



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 2014

V Bratislave, 25. 2. 2015

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

Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami (ŠZD) bol v roku 2014 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 1223/2009), nariadenia Komisie č. 655/2013, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami (nariadenie EÚ 655/2013) a 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 765/2008). Dozor bol zabezpečovaný 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a 140 zamestnancami regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (RÚVZ), ktorí vykonávali dozor kumulovane s inými činnosťami v závislosti od ich náplne práce. Pri výkone dozoru sa všetky RÚVZ riadili usmerneniami hlavného hygienika SR:

- OHVBP KV/13-27/2014/Ko zo dňa 7. 1. 2014 - Zaradovanie výrobcov kozmetických výrobkov do kategórií a stanovenie frekvencie kontrol, Plán odberu vzoriek, Harmonogram laboratórnych analýz, Harmonogram odberu vzoriek, Prípustné stopové množstvá ťažkých kovov, Mikrobiologické požiadavky, Kontrola informačnej zložky - dotazník, Kontrola dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe - dotazník, Reakcie na nahlásenia zo systému RAPEX,
- OHVBP KV OHVBP KV/13-783/2014/Ko zo dňa 15. 1. 2014 - Hranice medzi legislatívou pre kozmetické výrobky a biocídy,
- OHVBP KV/13-6364/2014/Ko zo dňa 27. 3. 2014 - Hraničné výrobky, verzia 2, Usmernenie k nariadeniu Komisie EÚ 655/2013, Rezolúcia Rady Európy ResAR(2003)2 o farbách na tetovanie a permanentný make up,
- OHVBP KV/13-6051/2014/Ko zo dňa 10. 4. 2014 - Predaj kozmetických výrobkov na trhovách miestach,
- OHVBP KV/13-6364/2014/Ko zo dňa 15. 5. 2014 - Výrobky na bielenie zubov, Výrobky na farbenie mihalníc,
- OHVBP KV/13-15882/2014/Ko zo dňa 18. 7. 2014 - Predaj kozmetických výrobkov na trhovách miestach,
- OHVBP KV/13-17528/2014/Ko zo dňa 12. 8. 2014 - Požiadavky na kozmetické výrobky poskytované zákazníkom v ubytovacích zariadeniach a na toaletách prevádzkarní,
- Usmernenie k výročnej správe.

Výkon dozoru vychádzal z plánu, ktorý bol prijatý členskými štátmi na pracovnej skupine PEMSAC pri Európskej komisii (EK). Laboratórne analýzy boli vykonávané v laboratóriách RÚVZ Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave, RUVZ so sídlom v Žiline a RUVZ so sídlom v Poprade.

Výkon ŠZD bol v roku 2014 zameraný na:

- kontrolu zloženia a označenia kozmetických výrobkov,
- kontrolu tvrdení uvedených v označení kozmetických výrobkov,
- kontrolu dodržiavania povinností fyzických a právnických osôb,
- kontrolu výskytu nebezpečných kozmetických výrobkov na trhu Slovenskej republiky, hlásených v rýchlym výstražnom systéme pre spotrebiteľské výrobky RAPEX,
- iné činnosti.

KONTROLA ZLOŽENIA A OZNAČENIA KOZMETICKÝCH VÝROBKOV

Kontrola kozmetických výrobkov pozostávala z cieľných sledovaní, v rámci ktorých sa odoberali vzorky výrobkov a následne analyzovali v laboratóriách. 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. 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 1 101 výrobkov. Všetky výrobky boli skontrolované na označenie a 435 vzoriek bolo testovaných v laboratóriách. Vzorky boli v závislosti od cieľného sledovania analyzované na obsah vybraných látok (zakázaných, regulovaných a neregulovaných) a 195 vzoriek aj na mikrobiologickú čistotu respektíve úroveň konzervácie. Z celkového počtu 1 101 výrobkov, 28 výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia ES 1223/2009 v označení z dôvodu neuvedenia všetkých použitých látok v zložení, neuvedenia povinných bezpečnostných údajov na obale výrobku,

neuveďenia požadovaných údajov v slovenskom jazyku a neoznačenia dátumu minimálnej trvanlivosti (DMT). Nedostatky v zložení výrobkov boli zistené v 6 prípadoch a týkali sa prekročenia najvyššie prípustného množstva regulovaných látok alebo prítomnosti zakázaných látok. Nedodržanie mikrobiologického štandardu – prekročenie celkového počtu mikroorganizmov (CPM) bolo zistené v troch prípadoch. Okrem toho bolo u 63 výrobkov zisťovaná pravdivosť tvrdení uvedených na obale výrobku. Nezhoda bola zistená v 16 prípadoch.

Výsledky kontroly vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

kozmetické výrobky	počet vzoriek			
	kontrolovaný znak			
	označenie	zloženie	mikrobiológia	pravdivosť tvrdení
skontrolované	1 101	435	195	63
nevyhovelo	28	6	3	16

Porovnanie výsledkov kontroly podľa rokov

rok	označenie		zloženie		mikrobiológia		pravdivosť tvrdení	
	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad
2008	676	31	651	3	284	4	10	1
2009	622	27	622	6	394	1	3	0
2010	2 393	105	512	1	245	0	15	1
2011	5 881	36	524	11	210	0	1	1
2012	4 647	5	599	7	225	5	15	0
2013	2 580	90	488	15	220	5	42	2
2014	1 101	28	435	6	195	3	63	16

Úlohou cieľných sledovaní v roku 2014 bolo zistiť, či výrobcovia dodržiavajú ustanovenia nariadenia ES 1223/2009 a zásady správnej výrobných praxe STN EN ISO 22716. V rámci cieľných sledovaní sa vo vzorkách výrobkov kontrolovali:

ZAKÁZANÉ LÁTKY

Tieto látky sa do kozmetických výrobkov nesmú pridávať a v nariadení ES 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 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, corticosteroides*) vo výrobkoch proti starnutiu,
- **ťažké kovy** (*Hg, Ni, Cu, Pb, Cd, Cr^{VI}*) vo výrobkoch dekoratívnej kozmetiky pre deti, v hračkách, dekoratívnej kozmetike pre dospelých a tetovacích farbách,
- **farbivá** (*o-phenylenediamine, m-phenylenediamine, o-aminopfenol*) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalnic a tetovacích farbách,
- **dietylén glykol** (*diethylenglycol*) v o výrobkoch na hygienu ústnej dutiny pre deti a dospelých,
- **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*) vo vonnej kozmetike pre dospelých a výrobkoch do kúpeľa v obale pripomínajúcom hračku pre deti.

Výsledky cieľných sledovaní – zakázané látky

Na zakázané látky bolo v laboratóriu celkovo analyzovaných 234 vzoriek výrobkov, z toho 67 výrobkov pre deti a 157 výrobkov pre dospelých. Požiadavkám právneho predpisu nevyhovelo 10 výrobkov pre dospelých. Nedostatky boli zistené v dvoch prípadoch v zložení (zistené vyššie ako stopové množstvo Cr^{VI+} a Cu), v šiestich prípadoch v označovaní (neuveďené DMT a zloženie výrobkov) a dvoch prípadoch nebol dodržaný limit CPM.

Výsledky jednotlivých cieľných sledovaní a analýza nevyhovujúcich vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľné sledovanie	počet vzoriek				
	analyzované	nevyhovujúce			
		spolu	spolu	mikrobiológia	zloženie
hormóny	18				
ťažké kovy	83	7		2	5
farbivá	36	3	2		1
dietylén glykol	80				
ftaláty	17				
zakázané látky spolu	234	10	2	2	6

hormóny

Hormóny sa sledovali vo výrobkoch pre ženy, určené proti starnutiu pokožky a označené tiež ako anti-age. Na stanovenie hormónov bolo celkovo odobratých 18 vzoriek. Žiadna analyzovaná vzorka neobsahovala zakázanú látku a všetky skontrolované výrobky vyhoveli v znaku označovanie a mikrobiologická čistota.

ťažké kovy

V cieľnom sledovaní ťažké kovy sa sledovalo olovo, ortuť, kadmium, meď, nikel a šesťmocný chróm. Tieto látky 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. To sa týka hlavne dekoratívnej kozmetiky pre deti. Z tohto dôvodu boli do cieľného sledovania zaradené nielen dekoratívna kozmetika pre deti a dospelých, ale aj dekoratívna kozmetika pre bábiky, ktorá sa uvádza na trh ako hračka. Výrobca musí brať do úvahy skutočnosť, že pri manipulácii prichádza dekoratívna kozmetika do kontaktu s pokožkou detí a zároveň musí výrobca predvídať, že deti môžu jednotlivé druhy výrobkov aplikovať aj na svoju pokožku. Z tohto dôvodu dekoratívna kozmetika pre deti ako hračka musí spĺňať i požiadavky na zloženie a označenie ako kozmetika. Na analýzu bolo celkovo odobratých 83 vzoriek, z toho 20 pre deti a 63 pre dospelých. Boli to rôzne súpravy, ktoré obsahovali rúže a lesky na pery, očné tieň, ceruzky na oči a pery a riasenky ale i tetovacie farby. Z prevereného množstva vzoriek nevyhoveli 2 vzorky - tetovacia farba pre vysoký obsah medi a riasenka pre zvýšený obsah chrómu a šesť vzoriek pre nedostatky v označení (nevyhovujúco označený DMT, chýbal zoznam zložiek a údaje v slovenskom jazyku).

Výsledky analýz sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek							
		spolu	Hg	Cr ⁶⁺	Cu	Ni	Cd	Pb	označovanie
výrobky pre deti									
farby na tvár	20								
výrobky pre dospelých									
očné tieň a ceruzky na oči	27	2							2
riasenky	11	1		1					
rúže a lesky a ceruzky na pery	18	3							3
na bielenie pokožky	5								
tetovacie farby	2	1			1				
spolu	83	7		1	1				5

farbivá

Do výrobkov na farbenie vlasov a mihalnic môžu výrobcovia používať len tie farbivá a za takých podmienok, ako je uvedené v právnom predpise. Farbivá, ktoré právny predpis zatiaľ nereguluje, môžu výrobcovia používať do výrobkov na farbenie vlasov v takom množstve, aby konečný kozmetický výrobok bol bezpečný pre zdravie ľudí. Od roku 2003 pristúpila EK k ich regulácii. Spolu s členskými štátmi prijala stratégiu, podľa ktorej sa tie farbivá, ktoré nespĺňajú 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 do prílohy č. III právneho predpisu o kozmetických výrobkoch. Prehodnocovanie bezpečnosti zatiaľ ešte nie je úplne dokončené, ale jeho ukončenie sa očakáva v blízkej budúcnosti. Prítomnosť zakázaných látok sa sledovala v 29 vzorkách farieb na vlasy a mihalnice a v 7 tetovacích farbách. Žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivá. Jedna vzorka tetovacích farieb bola nedostatočne označená - chýbali bezpečnostné údaje v jazyku slovenskom a dve vzorky – farby na vlasy na báze heny, nespĺnili požiadavku na mikrobiologickú čistotu pre

prekročený CPM.

dietylén glykol

Použitie tejto látky je do kozmetických výrobkov zakázané, povolené je stopové množstvo 0,1 % za podmienky, že je z prenosu, najčastejšie zo znečistenia glycerínu alebo propylénglykolov. Na analýzu bolo odobratých 80 vzoriek rôznych výrobkov na starostlivosť o ústnu dutinu, z toho 34 vzoriek zubných pást a 6 vzoriek ústnych vôd pre deti, 20 vzoriek zubných pást s bieliacim účinkom pre dospelých a 20 vzoriek výrobkov na bielenie zubov. V žiadnej z nich nebola zistená prítomnosť zakázanej látky nad stanovený limit.

ftaláty

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 produktoch chemicky viazané, dochádza k ich neustálemu uvoľňovaniu do vzduchu, difúziou do tekutín a potravín, kozmetiky, hračiek a iných výrobkov, čo vedie k expozícii prostredníctvom jedenia a pitia, prenosu kožou alebo vdýchnutím. Existuje podozrenie, že niektoré druhy ftalátov, majú karcinogénny a estrogénny účinok, preto ich použitie najmä do hračiek a kozmetických výrobkov je obmedzené. V cieľnom sledovaní sa okrem zakázaných druhov ftalátov sledoval aj obsah dietyl ftalát, 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 17 vzoriek výrobkov, z toho 10 pre dospelých a 7 pre deti. Pre dospelých sa odoberali výrobky vonnej kozmetiky – parfumované vody, kolínske vody alebo toaletné vody a pre deti to boli výrobky do kúpeľa, ktoré sa predávajú v plastových obaloch pripomínajúcich hračky. Všetky analyzované vzorky vyhověli požiadavkám právneho predpisu, teda neobsahovali zakázané druhy ftalátov.

Výsledky zistení sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	ftaláty v hmotnostných %		počet nevyhovujúcich vzoriek
		diethyl phthalate	ostatné ftaláty	
voňavky -dospelí	10	ND-0,10	ND	
výrobky do kúpeľa - deti	7	ND-0,0031	ND	
spolu	17			

REGULOVANÉ LÁTKY

Tieto látky môžu byť použité v kozmetických výrobkoch iba vtedy, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe č. III, IV, V a VI nariadenia ES 1223/2009 a to oblasť aplikácie alebo použitia, najvyššie prípustnú koncentráciu a iné podmienky použitia. Na účely cieľného 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 and its salts+ (Ca, Mg, Mea, K, Na, Teasalicylate), benzylparaben, butylparaben, ethylparaben, isobutylparaben, isopropylparaben, methylparaben, propylparaben, benzoic acid and sodium benzoate, fenoxxyethanol, 1-phenoxypropan-2-ol, propionic acid*) v čistiaciach 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 dennej spotreby s obsahom UV filtrov 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 a v tetovacích farbách.
- **formaldehyd** (*formaldehyde*) a **kyselina tioglykolová** (*thioglycolic acid*) a **pH** vo výrobkoch na vlasy.

Výsledky cieľených sledovaní – regulované látky

Na regulované látky bolo v laboratóriách celkovo analyzovaných 404 vzoriek rôznych výrobkov a požiadavkám legislatívy nevyhovelo 18 vzoriek. Nedostatky sa týkali v štyroch prípadoch zloženia (prekročenie povoleného limitu kontrolovanej látky), v 11 prípadoch označovania (neoznačenie zložiek v zozname zložiek, nesúlad pôvodného označenia a označenia v slovenskom jazyku a neoznačenie výrobkov v slovenskom jazyku) a v 3 prípadoch mikrobiologickej kontaminácie výrobku (prekročenie CPM).

Výsledky jednotlivých cieľených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľené sledovanie	počet vzoriek				
	analyzované spolu	nevyhovujúce			
		spolu	mikrobiológia	zloženie	označovanie
konzervačné látky	157	4	1		3
UV filtre	42	2		2	
vonné látky	70				
fluór a peroxid vodíka	80	5		1	4
farbivá	36	7	2	1	4
formaldehyd, kyselina tioglykolová, pH	19				
spolu	404	18	3	4	11

konzervačné látky

Tieto látky sa pridávajú do kozmetických výrobkov hlavne na účely inhibície vývoja mikroorganizmov vo výrobku. Na konzerváciu možno použiť iba tie látky, ktoré sú uvedené v prílohe V nariadenia ES 1223/2009. Niektoré z nich, ak sa použijú vo vyššej ako povolenej koncentrácii, môžu mať dezodoračné, antimikrobiálne alebo keratolytické účinky. Takéto látky sú v uvedenej prílohe označené symbolom „+“ a možno ich pridávať do kozmetických výrobkov aj vo vyšších koncentráciách, musia byť však použité na špecifické účely zrejme z prezentácie výrobku. Na cieľené sledovanie sa odoberali čistiace výrobky ako tekuté a tuhé mydlá, výrobky do kúpeľa a na sprchovanie, čistiace mlieka, vody a lotiony, masky, peelingy a čistiace vlhčené utierky. Celkovo bolo odobratých 157 vzoriek výrobkov, z toho 57 výrobkov pre deti a 100 výrobkov pre dospelých. Všetky vyhoveli požiadavkám na použité konzervačné látky. Jeden výrobok nevyhovel z dôvodu nevyhovujúcich tvrdení uvedených na obale a následne bol preklasifikovaný ako biocíd. Všetky výrobky boli skontrolované aj na mikrobiologickú kvalitu. Zistilo sa, že jeden výrobok prekročil povolený limit CPM.

ultrafialové (UV) filtre

UV filtre sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom ochrany pokožky pred škodlivými účinkami slnečného žiarenia. Do kozmetických výrobkov možno použiť len tie ultrafialové filtre a za podmienok, ktoré sú uvedené v prílohe V nariadenia ES 1223/2009. Na účely cieľeného sledovania bolo analyzovaných 42 vzoriek výrobkov pre dospelých dennej spotreby s obsahom UV filtrov. V jednom prípade sa zistilo prekročenie najvyššie prípustného limitu UV filtra.

vonné látky

Kozmetické výrobky musia mať na obale v zozname zložiek vymenované všetky použité zložky. Zložky sa musia uviesť názvami podľa INCI nomenklatúry v zostupnom poradí podľa hmotnosti v čase ich pridania v procese výroby. Zložky v množstve menšom ako 1 % sa uvádzajú v ľubovoľnom poradí po zložkách, ktorých je v kozmetickom výrobku viac ako 1 %. Nakoniec sa v zozname uvádzajú farbivá a to v ľubovoľnom poradí. Vonné látky sa v zozname zložiek nevymenovávajú jednotlivo, ale sa uvádzajú iba skupinovým názvom „parfum“ alebo „aroma“. Výnimku tvoria potenciálne alergény, uvedené prílohe č. 3 nariadenia ES 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 70 vzoriek pre dospelých. Všetky vzorky vyhoveli požiadavke na označenie zložiek.

farbivá

Dňa 11. 7. 2013 nadobudlo účinnosť nariadenie ES 1223/2009, ktoré zavádza definíciu výrobkov na vlasy. Podľa predpisu sú vlasy ochľpenie hlavy okrem mihalníc a následne platí, že ak je farbivo v právnom predpise určené do výrobkov na vlasy, nesmie sa používať do výrobkov, ktoré sú určené na mihalnice. Na účely kontroly používania regulovaných farbív a označenia sa odobralo 36 vzoriek, z toho 4 vzorky neoxidačných farieb na vlasy, 25 vzoriek oxidačných farieb na mihalnice a bočie a 7 tetovacích farieb.

Vzorky na báze heny a tetovacie farby boli analyzované aj na mikrobiologickú čistotu. Analýzou sa zistilo, že štyri vzorky farieb na mihalnice a obočie, krajina pôvodu Maďarsko, Nemecko a Poľsko, obsahovali látku, ktorá nie je autorizovaná do výrobkov na mihalnice a v jednej vzorke, krajina pôvodu Poľsko, výrobca nedodrжал stanovený limit pre regulované farbivo. Dve vzorky výrobkov na báze heny nevyhoveli v znaku mikrobiologickej čistoty pre prekročený CPM.

formaldehyd, kyselina tioglykolová a pH

Cielené sledovanie bolo vykonané na základe zistenia, že sa na trhu Európskej únie vyskytujú výrobky, ktoré obsahujú formaldehyd vo výrobkoch na vyrovnávanie vlasov. Formaldehyd je totiž povolený len na konzervačné účely v maximálnej koncentrácii 0,2 % a do výrobkov na nechťový dizajn v najvyššie prípustnej koncentrácii 5,0 %. Niektorí výrobcovia ho však používajú do výrobkov na vlasy do tzv. keratínovej kúry. Ako zložku však nepoužívajú samotný formaldehyd, ktorý je za normálnych podmienok plyn, ale jeho vodný roztok metylén glykol alebo 37 % roztok - formalín. Formaldehyd je pre ľudí vysoko toxický, nezávisle od spôsobu expozície. Je vysoko toxický pri vdýchnutí, požití aj pri penetrácii pokožkou. Je karcinogénny a mutagénny, môže spôsobiť dedičné genetické poškodenie. Hoci sú formaldehyd a metylén glykol dve rôzne molekuly z vedeckého a chemického pohľadu, v dôsledku veľmi blízkeho vzájomného vzťahu vo vodnom roztoku a ich rýchleho vzájomného prevodu v dynamickej rovnováhe, sú obe molekuly schopné tvoriť „voľný formaldehyd“. V zmysle rozhodnutia Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľa je oprávnené považovať vodnú zmes plyného formaldehydu a metylén glykolu za „voľný formaldehyd“ a množstvá za „ekvivalenty formaldehydu“. Podľa ustanovení právneho predpisu sa kyselina tioglykolová môže vyskytovať v spotrebiteľských výrobkoch na onduláciu vlasov v najvyššie prípustnej koncentrácii 8 % a vo výrobkoch na profesionálne použitie v najvyššie prípustnej koncentrácii 11 % pri dodržaní pH 7 – 9,5. Okrem toho, ak je použitá vo výrobkoch na depiláciu, najvyššie prípustná koncentrácia nesmie presiahnuť 5,0 % pri pH 7 – 12,7. Na cielené sledovanie bolo odobratých 19 vzoriek výrobkov. Všetky výrobky vyhoveli v sledovaných znakoch.

fluór a peroxid vodíka

Použitie fluóru vo výrobkoch na starostlivosť o zuby je limitované v prílohe nariadenia ES 1223/2009. Limit 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 dospeléj 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 %. Ďalšou podmienkou je, že tieto výrobky nesmú byť prístupné spotrebiteľovi. Prvú aplikáciu 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 daných látok odobrali RUVZ spolu 80 výrobkov, z toho 40 vzoriek výrobkov pre deti, 20 vzoriek zubných pást s bieliacim účinkom a 20 vzoriek výrobkov na bielenie zubov pre dospelých. U všetkých vzoriek bolo posúdené označovanie a podmienky predaja. Nedostatky boli zistené u 4 výrobkov na bielenie zubov. Zistilo sa, že tieto výrobky neboli označené povinnými údajmi v slovenskom jazyku, chýbali bezpečnostné vety pre peroxid a jeden druh bol dostupný pre spotrebiteľa v obchodnej sieti i napriek tomu, že obsahoval peroxid vodíka vo vyššej koncentrácii ako 0,1%. Súčasťou cieleného sledovania bola i kontrola výrobkov na bielenie zubov v spolupráci s Finančným riaditeľstvom Slovenskej republiky. Bola vykonávaná v termíne od 1. 2. 2014 do 7. 5. 2014 a jej cieľom bola kontrola dodržiavania najvyššie prípustného množstva peroxidu vodíka (prítomného alebo uvoľneného) vo výrobkoch pri dovoze z tretích krajín. Pracovníci colných úradov kontrolovali dovoz všetkých výrobkov zaradených pod položkou colného sadzovníka 3306. Pri zistení takto označeného dovážaného tovaru zasielali informačné hlásenia na RUVZ SR so sídlom v Žiline. Celkovo bola v uvedenom čase zaslaných 9 colných hlásení na 39 druhov výrobkov. RUVZ so sídlom v Žiline v danej veci vydalo 9 stanovísk a jeden výrobok analyzoval v laboratóriu. Všetky výrobky boli posúdené s výsledkom - výrobok je v zhode a môže byť prepustený do colného režimu voľný obeh.

Výsledky kontroly výrobkov na starostlivosť o ústnu dutinu sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	zistený obsah v hmotnostných %			počet nevyhovujúcich vzoriek	
		fluór	dietylén glykol	peroxid vodíka	zloženie	označovanie

zubné pasty pre deti	34	0,0017 - 0,13	ND	ND		
ústne vody pre deti	6	0,0024 - 0,01	ND	ND		
zubné pasty pre dospelých s bieliacim účinkom	20	0,0023 - 0,148	ND	ND - 0,03		
výrobky na bielenie zubov	20	0,0057 - 0,14	ND	0,035- 0,21	1	4
výrobky na bielenie zubov – colná kontrola	39					
spolu	119				1	4

NEREGULOVANÉ LÁTKY

Neregulované látky je možné použiť do kozmetických výrobkov v takom množstve, aby konečný kozmetický výrobok bol pre spotrebiteľa bezpečný.

- **AHA kyseliny** (*citric acid, glycolic acid, tartaric acid, lactic acid*) vo výrobkoch na chemický peeling.

Výsledky cieleného sledovania

Cieľom kontroly bol monitoring používania AHA kyselín vo výrobkoch na chemický peeling, bežne dostupných spotrebiteľovi a zistiť ich koncentráciu vo výrobku. Na kontrolu bolo odobratých 10 vzoriek. Najvyššia koncentrácia AHA kyselín bola 16 %, najčastejšie sa používala kyselina glykolová v rozmedzí ND - 16,1% a kyselina citrónová v rozmedzí ND - 4,0 %.

PRAVDIVOSŤ TVRDENÍ

V zmysle právnych predpisov musí výrobca v označení výrobku a jeho prezentácii uviesť len také údaje, ktoré sú pravdivé a ktoré neuvedú spotrebiteľa do omylu, pokiaľ ide o jeho vlastnosti. V rámci pravdivosti tvrdení sa sledovalo:

- **koenzým Q10** (*ubiquinon*) vo výrobkoch proti starnutiu pokožky.
- **vitamín C** (*formy ascorbic acid, ascorbyl palmitate*) vo výrobkoch deklarujúcich jeho použitie
- **antimikrobiálne tvrdenia u mydiel**
- **iné tvrdenia**

Výsledky cielených sledovaní – pravdivosť tvrdení

V rámci výkonu dozoru bolo spolu skontrolovaných 63 výrobkov, z toho 20 výrobkov, ktoré na obale deklarovali prítomnosť koenzýmu Q10 a prítomnosť vitamínu C a ich pozitívny vplyv na pokožku a 30 mydiel, ktoré uvádzali antimikrobiálne alebo antibakteriálne tvrdenia. Analýzou sa sledovalo, či výrobca skutočne danú látkou použil tak, ako to deklaruje na obale výrobku a či spĺňajú požiadavku na mikrobiologickú čistotu. Z kontrolovaného množstva 16 výrobkov nespĺňalo všeobecné požiadavky v zmysle nariadenia 655/2013.

KONTROLA DODRŽIAVANIA POVINNOSTÍ FYZICKÝCH A PRÁVNICKÝCH OSÔB

V rámci výkonu ŠZD v roku 2014 vykonali zamestnanci RÚVZ kontrolu u 2 311 fyzických a právnických osôb za účelom zistenia dodržiavania ustanovení zákona 355/2007, a to schválenie priestorov na uvedenie do prevádzky, zdravotnú a odbornú spôsobilosť na výkon epidemiologických závažných činností a ustanovení nariadenia ES 1223/2009 a to:

- **kontrola informačnej zložky o výrobku** u výrobcov a dovozcov.
- **kontrola dodržiavania správnej výrobných praxe** u výrobcov.

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	68	13	9 925	11 693	21 699
počet fyzických a právnických osôb, v ktorých bol vykonaný ŠZD	36	5	1 085	1 185	2 311

počet vykonaných kontrol spolu	79	8	10 751	2 940	13 778
počet kontrol vykonaných ako reakcia na RAPEX	1	3	10 125	2 920	13 049
počet kontrol na dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe	12				22
počet kontrol informačnej zložky o výrobku	21	1			22

sankcie	počet sankcií	
	uložených RUVZ	dobrovoľne prijatých fyzickými a právnickými osobami
opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov	10	16
pokuty	3	
príkazy na stiahnutie výrobku z trhu	3	
dobrovoľné stiahnutia výrobkov z trhu		3

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 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 skontrolovaných 22 subjektov, z toho bolo 21 výrobcov a 1 dovozca a preverila sa informačná zložka 44 vybraných kozmetických výrobkov. Zistili sa nedostatky v dokumentácii u 6 výrobcov a 9 výrobkov. V jednom prípade výrobca nemal žiadnu dokumentáciu. Ďalej sa z dokumentácie zistilo, že žiaden skontrolovaný výrobok nebol testovaný na zvieratách a na jeho výrobku neboli použité zložky, ktoré boli na účely nariadenia ES 1223/2009 testované na zvieratách.

KONTROLA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

U 22 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax. Traja výrobcovia vyrábali výrobky bez zavedenia správnej výrobnéj praxe a nedostatky nezávažného charakteru boli zistené u 2 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 2014 zaslali členské štáty EÚ 96 hlásení o výskyte nebezpečných výrobkov s vysokým rizikom pre zdravie. Následne, všetky RUVZ kontrolovali dovozcov, distribútorov a predajcov kozmetických výrobkov a zisťovali výskyt uvedených výrobkov v Slovenskej republike. Vykonali spolu 13 049 kontrol a zistili, že na trhu Slovenskej republiky sa na základe hlásení iných členských štátov EÚ vyskytovali tri druhy výrobkov - farba na vlasy a dekoratívna kozmetika. Nájdene nebezpečné výrobky boli stiahnuté z predaja.

INÉ ČINNOSTI

PROJEKTY

V roku 2014 sa všetky RUVZ pod gesciou UVZ SR podieľali na plnení projektov:

Nanotechnológie v kozmetických výrobkoch

Cieľom európskeho projektu PROSAFE je monitoring zodpovedných osôb, ktoré uvádzajú na trh EÚ výrobky deklarujúce nanomateriály, monitoring kozmetických výrobkov, ktoré deklarujú zložky v nano forme, látok, ktoré sa používajú v nano forme, veľkosť nano častíc a tvrdení používaných v súvislosti s použitím nano zložky alebo technológie a ich pravdivosť. Projekt končí v apríli 2015 a záverečná správa bude slúžiť ako podklad pre správu Európskej komisie pre Európsky parlament a Radu o situácii v oblasti nanotechnológií v kozmetike, k legislatívnym zmenám, v prípade potreby, a zároveň ako podklad pri odhade rizika pri príprave plánu dozoru v nasledujúcich rokoch.

Bezpečnosť kozmetických výrobkov a ochrana spotrebiteľa

Projekt je zameraný na kontrolu vybraných regulovaných látok v kozmetických výrobkoch, na

kontrolu povinného označenia výrobkov a tvrdení uvedených na obale a prezentácii výrobku a kontrolu hlásenia vzniku závažných nežiaducich účinkov. Súčasťou programu bude kampaň pre spotrebiteľov ako ohlasovať závažné nežiaduce účinky. Projekt končí 31. 3. 2016 s bude spracovaný do záverečnej správy.

LABORATÓRNA ČINNOSŤ

Laboratórnou diagnostikou sa zaoberajú Laboratóriá RUVZ Bratislava hl. mesto, RUVZ Žilina a RUVZ Poprad. Zoznam všetkých zavedených analytických metód zavedených v jednotlivých laboratóriách je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Analytická metóda na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov	RUVZ hl. m. SR Bratislava	RUVZ Žilina	RUVZ 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 rezorcinolu 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, monometyléteri hydrochinónu, monoetyléteri hydrochinónu a monobenzyléteri 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-phenoxyethanolu	x	-	x
dôkaz a stanovenie 1-phenoxpropan-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
záťažový test	-	x	-
dôkaz a stanovenie AHA kyselín (glykolová, mliečna, vínna, citrónová)	x	-	-
dôkaz a stanovenie Cr ⁶⁺	-	x	-
dôkaz PPD rýchlotest	-	-	x