



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 2015

V Bratislave, 1. 3. 2016

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

Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami (ŠZD) bol v roku 2015 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), 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) a zákona č. 102/2014 o ochrane spotrebiteľa pri predaji tovaru alebo poskytovaní služieb na základe zmluvy uzavretej na diaľku alebo zmluvy uzavretej mimo prevádzkových priestorov predávajúceho. Dozor bol zabezpečený 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a 147 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/16-9330/2015/Ko, OHVBP KV/16-15376/2015/Ki, OHVBP KV/16-20626/2015/Ko, OHVBP KV/16-30223/2015/Ko. Výkon dozoru bol v roku 2015 vypracovaný v súlade s pracovným plánom, ktorý bol prijatý členskými štátmi na pracovnej skupine PEMSAC pri Európskej komisii na roky 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 výskytu nebezpečných kozmetických výrobkov na trhu Slovenskej republiky, hlásených v rýchlom výstražnom systéme pre spotrebiteľské výrobky RAPEX,
- podnety,
- iné činnosti.

KONTROLA OZNAČENIA A ZLOŽENIA 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 1 226 výrobkov. Všetky výrobky boli skontrolované na označenie a 494 vzoriek bolo testovaných v laboratóriách. Vzorky boli v závislosti od cieľného sledovania analyzované na obsah vybraných látok (zakázaných, regulovaných a neregulovaných) a 253 vzoriek aj na mikrobiologickú čistotu respektíve úroveň konzervácie. Z celkového počtu 1 226 výrobkov, 37 výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia ES 1223/2009, z toho 2 v zložení, 20 v označení, 19 v tvrdeniach. Všetky kontrolované vzorky vyhoveli v znaku mikrobiologickej čistoty a úrovne konzervácie.

Výsledky kontroly vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

kozmetické výrobky	počet vzoriek			
	kontrolovaný znak			
	označenie	zloženie	mikrobiológia	pravdivosť tvrdení
skontrolované	995	494	253	154
nevyhovelo	20	2	0	19

Porovnanie výsledkov kontroly podľa rokov

	označenie	zloženie	mikrobiológia	pravdivosť tvrdení

rok	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
2015	995	20	494	2	253	0	154	19

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 krajín mimo územia EÚ 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, návod na použitie musia byť v slovenskom jazyku. V rámci kontroly povinného označenia sa skontrolovalo 995 výrobkov. Z uvedeného množstva 20 nespĺňalo požiadavky predpisu z dôvodu neuvedenia zložky na obale výrobku, neuvedenia požadovaných údajov v slovenskom jazyku a nesprávneho označenia dátumu minimálnej trvanlivosti - zistil sa nesúlad medzi pôvodným označením a označením na slovenskej etikete. V jednej vzorke výrobku, ktorý sa analyzoval na dodržiavanie požiadaviek na regulované farbivá na vlasy sa zistilo, že zistená farba na vlasy nebola uvedená v zozname zložiek.

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** (*estrodol; estriol; progesteron; gluccocorticoides*) vo výrobkoch proti starnutiu,
- **ťažké kovy** (*Hg; Ni; Pb; Cd; Cr^{VI+}*) vo výrobkoch dekoratívnej kozmetiky pre deti, v hračkách a dekoratívnej kozmetike pre dospelých,
- **farbivá** (*o-aminofenol*) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalnic a v 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,

Vyhodnotenie cieľných sledovaní – zakázané látky

Na zakázané látky bolo v laboratóriu celkovo analyzovaných 254 vzoriek výrobkov, z toho 50 výrobkov pre deti a 204 výrobkov pre dospelých. Požiadavkám právneho predpisu nevyhoviel jeden výrobok pre deti z dôvodu vyššieho obsahu šesť mocného chrómu.

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

cieľné sledovanie	počet vzoriek			
	analyzované	nevyhovujúce		
	spolu	spolu	mikrobiológia	zloženie
hormóny	37			
ťažké kovy	96	1		1
farbivá	51			
dietylén glykol	50			
ftaláty	20			
zakázané látky spolu	254	1	0	1

hormóny

Hormóny sa sledovali vo výrobkoch pre ženy, určené proti starnutiu pokožky a označené tiež ako anti-age, výrobkoch deklarujúcich protizápalové účinky a výrobkoch na bielenie pokožky. Na stanovenie hormónov bolo celkovo odobratých 37 vzoriek. Žiadna analyzovaná vzorka neobsahovala zakázané látky a všetky skontrolované výrobky vyhoveli aj v znaku mikrobiologická čistota.

ťažké kovy

V cieľnom sledovaní ťažké kovy sa sledovalo olovo, ortuť, kadmium, 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 96 vzoriek, z toho 20 pre deti a 76 pre dospelých. Boli to rôzne súpravy, ktoré obsahovali rúže a lesky na pery, očné tiene, ceruzky na oči a pery a tónovacie podklady a výrobky na bielenie pokožky. Z prevereného množstva vzoriek nevyhovela 1 vzorka pre zvýšený obsah chrómu.

Výsledky analýz sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek					
		Hg	Cr ⁶⁺	Ni	Cd	Pb	spolu
výrobky pre deti							
farby na tvár	20		1				1
výrobky pre dospelých							
očné tiene a ceruzky na oči	30						
tónovacie podklady	18						
rúže a lesky a ceruzky na pery	20						
na bielenie pokožky	8						
spolu	96	0	1	0	0	0	1

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 nespĺnia 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 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 46 vzorkách farieb na vlasy a mihalnice a 5 vzorkách farieb na tetovanie. Žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivo.

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 propylén glykolov. Na analýzu bolo odobratých 50 vzoriek rôznych výrobkov na starostlivosť o ústnu dutinu, z toho 20 vzoriek zubných pást a ústnych vôd pre deti a 30 vzoriek zubných pást pre dospelých. 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 20 vzoriek výrobkov, z toho 10 pre dospelých a 10 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 vyhoveli 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	10	ND-0,0031	ND	
spolu	20			0

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 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 a jej soli+ (Ca, Mg, Mea, K, Na, Teasalicylate); parabns- 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 deti,
- **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.

Vyhodnotenie cielených sledovaní – regulované látky

Na regulované látky bolo v laboratóriách celkovo analyzovaných 391 vzoriek rôznych výrobkov a požiadavkám legislatívy nevyhovela jedna vzorka – zistil sa mierne prekročený obsah regulovanej látky.

Výsledky jednotlivých cielených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cielené sledovanie	počet vzoriek			
	analyzované spolu	nevyhovujúce		
		spolu	mikrobiológia	zloženie
konzervačné látky	183	1		1
UV filtre	20			
vonné látky	60			
fluór a peroxid vodíka	50			
farbivá	51			
formaldehyd, kyselina tioglykolová, pH	27			
spolu	391	1	0	1

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 cielené 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 183 vzoriek výrobkov, z toho 40 výrobkov pre deti a 143 výrobkov pre dospelých. Jeden výrobok nevyhovel z dôvodu prekročeného najvyššie povoleného obsahu konzervačnej látky.

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 VI nariadenia ES 1223/2009. Na účely cieleného sledovania bolo analyzovaných 20 vzoriek výrobkov pre deti. Všetky výrobky spĺňali požiadavky na obsah konzervačných látok.

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 60 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 ochlpenie 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 51 vzoriek, z toho 46 vzoriek oxidačných farieb na vlasy a mihalnice a 5 tetovacích farieb. V žiadnej testovanej

vzorke sa nezistilo nedodržanie najvyššie prístupných limitov na regulované látky. Zistilo sa však, že v jednom prípade výrobca neuviedol v zozname zložku – farbu na vlasy.

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, najmä v Amerike 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 methylene glycol 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 methylene glycol 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 methylene glycol za „voľný formaldehyd“ a množstvá za „ekvivalenty formaldehydu“. Podľa ustanovení právneho predpisu sa thioglycolic acid 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 27 vzoriek výrobkov na vlasy. 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 dospelého 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 50 výrobkov, z toho 20 vzoriek výrobkov pre deti a 30 vzoriek zubných pást pre dospelých. Všetky výrobky vyhoveli v sledovaných znakoch.

Súčasťou cieleného sledovania bola i kontrola výrobkov na bielenie zubov pri dovoze z tretích krajín v spolupráci s Finančným riaditeľstvom Slovenskej republiky. Bola vykonávaná v termíne od 1. 5. 2015 do 31. 12. 2015 a jej cieľom bola kontrola dodržiavania najvyššie prípustného množstva peroxidu vodíka (prítomného alebo uvoľneného) vo výrobkoch na bielenie zubov. Počas sledovaného obdobia nebol nahlásený žiaden dovoz sledovaných výrobkov.

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

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek
zubné pasty a ústne vody pre deti	20	
zubné pasty pre dospelých	30	
výrobky na bielenie zubov – colná kontrola	0	
spolu	50	0

KONTROLA TVRDENÍ

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

- koenzým Q10 (ubiquinon) vo výrobkoch proti starnutiu pokožky,
- tvrdenia uvedené na obale výrobku,
- tvrdenia v tlačенých a hovorených médiách.

Vyhodnotenie cielených sledovaní – pravdivosť tvrdení

V rámci cieleného sledovania bolo skontrolovaných 154 rôznych kozmetických výrobkov. Kontrola tvrdení bola vykonaná v 110 prípadoch na obaloch, v 43 prípadoch v printových médiách a v 1 prípade v TV reklame. 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 prípade výrobkov, ktorých zodpovedná osoba mala sídlo v SR, bola skontrolovaná aj informačná zložka a posúdená pravdivosť, dokázateľnosť a čestnosť tvrdení o zložke a výrobku. U ostatných výrobkov preverenie pravdivosti o prítomnosti zložiek vo výrobku nebolo možné, lebo informačná zložka sa nachádzala mimo územia SR. Okrem toho tvrdenia o pôvode zložky sa v súčasnosti nedajú posúdiť, pretože na úrovni EÚ neexistuje definícia „*natural kozmetický výrobok*“ alebo „*bio kozmetický výrobok*“, ani žiadny harmonizovaný predpis alebo norma, ktorá by regulovala ich výrobu. Existujúce národné predpisy alebo privátne štandardy majú rozličné kritériá na zloženie a označovanie a spotrebiteľa pri jeho rozhodovaní skôr uvádzajú do omylu. U 19 výrobkov sa zistili nasledovné porušenia:

- deklarácia osobitného prínosu, pričom tento prínos predstavoval iba súlad s minimálnymi legislatívnymi požiadavkami - 3 výrobky,
- rozdielne uvedená funkcia výrobku v názve (dezodorant) a v texte (dezodorant-antiperspirant) - 1 výrobok,
- obchodná značka výrobku navádza k tomu, že výrobok obsahuje zložku, ktorú v skutočnosti nemá - 1 výrobok,
- deklarácia biocídnych tvrdení („dezinfikuje pokožku“) - 2 výrobky,
- deklarácia liečivých účinkov zložky alebo finálneho výrobku - 6 výrobkov,
- deklarácia absolútnej bezpečnosti výrobku - 1 výrobok,
- tvrdenie „*bez alergénov*“ - 3 výrobky,
- tvrdenie „*výrobky nevyvolávajú alergické reakcie*“ - 1 výrobok.

PODNETY

V roku 2015 zaznamenali orgány na ochranu zdravia 33 podnetov na nedodržanie ustanovení zákona 355/2007 a zákona 102/2014. Z uvedeného množstva sa 17 podnetov týkalo internetového predaja. Podnety sa týkali najmä podozrenia na:

- predaj falšovaných výrobkov - 9 podnetov,
- nesprávne povinné označenie výrobkov - 2 podnety,
- nesprávne označenie tvrdení na obale a reklame výrobkov - 5 podnetov,
- nedodržania podmienok na skladovanie výrobkov - 1 podnet,
- nedodržanie podmienok predaja výrobkov - 7 podnetov,
- predaj nevyhovujúcich výrobkov z dôvodu vzniku nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí - 6 podnetov,

- nedodržanie ustanovení na predaj tovaru cez internet - 3 podnety.

Štetením sa zistilo, že 14 podnetov je opodstatnených, 4 neopodstatnené, 14 podnetov bolo odstúpených iným kompetentným orgánom (z toho 8 podnetov na predaj falšovaných výrobkov na Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky, 2 podnety na Štátny ústav pre kontrolu liečiv a 2 na Ministerstvo zdravotníctva Českej republiky) a 7 podnetov je ešte v riešení.

V rámci riešenia podnetov sa v roku 2015 zistil predaj falzifikátov dvoch druhov kozmetických výrobkov. Uvedené zistenie bolo odstúpené na doriešenie Finančnej správy Slovenskej republiky

KONTROLA DODRŽIAVANIA POVINNOSTÍ FYZICKÝCH A PRÁVNICKÝCH OSÔB

V rámci výkonu ŠZD v roku 2015 vykonali zamestnanci RÚVZ kontrolu 1 497 fyzických a právnických osôb za účelom zistenia dodržiavania ustanovení zákona 355/2007 v posudkovej činnosti (rozhodnutie na uvedenie priestorov do prevádzky), pri výkone epidemiologickej závažnej činnosti (zdravotná a odborná spôsobilosť zamestnancov) a ustanovení nariadenia ES 1223/2009 pri výrobe a uvedení na trh kozmetických výrobkov (správna výrobná prax, informačná zložka o výrobku, podmienky predaja a skladovania výrobkov). Zistilo sa, že 2 subjekty vyrábali kozmetické výrobky bez vydaného rozhodnutia na uvedenie priestorov do prevádzky.

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	79	12	10 599	12 727	22 417
počet fyzických a právnických osôb, v ktorých bol vykonaný ŠZD	43	5	974	475	1 497
počet vykonaných kontrol spolu	92	5	6 219	1 087	7 403
počet kontrol vykonaných ako reakcia na RAPEX			5 431	1 144	6 575
počet kontrol na dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe	24				24
počet kontrol informačnej zložky o výrobku	40	2			42

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 dovcovia 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 42 subjektov, z toho bolo 40 výrobcov a 2 dovcovia a preverila sa informačná zložka 53 výrobkov. Nedostatky sa zistili u 7 výrobcov a 2 dovcov. V jednom prípade výrobca nemal žiadnu dokumentáciu a 9 prípadoch sa zistila neúplná dokumentácia. V jednom prípade sa zistilo, že výrobok je nesprávne zaradený a uvedený na trh. V skutočnosti išlo o biocídny výrobok. 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 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 v čase od 1. 8. 2015 – 31. 12. 2015 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 sadzobníku 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 právneho predpisu – 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 výrobných praxe, že zložky ani výrobok nebol testovaný na zvieratách alebo prehlásenie výrobcu, že kozmetický výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia ES 1223/2009. Ak uvedená dokumentácia pri dovoze chýbala, výrobky bolo potrebné do ich predloženia pozastaviť. V prípade potreby sa zamestnanci CS SR mohli obrátiť na ÚVZ SR a pri rozhodovaní o vhodnosti predložených dokladov žiadať o stanovisko. V sledovanom období bolo na ÚVZ SR doručených 5 hlásení so žiadosťou o posúdenie vhodnosti predložených dokladov – zásielky tovaru z USA, San Marina, Kórey, Taiwanu a Číny. ÚVZ SR vydal k daným hláseniam v troch prípadoch stanovisko o prepustení zásielok do colného režimu voľný obeh a jedno stanovisko na pozastavenie do predloženia vyhovujúceho prehlásenia. Pozastavenie tovaru bolo po doložení vyhovujúceho dokladu uvoľnené. V jednom prípade išlo o tetovacie farby, ktoré nie sú kozmetickým výrobkom, preto sa rizikový profil na tieto výrobky nevzťahoval.

KONTROLA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

U 24 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax. Dvaja výrobcovia vyrábali výrobky bez zavedenia správnej výrobných praxe.

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 2015 zaslali členské štáty EÚ 57 hlásení o výskyt 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. Vykonalí spolu 6 575 kontrol a zistili, že na trhu Slovenskej republiky sa na základe hlásení iných členských štátov EÚ vyskytoval jeden druh v počte 200 ks. Nájdené nebezpečné výrobky boli stiahnuté z predaja.

INÉ ČINNOSTI

PROJEKTY

V roku 2015 sa realizovali projekty:

Nanotechnológie v kozmetických výrobkoch

Cieľom európskeho projektu PROSAFE bol 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

bol ukončený v apríli 2015 záverečnou správou, ktorá 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 vypracovaní katalógu nanomateriálov.

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 bola mediálna kampaň pre spotrebiteľov ako ohlasovať závažné nežiaduce účinky. Projekt skončí 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	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-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