posudkovej činnosti (rozhodnutie na uvedenie priestorov do prevádzky), pri výkone epidemiologickej závažnej činnosti (zdravotná a odborná spôsobilosť zamestnancov) a ustanovení nariadenia 1223/2009 pri výrobe a uvedení kozmetických výrobkov na trh (správna výrobná prax, informačná zložka o výrobku, podmienky predaja a skladovania výrobkov) a dodržiavanie ustanovení zákona 102/2014 Z. z. Prehľad výkonov je uvedený v nasledovných tabuľkách.

výkon ŠZD	výrobcovia a baliarne	dovozcovia	distribútori a predajcovia	sektor služieb	spolu
počet fyzických a právnických osôb podliehajúcich ŠZD	130	81	11 421	14 585	26 238
počet fyzických a právnických osôb, v ktorých bol vykonaný ŠZD	60	43	1 118	1 041	2 265

počet vykonaných kontrol spolu	146	58	11 415	2 117	13 736
počet kontrol vykonaných ako reakcia na RAPEX	0	36	10 593	2 073	12 702
počet kontrol na dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe	32				32
počet kontrol informačnej zložky o výrobku	35	2			37

sankcie	počet
pokuty uložené RÚVZ	4/2250 Eur
opatrenia vydané RÚVZ	13
druhy výrobkov stiahnuté z trhu na základe opatrenia RÚVZ	6
druhy výrobkov zakázané dovážať do EÚ z tretích krajín na základe opatrenia UVZ SR	1
druhy výrobkov zakázané predávať na základe opatrenia RÚVZ	2
druhy/ks výrobkov dobrovoľne stiahnuté z trhu hospodárskym subjektom	7/5702
druhy výrobkov, v prípade ktorých hospodárske subjekty prijali dobrovoľné opatrenia na odstránenie nedostatkov	17

KONTROLA INFORMAČNEJ ZLOŽKY O VÝROBKU

V rámci dokumentárnej kontroly sa zisťovalo, či výrobcovia a dovozcovia majú o výrobku povinnú dokumentáciu v rozsahu ako im to ukladá nariadenie (ES) č. 1223/2009 a to kvalitatívne a kvantitatívne zloženie výrobkov, hodnotenie bezpečnosti, dôkazové prostriedky k tvrdeniam o výrobku, dokumentáciu o nežiaducich účinkoch a či konečný výrobok alebo jeho zložky boli testované na zvieratách. Celkovo bolo u 37 hospodárskych subjektov, z toho bolo 35 výrobcov a 2 dovozcovia skontrolovaných 88 informačných zložiek a u 9 výrobkov sa zistila neúplná dokumentácia. Ďalej sa z dokumentácie zistilo, že žiaden skontrolovaný výrobok nebol testovaný na zvieratách a na jeho výrobu neboli použité zložky, ktoré boli na účely posúdenia bezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009 testované na zvieratách. Súčasťou kontroly informačnej zložky bola i kontrola výrobkov pri dovoze z tretích krajín v spolupráci s Finančnými riaditeľstvom Slovenskej republiky. Na základe vypracovaného rizikového profilu kontrolovali príslušníci colných úradov na hranici dodržiavanie zákazu testovania kozmetických zložiek a výrobkov na zvieratách a zákazu uvedenia do obehu kozmetických výrobkov, ktorých zložky alebo finálne zloženie bolo testované na zvieratách. Kontrolovala sa dokumentácia k výrobkom uvedených v jednotnom colnom sadzovníku pod kódom 3304 kozmetické prípravky alebo líčidlá a prípravky na starostlivosť o pokožku (iné ako lieky) vrátane opaľovacích ochranných prípravkov alebo prípravkov na opaľovanie; prípravky na manikúru alebo pedikúru, a to:

- 3304100000 dekoratívna kozmetika na pery
- 3304200000 dekoratívna kozmetika na oči
- 3304300000 výrobky na manikúru a pedikúru
- 3304910000 púdre
- 3304990000 kozmetika na starostlivosť o pokožku (krémy na tvár, telo, masáže, balzamy na telo, lotiony, gély na tvár a telo, masky na tvár).

Podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1223/2009 musí mať každý dovozca pre potreby kontrolných orgánov informačnú zložku, ktorej súčasťou je prehlásenie výrobcu, že výrobok je vyrobený podľa ISO 22716 zásady správnej výrobnéj praxe, že zložky ani výrobok nebol testovaný na zvieratách alebo prehlásenie výrobcu, že kozmetický výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1223/2009. Ak uvedená dokumentácia pri dovoze chýbala, výrobky boli dočasne pozastavené. V prípade potreby sa zamestnanci CS SR mohli obrátiť na ÚVZ SR a lebo NEC pre kozmetické výrobky pri RÚVZ so sídlom v Žiline a pri rozhodovaní o vhodnosti predložených dokladov žiadať o stanovisko. V sledovanom období bolo doručených 231 hlásení, následne vydaných 231 záväzných stanovísk - 230 zásielok bolo prepustených do colného režimu voľný obeh a 1 zásielka bol vstup zakázaný – výrobky obsahovali zakázanú látku.

KONTROLA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

U 32 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax. Nedostatky v hygiene boli zistené u 3 výrobcov.

KONTROLA VÝSKYTU NEBEZPEČNÝCH KOZMETICKÝCH VÝROBKOV NA TRHU V SLOVENSKEJ REPUBLIKE – RAPEX

Slovenská republika sa po vstupe do EÚ zapojila do systému rýchlej výmeny informácií o nebezpečných nepotravinárskych výrobkoch RAPEX. Počas roku 2018 zaslali členské štáty EÚ 32 hlásení o výskyte 142 nebezpečných výrobkov s vysokým rizikom pre zdravie. Následne, všetky RÚVZ kontrolovali dovozcov, distribútorov a predajcov kozmetických výrobkov a zisťovali výskyt uvedených výrobkov v Slovenskej republike. Vykonali spolu 12 702 kontrol a na trhu Slovenskej republiky zistili 7 druhov respektíve 5702 ks nebezpečných výrobkov. V rámci výkonu ŠZD našli 13 druhov výrobkov, ktoré predstavovali vysoké riziko pre spotrebiteľov. Boli to mydlá - napodobneniny potravín a gély na vlasy s obsahom nepovolenej konzervačnej látky. Dané výrobky Slovenská republika nahlásila do systému RAPEX.

INÉ ČINNOSTI

PROJEKTY

Bezpečnosť obalových materiálov kozmetických výrobkov

V súčasnej dobe nie sú ustanovené legislatívne požiadavky na obalové materiály používané na balenie kozmetických výrobkov avšak platí, že akýkoľvek obalový materiál nesmie negatívne ovplyvňovať kozmetické výrobky zmenou senzorických vlastností a migráciou nežiadúcich látok (monoméry, reakčné, degradačné produkty, NIAS – neúmyselne pridané látky). Vybrané obalové materiály rôzneho materiálového zloženia (PS, PP, PE, PET) používané na balenie kozmetických výrobkov v SR budú odborne posúdené na základe predloženej dokumentácie a výsledkov migračných testov v súlade s požiadavkami nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami.

Etapy riešenia:

I. etapa :

1.1. 2017 – 31.12.2018 – príprava projektu, zber vzoriek a analýzy vzoriek

II. etapa :

1.1.2019 - 30.3.2019 - záverečná správa

LABORATÓRNA ČINNOSŤ

Laboratórnou diagnostikou sa zaoberajú akreditované laboratóriá RUVZ Bratislava hl. mesto, RUVZ Žilina a RUVZ Poprad. Ich činnosť je metodicky usmerňovaná NRC pri RÚVZ so sídlom v Žiline. Zoznam všetkých zavedených analytických metód zavedených v jednotlivých laboratóriách je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Analytická metóda na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov	RÚVZ hl. m. SR Bratislava	RÚVZ Žilina	RÚVZ Poprad
laboratórna príprava vzoriek na analýzu (bez aerosólov)	x	x	x
dôkaz a stanovenie voľného hydroxidu sodného a draselného	x	x	x
dôkaz a stanovenie kyseliny šťaveľovej a jej alkalických solí vo výrobkoch na starostlivosť o vlasy	-	x	x
stanovenie chloroformu v zubných pastách	-	-	x
stanovenie zinku	-	x	x
dôkaz a stanovenie kyseliny 4-hydroxybenzénsulfónovej	x	x	x
dôkaz oxidačných činidiel a stanovenie peroxidu vodíka vo vlasovej kozmetike	x	x	x
dôkaz a semikvantitatívne stanovenie určitých oxidujúcich sa farbív vo farbách na vlasy	x	-	-
dôkaz a stanovenie dusitanov	x	x	x
dôkaz a stanovenie voľného formaldehydu	-	-	x
stanovenie rezorcínolu v šampónoch a vlasových lotionoch	x	x	-
stanovenie metanolu v pomere k etanolu alebo propán-2-olu	-	x	x
stanovenie dichlórmétanu a 1,1,1-trichlóretánu	-	x	x

dôkaz a stanovenie chinolín-8-olu a bis(8-hydroxychinolínium	X	X	-
stanovenie amoniaku	X	X	X
dôkaz a stanovenie kys.merkaptooctovej na onduláciu vlasov, na narovnávanie vlasov a na depiláciu	X	X	X
dôkaz a stanovenie hexachlorofénu (INN)	-	X	-
stanovenie celkového obsahu fluóru v zubných pastách	X	X	X
stanovenie organoortuťnatých zlúčenín	X	X	X
dôkaz a stanovenie (2,3-dihydroxypropyl)-4-aminobenzoátu	X	-	-
stanovenie chlórbutanolu (INN)	X	X	X
dôkaz a stanovenie chinínu	X	X	-
dôkaz a stanovenie anorganických siričitanov a hydrogensiričitanov	-	X	-
dôkaz a stanovenie chlorečnanov alkalických kovov	-	X	-
dôkaz a stanovenie jodičnanu sodného	-	X	-
dôkaz a stanovenie dusičnanu strieborného	-	-	X
dôkaz a stanovenie sulfidu seleničitého v šampónoch proti lupinám	-	-	X
stanovenie rozpustného bária a stroncia v pigmentoch vo forme solí alebo komplexov	-	-	X
dôkaz a stanovenie benzylalkoholu	X	-	X
dôkaz zirkónia a stanovenie zirkónia, hliníka a chlóru v neaerosólových antiperspirantov,	X	X	-
dôkaz a stanovenie hexamidínu, dibrómhexamidínu, dibrómpropamidínu a chlórhexidínu	X	-	-
dôkaz a stanovenie kyseliny benzoovej a benzoanu sodného	X	X	X
dôkaz a stanovenie ostatných solí a esterov kyseliny benzoovej	-	-	X
dôkaz a stanovenie hydrochinónu, monometyléru hydrochinónu, monoetyléru hydrochinónu a monobenzyléru hydrochinónu,	X	-	-
dôkaz a stanovenie 2-fenoxyetanolu, 1-fenoxypropán-2-olu, metyl-, etyl-, propyl-, butyl- a benzyl- 4-hydroxybenzoátu	X	-	X
dôkaz a stanovenie hormónov (estradiol, estriol, progesteron, kortikosteroidy)	X	-	-
dôkaz a stanovenie acrylamidu	-	X	-
dôkaz a stanovenie ftalátovftaláty	-	-	X
dôkaz a stanovenie vitamínov (A – ascorbic acid, ascorbyl palmitate, C, E)	C	A, E, C	
dôkaz a stanovenie DEG	-	X	X
dôkaz a stanovenie UV filtrov (PABA, benzophenone-3, butyl methoxydibenzoylmethane, octyl methoxycinnamate, octyl salicylate, octyl dimethyl paba, benzophenone-5, octocrylene, 4-methylbenzylidene camphor, phenylbenzimidazole sulfonic acid, homosalat, diethylhexyl butamidotriazon, metylén bis-benzotriazolyl tetrametylbutylfenol)	X	-	-
dôkaz a stanovenie oxidačných farbív (p-phenylenediamine, o-, m-, p-aminophenol, 2-methylresorcinol, hydroquinone, resorcinol, 4-amino-3-nitrofenol, 4-amino-2-metylfenol, 4-amino-3-metylfenol, 2,5-diaminotoluén sulfát)	X	-	-
stanovenie vonných látok (eugenol, isoeugenol, coumarin, benzyl alcohol, benzyl benzoate, cinnamyl alcohol, cinnamal, benzyl salicylate, benzyl cinnamate, amyl cinnamal, hexyl cinnamal, geraniol, linalool, citronellol, citral, methyl 2-octynoate, amylcinnamyl alcohol, cinnamyl alcohol, anisyl alkohol, - d-Limonen,	X	-	-
stanovenie kyseliny 4-hydroxybenzoovej jej s solí a esterov	X	-	-
dôkaz a stanovenie kyseliny propiónovej	-	X	-
dôkaz a stanovenie kyseliny sorbovej	X	X	X
dôkaz a stanovenie kyseliny salicylovej	X	X	X
dôkaz a stanovenie 2-fenoxyethanolu	X	-	X
dôkaz a stanovenie 1-fenoxypropan-2-olu	-	-	X
dôkaz a stanovenie bronopolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie benzalkónium bromidu a chloridu	X	-	-
dôkaz a stanovenie benzetónium chloridu	X	-	-
dôkaz a stanovenie 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane	X	-	-
dôkaz a stanovenie 4-chlor-m-krezolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie triklosanu a triklokarbanu	X	-	-
dôkaz a stanovenie metyldibromoglutaronitrilu	X	-	-
dôkaz a stanovenie 4-chlor-3,5-xylenolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie koenzýmu Q10	X	-	-
Mikrobiológia	X	X	X
úroveň konzervácie	-	X	X
dôkaz a stanovenie AHA kyselín (glykolová, mliečna, vínna, citrónová)	X	-	-
dôkaz a stanovenie Cr ⁶⁺	-	X	-
dôkaz PPD rýchlotest	-	-	X
dôkaz a stanovenie metylizotiazolinonu a merylchlorozotiazolinou	X	X	X