



**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 2012**

V Bratislave 8. 3. 2013

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

## VŠEOBECNE

Výkon dozoru v oblasti kozmetických výrobkov bol v roku 2012 vykonávaný v zmysle ustanovení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon 355/2007), nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 658/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky v znení neskorších predpisov (nariadenie 658/2005) 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 765/2008) a zabezpečený 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a 150 zamestnancami regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (RÚVZ), ktorí vykonávali dozor kumulovane s inými prácami vyplývajúcich z ich náplne činnosti. Pri výkone dozoru sa všetky RÚVZ riadili usmerneniami hlavného hygienika SR č. OHVBPKV/6-1/2012/Ko, OHVBPKV/6-2/Ko, OHVBPKV/ 6-3/2012/Ko, OHVBPKV/ 6-4/2013/Ko a OHVBPKV /6-5/2012/Ko. Výkon dozoru bol 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, Žilina a Poprad.

**Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami bol v roku 2012 zameraný na:**

- kontrolu kozmetických výrobkov
- kontrolu dodržiavania povinností výrobcov, dovozcov, distribútorov a predajcov kozmetických výrobkov
- kontrolu výskytu nebezpečných kozmetických výrobkov na trhu v Slovenskej republike hlásených v rýchlom výstražnom systéme pre spotrebiteľské výrobky RAPEX
- iné činnosti.

## VÝSLEDKY ŠTÁTNEHO ZDRAVOTNÉHO DOZORU

### KONTROLA KOZMETICKÝCH VÝROBKOV

Kontrola kozmetických výrobkov pozostávala z cielených 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 u výrobcov, dovozcov, distribútorov, ale i vo veľkoobchode, maloobchode vrátane lekární, v internetových predajniach a v sektore služieb. Celkovo bolo v rámci štátneho zdravotného dozoru skontrolovaných 4647 druhov výrobkov v znaku označovanie a 599 vzoriek bolo testovaných v laboratóriách. Vzorky boli v závislosti od cieleného sledovania analyzované na prítomnosť a obsah vybraných látok a mikrobiologickú čistotu respektíve úroveň konzervácie. Z celkového počtu 4647 skontrolovaných výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia vlády 37 (0,8%), z nich 25 v označení (neuvedenie všetkých použitých látok v zložení, neuvedenie povinných bezpečnostných údajov na obale výrobku a neuvedenie požadovaných údajov v slovenskom jazyku). Nedostatky v zložení výrobkov boli zistené v 7 prípadoch a týkali sa prekročenia najvyššie prípustného množstva regulovaných látok. Nedodržanie mikrobiologického štandardu bolo zistené v 5 prípadoch. Výsledky kontroly vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

kozmetické výrobky	počet			
	kontrolovaný znak			
	označenie	zloženie	mikrobiológia	pravdivosť tvrdení
skontrolované	4647	599	225	15
nevyhovelo	25	7	5	0

## Porovnanie výsledkov kontroly podľa rokov

rok kontroly	počet kontrolovaných kozmetických výrobkov - počet nevyhovujúcich výrobkov			
	označenie	zloženie	mikrobiológia	pravdivosť tvrdení
2012	4647 - 5	599 - 7	225 - 5	15 - 0
2011	5881 - 36	524 - 11	210 - 0	1 - 1
2010	2393 - 105	512 - 1	245 - 0	15 - 0
2009	622 - 27	622 - 6	394 - 1	3 - 1
2008	676 - 31	651 - 3	284 - 4	10 - 1

Zámerom cielených sledovaní v roku 2012 bolo zistiť, či výrobcovia dodržiavajú ustanovenia nariadenia vlády č. 658/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky v znení neskorších predpisov (ďalej nariadenie vlády) a zásady správnej výrobných praxe.

V rámci cielených sledovaní sa vo vzorkách výrobkov kontrolovali:

### A ZAKÁZANÉ LÁTKY

Tieto látky sa do kozmetických výrobkov nesmú pridávať a v nariadení vlády 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 vlády 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:

**1 hormóny** (*estrodol, estriol a prodesterón*) vo výrobkoch proti starnutiu

**2 ťažké kovy** (*olovo, šesťmocný chróm*) vo výrobkoch dekoratívnej kozmetiky pre deti a dospelých

**3 farbivá** (*o-, m-phenylenediamine, 4-methyl-m-phenylenediamine*) vo výrobkoch na farbenie vlasov

**4 dietylén glykol** (*diethylen glycol*) v zubných pastách a ústnych vodách.

### B POVOLENÉ REGULOVANÉ LÁTKY

Tieto látky môžu byť použité v kozmetických výrobkoch iba vtedy, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe č. 3, 4, 6 a 7 nariadenia vlády, a to oblasť aplikácie alebo použitia, najvyššiu 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 ako i na základe zistení nedostatkov v rámci výkonu štátneho zdravotného dozoru v predchádzajúcom období. V rámci regulovaných látok sa sledovali:

**1 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,*) v čistiacich výrobkoch,

**2 ultrafialové filtre** (*PABA, benzophenone-3, butyl methoxydibenzoylmethane, octyl methoxycinnamate, octyl salicylate, octyl dimethyl paba, benzophenone-5, octocrylene, 4-methylbenzylidene camphor, phenylbenzimidazole sulfonic acid*) v detských výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením,

**3 fluór** (*fluorine*) v zubných pastách a ústnych vodách

**4 vonné látky - potenciálne alergény** (*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

**5 farbivá** (*p-phenylenediamine, o-, m-, p-aminophenol, 2-methylresorcinol, hydroquinone, resorcinol, 4-amino-3-nitrofenol, 4-amino-2-metylphenol, 4-amino-3-metylphenol, 2,5-diaminotoluén sulfát*) vo výrobkoch na farbenie vlasov.

**6 formaldehyd** (*formaldehyde*) v profesionálnych výrobkoch na vyrovnávanie vlasov

**7 kyselina tioglykolová a pH** (*thioglycolic acid*) vo výrobkoch na onduláciu vlasov a depiláciu

**8 peroxid vodíka** (*hydroxid peroxide*) vo výrobkoch na bielenie zubov.

### C 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.

Kozmetický výrobok okrem toho nesmie v zmysle usmernení EK „Hraničné výrobky – kozmetika“ mať primárne liečivé alebo biocídne účinky.

V rámci pravdivosti tvrdení sa sledoval:

1. koenzým Q10 (ubiquinon) vo výrobkoch proti starnutiu pokožky
2. vitamín C vo výrobkoch deklarujúcich jeho použitie.

## D MIKROBIOLOGICKÁ ČISTOTA

Kozmetické výrobky uvedené do obehu musia spĺňať mikrobiologický štandard – nesmú obsahovať patogénne organizmy – Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus a celkový počet mikroorganizmov nesmie prekročiť stanovený limit.

## VÝSLEDKY JEDNOTLIVÝCH CIELENÝCH SLEDOVANÍ

### A ZAKÁZANÉ LÁTKY

Na zakázané látky bolo v laboratóriu celkovo analyzovaných 220 vzoriek výrobkov, z toho 45 (20,5 %) výrobkov pre deti a 175 (79,5 %) výrobkov pre dospelých. Požiadavkám nariadenia vlády nevyhovelo 10 (4,5 %) výrobkov, všetky pre dospelých. Nedostatky boli zistené v jednom prípade v zložení (prítomnosť olova nad stopové množstvo), v piatich prípadoch v označovaní (neuvedené povinné údaje) a v štyroch prípadoch v mikrobiologickom znečistení výrobkov (prekročený limit celkového počtu mikroorganizmov).

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

cieľné sledovanie	počet vzoriek				
	analyzované spolu	nevyhovujúce			
		spolu	mikrobiológia	zloženie	označovanie
hormóny	15				
ťažké kovy	55	4		1	3
farbivá	100	6	4		2
dietylenglykol	50				
<b>zakázané látky spolu</b>	<b>220</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

#### 1 hormóny

Hormóny sa sledovali vo výrobkoch pre ženy, určené proti starnutiu pokožky a označené tiež ako anti-age. Na stanovenie hormónov bolo celkovo odobratých 15 vzoriek. Žiadna analyzovaná vzorka neobsahovala zakázanú látku.

#### 2 ťažké kovy

V cieľnom sledovaní na základe skúseností z predchádzajúcich rokov sledovali iba olovo - látka ovplyvňujúca reprodukciu kategórie 1A a chróm<sup>6+</sup> - karcinogénna látka kategórie 1A. Tieto látky sa najčastejšie vyskytujú v dekoratívnej kozmetike z dôvodu ich prirodzeného znečistenia použitých 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 stanovenie prítomnosti olova a chrómu bolo celkovo odobratých 55 vzoriek, z toho 15 pre deti a 40 pre dospelých. Boli to rôzne sety, ktoré obsahovali rúže a lesky na pery, očné tiene, ceruzky a linky na oči, ceruzky na pery, púdre a riasenky. Z prevereného množstva vzoriek bolo vykonaných 83 analýz na prítomnosť olova a 23 analýz na šesťmocný chróm. Z uvedeného množstva nevyhoveli 4 vzorky, z toho 1 vzorka - ceruzka na oči a pery, pôvodom z Číny pre vysoký obsah olova. Pre vysoké riziko ohrozenia zdravia ľudí, bol výrobok nahlásený do rýchleho výstražného systému RAPEX. Ostatné 3 vzorky pôvodom z Číny a Poľska nevyhoveli v znaku označenie.

#### 3 farbivá

Oxidačné a neoxidačné farbivá neboli v nariadení vlády 658/2005 regulované a výrobcovia ich mohli používať do farieb na vlasy 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 nepredložili požadované bezpečnostné údaje, zaradia do prílohy č. 2 - medzi zakázané látky. Na kontrolu zakázaných farieb na vlasy bolo odobratých 100 vzoriek oxidačných a neoxidačných farieb na vlasy, z toho 20 vzoriek na báze heny. Z celkového množstva 100 vzoriek, žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivá.

#### **4 dietylénglykol**

Táto látka je v kozmetických výrobkoch povolená v koncentrácii 0,1% za podmienky, že je z prenosu, najčastejšie znečistenia glycerínu alebo propylénglykolov. Na analýzu bolo odobratých 20 vzoriek zubných pást pre deti, 10 ústnych vôd pre deti a 20 zubných pást pre dospelých. V žiadnej z nich nebola zistená prítomnosť zakázanej látky nad stanovený limit.

### **POVOLENÉ REGULOVANÉ LÁTKY**

Látky povolené pridávať do kozmetických výrobkov sú uvedené v prílohách č. 3, 4, 6 a 7 nariadenia vlády 658/2005. Ak sa použijú, len za podmienok uvedených v prílohách. Na povolené regulované látky bolo v laboratóriách celkovo analyzovaných 514 vzoriek rôznych výrobkov a požiadavkám legislatívy nevyhovelo 17 (3,3 %) vzoriek. Nedostatky sa týkali v 6 prípadoch zloženia (prekročenie povoleného limitu kontrolovanej látky), v 6 prípadoch označovania (neoznačenia zložiek v zozname zložiek) a v 5 prípadoch v mikrobiologickej kontaminácii výrobku (prekročenie celkového počtu mikroorganizmov). Výsledky jednotlivých cieľných sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľné sledovanie	Počet vzoriek				
	analyzované spolu	nevyhovujúce			
		spolu	mikrobiológia	zloženie	označovanie
konzervačné látky	190	1	1		
UV filtre	40	1			1
fluór	50				
vonné látky	73	3			3
farbivá	100	6	4		2
formaldehyd	6				
kyselina tioglykolová	19				
peroxid vodíka	36	6		6	
<b>povolené regulované látky</b>	<b>514</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

#### **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 č. 6 nariadenia vlády. Niektoré z nich ak sa použijú vo vyššej ako povolenej koncentrácii majú dezodoračné, antimikrobiálne alebo keratolytické účinky. Takéto látky sú v uvedenej prílohe označené symbolom "+" a možno ich pridávať do kozmetických výrobkov aj vo vyšších ako ustanovených koncentráciách, musia byť však použité na špecifické účely zrejme z prezentácie výrobku.

Na cieľné sledovanie sa odoberali čistiace výrobky ako tekuté a tuhé mydlá, výrobky do kúpeľa a na sprchovanie, čistiace mlieka, vody a lotiony, masky, peelingy, dezodoranty, antiperspiranty a čistiace vlhčené utierky. Celkovo bolo odobratých 190 vzoriek výrobkov, z toho 50 (26,3 %) výrobkov pre deti a 140 (73,7 %) pre dospelých. Všetky vyhoveli požiadavkám na označenie ako i obsahu použitých konzervačných látok. Jedna vzorka, vlasový šampón pre dospelých, pôvod Slovenská republika, nevyhovela v mikrobiologickej čistote, z dôvodu prekročenia celkového počtu mikroorganizmov.

#### **2 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 č. 7 nariadenia vlády. Na účely cieľného sledovania bolo analyzovaných 40 vzoriek rôznych kozmetických výrobkov pre deti, krajina pôvodu: Nemecko, Česká republika, Francúzsko, Rakúsko, Slovenská republika a Poľsko. Jedna vzorka pre deti, pôvodom z Českej republiky nevyhovela v znaku označovania. Na obale chýbala bezpečnostná veta.

#### **3 fluór**

Použitie fluóru vo výrobkoch na starostlivosť o zuby je limitované v prílohe č. 3 nariadenia vlády. 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 dospeljej 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. V cieľnom sledovaní sa analyzovalo 50 vzoriek vyrobených v Nemecku, Francúzsku, Veľkej Británii, Poľsku, Slovensku, Bulharsku, Švajčiarsku, USA a Brazílii, z toho 20 zubných pást a 10 ústnych vôd určené priamo deťom a 20 zubných pást pre dospelých. Všetky výrobky v sledovanom znaku a v označovaní vyhoveli požiadavkám právneho predpisu.

#### **4 vonné látky (potenciálne alergény)**

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 časti 1 nariadenia vlády 658/2005 pod referenčnými číslami 67 až 92. Tieto látky okrem toho, že sú 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. Na analýzu bolo odobratých 73 vzoriek rôznych kozmetických výrobkov a to, parfumované, kolínske a toaletné vody, vody po holení, dezodoranty, antiperspiranty a výrobky do kúpeľa a na sprchovanie, vyrobené v Nemecku, Francúzsku, Českej republike, Slovenskej republike, Turecku, Veľkej Británii, Poľsku, Taliansku a Belgicku. Celkovo nevyhoveli 3 výrobky z Francúzska pre neuvedenie vonných látok v zozname zložiek.

#### **5 farbivá**

V nadväznosti na uverejnenie vedeckej štúdie „Používanie trvalých farieb na vlasy a riziko rakoviny močového mechúra“ bola EK a členskými štátmi EÚ prijatá stratégia na prehodnotenie bezpečnosti farbív vo výrobkoch na farbenie vlasov a následné regulovanie všetkých farbív používaných do výrobkov na farbenie vlasov. Farbivá, ktoré po prehodnotení splňali požiadavky na bezpečnosť boli zaradené do prílohy č. 3 a môžu byť použité iba za ustanovených podmienok.

Na účely kontroly používania regulovaných farbív a označenia sa odobralo 100 výrobkov na farbenie vlasov, z toho 20 výrobkov na báze heny, vyrobené v Českej republike, Nemecku, Francúzsku, Slovensku, Poľsku a Slovenskej republike. Všetky vzorky vyhoveli požiadavke nariadenia vlády 658/2005 v sledovanom znaku, 2 výrobky nevyhoveli v označení, na obale chýbal povinný údaj o zmiešavacom pomere. Výrobky na báze heny boli skontrolované aj na mikrobiologickú čistotu a zistilo sa, že u 4 výrobkov pôvodom z Českej republiky a Rakúska bol prekročený štandard na celkový obsah mikroorganizmov.

#### **6 formaldehyd**

Cieľené sledovanie bolo vykonané na základe zistení členských štátov, 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%. Výrobcovia ho však používali do výrobkov na vlasy do tzv. keratínovej kúry. Ako zložku však nepoužívali 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 vystavenia. 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 uhlu 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 plynného formaldehydu a metylén glykolu za „voľný formaldehyd“ a množstvá za „ekvivalenty formaldehydu“. Na cieľené sledovanie bolo odobratých 6 vzoriek výrobkov z Nemecka, Francúzska, Veľkej Británie a USA. na vyrovnávanie vlasov, no v žiadnom z nich prítomnosť formaldehydu nezistila.

#### **7 kyselina tioglykolová, pH**

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 cieľné sledovanie bolo odobratých 10 výrobkov na onduláciu vlasov, vyrobených v Taliansku, Poľsku, Nemecku a Českej republike, 1 výrobok na onduláciu mihalnic, pôvodom z Rakúska a 8 výrobkov na depiláciu, pôvodom z Francúzska, Talianska, Poľska a Nemecka. Všetky kontrolované výrobky boli v súlade s právnym predpisom.

### **8 peroxid vodíka**

Do 1. novembra 2012 nebolo možné uvádzať na trh Európskej únie kozmetické výrobky na bielenie zubov, do ktorých bol použitý peroxid vodíka alebo látky z ktorých sa peroxid vodíka uvoľňoval za účelom chemického bielenia zubov vo vyššej koncentrácii ako 0,1 %. Od tohto dátumu je možné uvádzať na trh výrobky na bielenie zubov, ale koncentrácia prítomného alebo uvoľneného peroxidu vodíka nesmie byť vyššia ako 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 bolo odobratých 30 zubných pást s bieliacim účinkom a 6 výrobkov na bielenie zubov ponúkaných v internetovom obchode. Všetkých 6 výrobkov na bielenie zubov, pôvodom z USA malo vyšší obsah peroxidu vodíka. Výrobky predstavovali vážne riziko poškodenia zdravia a boli nahlásené do rýchleho výstražného systému RAPEX.

### **PRAVDIVOSŤ TVRDENÍ**

V rámci výkonu dozoru bolo do laboratória odobratých 15 výrobkov, ktoré na obale deklarovali prítomnosť koenzýmu Q10 a prítomnosť vitamínu C. Analýzou sa sledovalo, či výrobca skutočne danú látkou použil tak, ako to deklaruje na obale výrobku. Analýzou sa u všetkých výrobkoch potvrdila deklarovaná prítomnosť danej látky.

cieľné sledovanie	Počet vzoriek				
	analyzované spolu	nevyhovujúce			
		spolu	mikrobiológia	zloženie	označovanie
Koenzým Q10	10				
Vitamín C	5				
spolu	15				

### **KONTROLA DODRŽIAVANIA POVINNOSTÍ VÝROBCOV, DOVOZCOV, DISTRIBÚTOROV A PREDAJCOV KOZMETICKÝCH VÝROBKOV**

V rámci výkonu štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami v roku 2012 vykonali zamestnanci RÚVZ kontrolu u 2860 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 vlády 658/2005 a to, kontrolu dokumentácie kozmetických výrobkov u výrobcov a dovozcov a u výrobcov aj dodržiavania správnej výrobných praxe.

Prehľad výkonov je uvedený v nasledovnej tabuľke.

výkon ŠZD	výrobcovia a baliarne	dovozcovia	distribútori a predajcovia	sektor služieb	spolu
počet podnikov podliehajúcich ŠZD	40	12	9 783	10 820	20 655
počet podnikov, v ktorých bol vykonaný ŠZD	28	7	1 333	1 492	2 860
počet vykonaných inšpekcií spolu	44	3	8 705	2 495	11 247
počet inšpekcií vykonaných ako reakcia na RAPEX	0	0	8 313	2 205	10 518
Dodržiavanie zásad správnej výrobných praxe	12				12
Kontrola dokumentácie o výrobku	13	2			15

### **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 vlády 658/2005, a to kvalitatívne a kvantitatívne zloženie výrobkov, špecifikáciu zložiek a konečných výrobkov, hodnotenie bezpečnosti, dokumentáciu o nežiaducich účinkoch a či konečný výrobok alebo jeho zložky boli/neboli testované na zvieratách.

Celkovo bolo skontrolovaných 15 subjektov, z toho bolo 15 výrobcov a 2 dovozcovia a preverila sa informačná zložka 50 vybraných kozmetických výrobkov. Zistili sa nedostatky v dokumentácii 6 výrobkov u 3 výrobcov a 2 dovozcov. Ďalej sa z dokumentácie zistilo, že žiaden skontrolovaný výrobok nebol testovaný na zvieratách.

### **Kontrola správnej výrobnéj praxe**

U 12 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax. Nedostatky nezávažného charakteru boli zistené u 4 výrobcov.

### **Kontrola označenia kozmetických výrobkov**

Kontrolou označovania výrobkov pri predaji sa ďalej zistilo, že u výrobcov, dovozcov, distribútorov, predajcov ale i v sektore služieb naďalej prevládajú, i keď v menšom množstve, predaj nesprávne označených kozmetických výrobkov, najmä chýbajúce údaje v slovenskom jazyku, nedostatky v označovaní zložiek a bezpečnostných informácií. Zo 4647 skontrolovaných výrobkov nevyhovelo 16.

## **KONTROLA VÝSKYTU NEBEZPEČNÝCH KOZMETICKÝCH VÝROBKOV NA TRHU V SLOVENSKEJ REPUBLIKE**

### **RAPEX - rýchly výstražný systém pre spotrebiteľské výrobky**

Slovenská republika sa po vstupe do EÚ zapojila do systému rýchlej výmeny informácií o nebezpečných nepotravinárskych výrobkoch RAPEX. Počas roku 2012 bolo do tohto systému zaslaných 116 hlásení o výskyte nebezpečných výrobkov s vysokým rizikom pre zdravie podľa článku 12 smernice 2001/95 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a 9 hlásení o výskyte výrobkov podľa článku 11 danej smernice. Všetky RUVZ kontrolovali dovozcov, distribútorov a predajcov kozmetických výrobkov a zisťovali výskyt uvedených výrobkov v Slovenskej republike. Vykonali spolu 10 518 kontrol a zistili, že na trhu Slovenskej republiky sa na základe hlásení vyskytovalo 14 druhov – 3364 kusov nebezpečných výrobkov. Uvedené nebezpečné výrobky boli dobrovoľne stiahnuté z predaja do príchodu kontrolných orgánov a v jednom prípade kontrolný orgán po ich zistení uložil opatrenie na ich stiahnutie z trhu.

V rámci výkonu dozoru bol zistený na území Slovenskej republiky 6 druhov výrobkov na bielenie zubov, v ktorých nebola dodržaná najvyššie prípustná koncentrácia peroxidu vodíka a 1 výrobok dekoratívnej kozmetiky pre vysoký obsah olova. Keďže výrobky predstavovali pre ľudí vysoké riziko poškodenia zdravia, boli nahlásené do rýchleho výstražného systému RAPEX.

## **INÉ ČINNOSTI**

### **Laboratórna činnosť**

Jednotlivé laboratória v rámci špecializácie zaviedli a validovali v roku 2012 nové analytické metódy na dôkaz a stanovenie:

RUVZ Bratislava - AHA kyselín –kyselina glykolová, mliečna, vínna a citrónová,

RUVZ Poprad - rýchlo test parafenyléndiamínu,

RUVZ Žilina - dôkaz a stanovenie chrómu<sup>6+</sup>.

RUVZ Bratislava hlavné mesto so sídlom v Bratislave sa zúčastnilo medzi laboratórneho kruhového testu na dôkaz a stanovenie vonných látok a RUVZ so sídlom v Poprade na dôkaz a stanovenie ftalátov, ktoré organizoval OCCL pri Rade Európy. Testu na ftaláty sa zúčastnilo 11 laboratórií a analyzovali sa 2 vzorky. Iba výsledky štyroch laboratórií vyhoveli stanoveným kritériám a laboratórium RUVZ so sídlom v Poprade bolo medzi nimi. Výsledky druhého testu neboli známe.

Zoznam všetkých zavedených analytických metód zavedených v jednotlivých laboratóriách

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 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
Dokaz 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
hormóny- estradiol, estriol, progesteron	X	-	-
acrylamid	-	X	-
ftaláty	-	-	X
vitamíny	C	A, E, C	
DEG	-	X	X
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	-	-
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 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	-
AHA kyseliny (glykolová, mliečna, vínna, citrónová)	x	-	-
Cr <sup>6+</sup>	-	x	-
PPD rýchlotest	-	-	x

### **Monitoring nano materiálov**

V roku 2012 všetky RUVZ vykonali monitoring, organizovaný pracovnou skupinou PEMSAC pri Európskej komisii, cieľom ktorého bolo zistenie, či sa na trhu Slovenskej republiky vyskytujú kozmetické výrobky, ktoré deklarujú prítomnosť látky v nano forme. Úlohou monitoringu bolo zistiť:

- kategórie kozmetických výrobkov obsahujúce nano zložku
- kategórie zložiek v nano forme
- tvrdenia o prítomnosti nano zložky.

Monitoringom sa zistilo, že najčastejšie obsahujú zložku v nano forme čistiace výrobky – koloidné striebro, zlato, meď a platina.

### **Spolupráca s Finančným riaditeľstvom Slovenskej republiky**

V zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky na akreditácie a dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (nariadenie 765/2008), podpísali riaditeľ Finančnej správy SR a hlavný hygienik SR Dohodu o spolupráci, ktorá sa týka kontroly výrobkov na hraniciach. Spolupráca sa v zmysle článku 27-29 nariadenia č. 765/2008 týka kontroly kozmetických výrobkov vstupujúcich na európsky trh z krajín mimo územia Európskej únie. Podľa dohody a článku 27-29 nariadenia 765/2008 môžu colné orgány pri podozrení tovar zadržať a požiadať orgány verejného zdravotníctva o stanovisko, či zadržaný tovar vyhovuje právnym predpisom. Kontaktným bodom pre spoluprácu bolo určené NRC pre kozmetické výrobky pri RUVZ so sídlom v Žiline. Už novembri 2012 bol vypracovaný rizikový profil pre výrobky na bielenie zubov a v decembri 2012 sa uskutočnila cieľná kontrola na dané výrobky. V sledovanom období bol nahlásený dovoz 2 výrobkov spadajúcich pod rizikový profil, a po preskúmaní dokumentácie obidva výrobky splnili požiadavky nariadenia vlády 658/2005 a následne boli prepustené do colného režimu voľný obeh.

### **NRC pre kozmetické výrobky**

V roku 2012 bolo rozhodnutím MZ SR zriadené NRC pre kozmetické výrobky pri RUVZ so sídlom v Žiline, ktoré je v zmysle štatútu okrem výkonu štátneho zdravotného dozoru aj kontaktným bodom pre spoluprácu s Európskou komisiou a Radou Európy v oblasti laboratórnej diagnostiky kozmetických výrobkov.

## **ÚLOHY VYPLÝVAJÚCE Z VÝSLEDKOV ŠTÁTNEHO ZDRAVOTNÉHO DOZORU NAD KOZMETICKÝMI VÝROBKAMI V ROKU 2013**

Z výsledkov výkonu štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami v roku 2012 vidno, že na trhu Slovenskej republiky dlhodobo vyskytuje nízky počet kozmetických výrobkov, ktoré nevyhovujú požiadavkám právnych predpisov. I napriek tomu však pre zvýšenie ochrany zdravia a ochrany práv spotrebiteľa bude i naďalej potrebné:

- 1 Pokračovať v cieľných úlohách zameraných na bezpečnosť kozmetických výrobkov a ochranu spotrebiteľov.**
- 2 Spolupracovať pri výkone štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami s ostatnými kompetentnými orgánmi v Slovenskej republike ako i s kompetentnými orgánmi členských štátov Európskej únie.**
- 3 Implementovať a rozvíjať systém trhovej kontroly kozmetických výrobkov v súlade s princípmi politiky Európskej únie.**
- 4 Zaviesť „Cosmetovigilance“ – systém hlásení závažných nežiaducich účinkov v dôsledku používania kozmetických výrobkov.**
- 5 Vychovávať spotrebiteľa formou mediálnych kampaní s cieľom dosiahnutia zvýšenej ochrany zdravia.**



