



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 2016

V Bratislave, 1. 2. 2017

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

Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami (ŠZD) bol v roku 2016 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 Z. z. o ochrane spotrebiteľa pri predaji tovaru alebo poskytovaní služieb na základe zmluvy uzavretej na diaľku alebo zmluvy uzavretej mimo prevádzkových priestorov predávajúceho (zákon 102/2014 Z. z.). Dozor bol zabezpečovaný 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a 144 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 Slovenskej republiky v zmysle príručky pre výkon ŠZD nad kozmetickými výrobkami OHVBPKV/16-9330/2015/Ko, ktorý bol v priebehu roka 2016 zmenený a doplnený usmerneniami: OHVBPKV/7-141/2016/Ko, OHVBPKV/7-12145/2016/Ko, OHVBPKV/7-18111/2015/Ki, OHVBPKV/7-24185/2016/Ko a OHVBPKV/7-28082/2016/Ko. Výkon dozoru bol v roku 2016 vypracovaný v súlade s pracovným plánom, ktorý bol prijatý členskými štátmi na pracovnej skupine PEMSAC pri Európskej komisii na roky 2016-2017 a bol zameraný na:

- kontrolu zloženia a povinného označenia kozmetických výrobkov,
- kontrolu tvrdení uvedených na obale a v reklame kozmetických výrobkov,
- kontrolu dodržiavania povinností fyzických a právnických osôb,
- kontrolu dodržiavania povinností fyzických a právnických osôb pri predaji kozmetických výrobkov na diaľku,
- kontrolu výskytu nebezpečných kozmetických výrobkov na trhu Slovenskej republiky, hlásených v rýchlom výstražnom systéme pre spotrebiteľské výrobky RAPEX,
- podnety,
- iné činnosti.

KONTROLA OZNAČENIA A ZLOŽENIA KOZMETICKÝCH VÝROBKOV

Kontrola kozmetických výrobkov pozostávala z cielených sledovaní, v rámci ktorých sa odoberali vzorky výrobkov a následne analyzovali v 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 (tretie krajiny). Vzorky na analýzu do laboratórií boli odoberané v skladoch výrobcov, dovozcov, distribútorov, v predajnej sieti, vrátane lekární a internetových predajní a v sektore služieb. Celkovo bolo v rámci ŠZD skontrolovaných 1 175 výrobkov. Všetky výrobky boli skontrolované na označenie a 383 vzoriek bolo testovaných v laboratóriách. Vzorky boli v závislosti od cieleného sledovania analyzované na obsah vybraných látok (zakázaných, regulovaných a neregulovaných) a 215 vzoriek aj na mikrobiologickú čistotu respektíve úroveň konzervácie. Z celkového počtu 1 175 výrobkov, 57 výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia ES 1223/2009, z toho 55 v označení, 5 v tvrdeniach, 3 v zložení a 1 výrobok v znaku mikrobiologickej čistoty. Výsledky kontroly vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

kozmetické výrobky	počet vzoriek				
	spolu	kontrolovaný znak			
		označenie	zloženie	mikrobiologická čistota	pravdivosť tvrdení
skontrolované	1 175	837	383	215	202
nevyhovelo	57	55	3	1	5

Porovnanie výsledkov kontroly podľa rokov

	označenie	zloženie	mikrobiologická čistota	pravdivosť tvrdení

rok	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad
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
2016	837	55	383	3	215	1	202	5

OZNAČOVANIE

Na vnútornom a vonkajšom obale kozmetických výrobkov musia byť nezmazateľným, ľahko čitateľným a viditeľným písmom uvedené povinné údaje, a to: meno a obchodné meno zodpovednej osoby, v prípade výrobkov dovezených z tretích krajín aj krajina pôvodu, nominálny obsah, dátum minimálnej trvanlivosti, bezpečnostné upozornenia, šarža, funkcia výrobku, zoznam zložiek. Zároveň platí, že minimálne nominálny obsah, dátum minimálnej trvanlivosti, funkcia a bezpečnostné upozornenia, v prípade potreby aj návod na použitie musia byť v slovenskom jazyku. V rámci kontroly povinného označenia sa skontrolovalo 837 výrobkov. Z uvedeného množstva 55 nespĺňalo požiadavky predpisu z dôvodu neuvedenia zložky na obale výrobku, neuvedenia požadovaných údajov v slovenskom jazyku a zistil sa nesúlad medzi pôvodným označením a označením na slovenskej etike. Ďalej sa zistilo, že 39 výrobkov sa predávalo po dátume minimálnej trvanlivosti.

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-aminopfenol*) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalnic a v tetovacích farbách,
- **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,
- **konzervačné látky** (*isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben, pentymparaben v čistiacich výrobkoch pre deti a dospelých.*

Vyhodnotenie cieľných sledovaní – zakázané látky

Na zakázané látky bolo v laboratóriu celkovo analyzovaných 323 vzoriek výrobkov, z toho 60 výrobkov pre deti a 263 výrobkov pre dospelých. Požiadavkám právneho predpisu vyhovel všetky výrobky. Výsledky jednotlivých cieľných sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľné sledovanie	počet vzoriek			
	analyzované spolu	nevyhovujúce		
		spolu	mikrobiológia	zloženie
hormóny	30	0		
ťažké kovy	70	0		

farbivá	28	0		
ftaláty	15	0		
konzervačné látky	180	0		
zakázané látky spolu	323	0		

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 30 vzoriek. Žiadna analyzovaná vzorka neobsahovala zakázané látky.

Ťažké kovy

sa najčastejšie vyskytujú v dekoratívnej kozmetike z dôvodu ich prirodzeného znečistenia surovín. Výrobca pri výrobe takýchto výrobkov musí toto znečistenie brať do úvahy, pretože sa mu pri výrobe nedá vyhnúť a pri hodnotení bezpečnosti zároveň predvídať správanie sa spotrebiteľa. To sa týka hlavne dekoratívnej kozmetiky pre deti. Z tohto dôvodu boli do cieľného sledovania zaradené nielen dekoratívna kozmetika dospelých a deti ale aj dekoratívna kozmetika 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 uvedená na trh ako hračka, musí spĺňať aj požiadavky na zloženie a označenie ako kozmetika. V cieľnom sledovaní sa Na analýzu bolo celkovo odobratých 70 vzoriek, z toho 55 pre dospelých a 15 pre deti. Boli to rôzne súpravy, ktoré obsahovali rúže a lesky na pery, očné tiene, ceruzky na oči a pery a tekuté a suché podklady na tónovanie pokožky+. Všetky vzorky vyhoveli požiadavke na stopové množstvá zakázaných látok. Výsledky analýz sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek					spolu
		Hg	Cr ⁶⁺	Ni	Cd	Pb	
výrobky pre deti							
farby na tvár	15						0
výrobky pre dospelých							
očné tiene a ceruzky na oči	17						0
tónovacie podklady	9						0
rúže a lesky a ceruzky na pery	29						0
spolu	70						0

Farbivá

sa pridávajú do výrobkov na farbenie vlasov a mihalníc výrobcovia môžu 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 20 vzorkách farieb na vlasy a 8 vzorkách farieb na mihalnice. Žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivo.

Ftaláty

sú estery kyseliny 1,2-benzéndikarboxylovej (ftalovej). Majú široké využitie a najčastejšie sa používajú ako plastifikátory a sú súčasťou mnohých obalov. Vzhľadom na to, že ftaláty nie sú v týchto výrobkoch chemicky viazané, dochádza k ich neustálemu uvoľňovaniu do vzduchu, difúziou do tekutín a potravín, kozmetiky, hračiek a iných, čo vedie k expozícii prostredníctvom jedenia a pitia, prenosu kožou alebo vdýchnutím. Existuje podozrenie, že niektoré druhy ftalátov, majú karcinogénny a estrogénny účinok, preto ich použitie najmä do hračiek a kozmetických výrobkov je obmedzené. V cieľnom sledovaní sa okrem zakázaných druhov ftalátov sledoval aj obsah dietylftalátu, ktorý v kozmetickej legislatíve nie je

regulovaný. Používa sa ako denaturačná látka, filmotvorná látka, rozpúšťadlo, zmäkčovadlo alebo látka na zlepšenie kondície vlasov. Na analýzu bolo odobratých 15 vzoriek výrobkov, z toho 10 pre dospelých a 5 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	5	ND-0,0031	ND	
spolu	15			0

Konzervačné látky

slúžia na konzerváciu kozmetického výrobku a sú regulované v prílohe V nariadenia ES 1223/2009. parabény sú regulované v položke 12 pod označením soli a estery kyseliny 4-hydroxybenzoovej, s maximálnou koncentráciou 0,4 % v prípade jednotlivých esterov a 0,8 % v prípade zmesí esterov. Európska komisia na podnet Dánska prehodnotila ich bezpečnosť so záverom, že izopropylparaben, izobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben a pentylparaben nie sú v kozmetických výrobkoch bezpečné pre ich možný vplyv na endokrinný systém. Z uvedených dôvodov bolo od 29. 5. 2015 zakázané sprístupňovať na trhu EÚ kozmetické výrobky s obsahom daných konzervačných látok. V rámci kontroly regulovaných látok sa zisťovalo dodržiavanie zákazu uvedených druhov parabénov. Skontrolovalo sa 180 vzoriek výrobkov, z toho 40 vzoriek výrobkov pre deti a 140 vzoriek pre dospelých. Žiaden výrobok neobsahoval zakázané parabény.

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 cieleného sledovania boli vybrané látky, ktoré predstavujú riziko pre zdravie ľudí, a to z dôvodu legislatívnej zmeny podmienok ich použitia a na základe zistení nedostatkov v rámci výkonu ŠZD v predchádzajúcom období. V rámci regulovaných látok sa sledovali:

- **konzervačné látky** (*p-chloro-m-cresol; chlorxylenol; benzalkonium chloride, bromide, saccharinate+, benzetonium chloride; triclosan; chlorbutanol; salicylic acid a jej soli+ (Ca, Mg, Mea, K, Na, Teasalicylate); methylparaben, ethylparaben, propylparaben, butylparaben a ich soli a estery; benzoic acid and sodium benzoate; phenoxyethanol; 1-phenoxypropan-2-ol; propionic acid*) v čistiacich výrobkoch pre deti a dospelých,
- **ultrafialové filtre** (*PABA; benzophenone-3; butyl methoxydibenzoylmethane; octyl methoxycinnamate; octyl salicylate; octyl dimethyl paba; benzophenone-5; octocrylene; 4-methylbenzylidene camphor; phenylbenzimidazole sulfonic acid*) vo výrobkoch pre 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,
- **formaldehyd** (*formaldehyde*) vo výrobkoch na vlasy a nechty.

Vyhodnotenie cielených sledovaní – regulované látky

Na regulované látky bolo v laboratóriách celkovo analyzovaných 379 vzoriek rôznych výrobkov a požiadavkám legislatívy nevyhoveli dve vzorky – zistila sa prítomnosť farbiva neuvedeného v zozname zložiek v 1 výrobku na farbenie obočia a neuvedenie zložiek - potenciálnych alergénov v zozname zložiek v zubnej paste.

Výsledky jednotlivých cieľených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľené sledovanie	počet vzoriek		
	analyzované		nevyhovujúce
	spolu	spolu	zloženie
konzervačné látky	180		
UV filtre	30		
vonné látky	81	2	2
fluór a peroxid vodíka	40		
farbivá	28	1	1
formaldehyd	20		
spolu	379	3	3

Konzervačné 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. Na tieto účely sú regulované v prílohe III 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, peelings a čistiace vlhčené utierky. Celkovo bolo odobratých 180 vzoriek výrobkov, z toho 40 výrobkov pre deti a 140 výrobkov pre dospelých. Všetky výrobky vyhoveli požiadavke nariadenia ES 1223/2009.

Ultrafialové filtre (UV)

sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom ochrany pokožky pred škodlivými účinkami slnečného žiarenia ale i na ochranu samotného výrobku pred UV žiarením. Do kozmetických výrobkov možno použiť len tie ultrafialové filtre a za podmienok, ktoré sú uvedené v prílohe VI nariadenia ES 1223/2009. Na účely cieľeného sledovania bolo analyzovaných 30 vzoriek výrobkov pre dospelých. Všetky výrobky spĺňali požiadavky nariadenia ES 1223/2009.

Vonné látky

sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom obohatenia výrobku, pokožky alebo odstránenia nevhodných pachov. V zozname zložiek sa vonné látky nevymenovávajú jednotlivo, ale sa uvádzajú iba skupinovým názvom „parfum“ alebo „aroma“. Výnimku tvoria potenciálne alergény, uvedené prílohe č. 3 nariadenia ES 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 81 vzoriek pre dospelých. Dve vzorky nevyhoveli požiadavke na označenie zložiek – potenciálne alergény neboli vyznačené v zozname zložiek a výrobky boli nahlásené do systému Rapex.

Farbivá

sa pridávajú do oxidačných a neoxidačných farieb na vlasy a mihalnice. Dňa 11. 7. 2013 nadobudlo účinnosť nariadenie ES 1223/2009, ktoré zavádza definíciu výrobkov na vlasy. Podľa predpisu sú vlasy ochlpenie hlavy okrem mihalnic a následne platí, že ak je farbivo v právnom predpise určené do výrobkov na vlasy, nesmie sa používať do výrobkov, ktoré sú určené na mihalnice. Na účely kontroly používania regulovaných farbív a označenia sa odobralo 28 vzoriek, z toho 20 vzoriek oxidačných farieb na vlasy a 8 vzoriek na mihalnice. V žiadnej testovanej vzorke sa nezistilo nedodržanie najvyššie prístupných limitov. Zistilo sa však, že v jednom prípade výrobca neuviedol použité farbivo v zozname zložiek.

Formaldehyd

je do kozmetických výrobkov povolený ako konzervačná látka v maximálnej koncentrácii 0,2 % a do výrobkov na nechty 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 metylene 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 plynného formaldehydu a methylene glycol za „voľný formaldehyd“ a množstvá za „ekvivalenty formaldehydu“. Na cieľené sledovanie bolo odobratých 10 vzoriek výrobkov na vlasy a 10 výrobkov na nechty. Všetky výrobky vyhoveli v sledovanom znaku.

Fluór a peroxid vodíka

sú vo výrobkoch na starostlivosť o zuby limitované v prílohe III nariadenia ES 1223/2009. Limit pre Fluór sa týka jeho najvyššie prípustnej koncentrácie a u zubných pást i uvedenie povinných bezpečnostných údajov na obale výrobku. Na zabezpečenie vyššieho stupňa ochrany spotrebiteľov a to z dôvodu prevencie vzniku fluorózy zubov u detí sa vyžaduje v označení zubných pást s obsahom fluóru od 0,1 – 0,15 % uvádzať upozornenie, že deti si pri použití danej zubnej pasty musia čistiť zuby pod dohľadom dospelšej osoby a na čistenie zubov použiť množstvo pasty vo veľkosti zrna hrachu. Uvedená informácia nemusí byť uvedená len na zubných pastách, ktoré sú určené len pre dospelých. Peroxid vodíka alebo látky z ktorých sa peroxid vodíka uvoľňuje sa môžu použiť do zubných pást v najvyššie prípustnej koncentrácii 0,1 %. Na účely chemického bielenia zubov môže byť použitý vo vyššej koncentrácii 0,1 – 6,0 %, tieto výrobky však nesmú byť prístupné spotrebiteľovi. Prvú aplikáciu pri bielení zubov

môžu vykonať len zubní lekári po zhodnotení zdravotného stavu zubov a ústnej dutiny a zvyšnú časť bieliaceho výrobku dajú danej osobe na dokončenie cyklu bielenia v domácom prostredí. Na kontrolu daných látok odobrali RUVZ spolu 40 výrobkov, z toho 20 vzoriek výrobkov pre deti a 20 vzoriek zubných pást s bieliacim účinkom pre dospelých. Všetky výrobky vyhoveli v sledovaných znakoch. Súčasťou cieľeného sledovania bola i kontrola výrobkov na bielenie zubov pri dovoze z tretích krajín v spolupráci s Finančným riaditeľstvom Slovenskej republiky. Počas sledovaného obdobia bol nahlásený dovoz 2 výrobkov. NRC pri RUVZ so sídlom v Žiline posúdil predloženú dokumentáciu a vydal 2 stanoviská na prepustenie výrobkov do colného režimu voľný obeh tovarov. 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 s bieliacim účinkom pre dospelých	20	
výrobky na bielenie zubov – colná kontrola	2	
spolu	42	

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:

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

Vyhodnotenie cieľených sledovaní – pravdivosť tvrdení

V rámci cieľeného sledovania bolo skontrolovaných 202 rôznych kozmetických výrobkov. Kontrola tvrdení bola vykonaná v 166 prípadoch na obaloch a v 37 prípadoch v printových médiách. Všetky výrobky boli kontrolované, či

- neuvádzajú tvrdenia, že boli schválené alebo povolené príslušným orgánom v EÚ, neuvádzajú značku zhody CE alebo neobsahujú tvrdenia, ktoré im pripisujú osobitný prínos, pričom tento prínos predstavuje iba súlad s minimálnymi legislatívnymi požiadavkami,
- tvrdenia o zložkách a výrobkoch sú pravdivé a podložené primeranými dôkazmi,

- tvrdenia sú objektívne a neočierňujú konkurenciu,
- sú pre priemerného spotrebiteľa jasné a zrozumiteľné a či mu umožňujú kvalifikovane sa rozhodnúť.

V 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 harmonizovaný predpis. Privátne štandardy majú rozličné kritériá na zloženie a označovanie a spotrebiteľa pri jeho rozhodovaní skôr uvádzajú do omylu. V rámci cieľného sledovania sa u 5 výrobkov zistili nasledovné porušenia:

- obchodná značka výrobku navádza k tomu, že výrobok obsahuje zložku, ktorú výrobok v skutočnosti nemá - 1 výrobok,
- deklarácia, že výrobok neobsahuje zložku a v skutočnosti ju obsahuje – 2 výrobky,
- deklarácia liečivých účinkov - 2 výrobky.

MIKROBIOLOGICKÁ ČISTOTA

V rámci kontroly mikrobiologickej čistoty bolo skontrolovaných 215 výrobkov, z toho 40 výrobkov pre deti. Jeden výrobok – zubná pasta prekročil povolený limit celkového počtu mikroorganizmov. Zistené množstvo bolo vyhodnotené ako vysoko rizikové a výrobok bol nahlásený do systému Rapex.

PODNETY

V roku 2016 zaznamenali orgány na ochranu zdravia 98 podnetov na nedodržanie ustanovení zákona 355/2007 Z. z. a zákona 102/2014 Z. z. Podnety sa týkali najmä podozrenia na:

- nevyhovujúce povinné označenie výrobkov,
- zavádzajúce označenie tvrdení na obale a reklame výrobkov,
- prevádzkovanie činnosti bez vydania rozhodnutia na uvedenie prevádzky do činnosti,
- predaj nevyhovujúcich výrobkov z dôvodu vzniku nepriaznivých účinkov na zdravie,
- nedodržanie ustanovení zákona 102/2014 Z. z. pri predaji tovaru cez internet
- predaj falšovaných výrobkov.

KONTROLA DODRŽIAVANIA POVINNOSTÍ FYZICKÝCH A PRÁVNICKÝCH OSÔB

V rámci výkonu ŠZD v roku 2015 vykonali zamestnanci RÚVZ kontrolu 1 757 fyzických a právnických osôb za účelom zistenia dodržiavania ustanovení zákona 355/2007 Z. z. v posudkovej činnosti (rozhodnutie na uvedenie priestorov do prevádzky), pri výkone epidemiologickej závažnej činnosti (zdravotná a odborná spôsobilosť zamestnancov) a ustanovení nariadenia ES 1223/2009 pri výrobe a uvedení kozmetických výrobkov na trh (správna výrobná prax, informačná zložka o výrobku, podmienky predaja a skladovania výrobkov). 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	88	11	9 730	13 666	23 495
počet fyzických a právnických osôb, v ktorých bol vykonaný ŠZD	39	4	1 042	672	1 757

počet vykonaných kontrol spolu	89	9	9 764	1 929	1 1 791
počet kontrol vykonaných ako reakcia na RAPEX	0	1	9 132	1 922	10 055
počet kontrol na dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe	22				22
počet kontrol informačnej zložky o výrobku	33	3			36

sankcie	počet sankcií	
	uložených RUVZ	dobrovoľne prijatých fyzickými a právnickými osobami
pokuty	6	
príkazy na stiahnutie výrobku z trhu	11	
dobrovoľné stiahnutia výrobkov z trhu		10

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 36 subjektov, z toho bolo 33 výrobcov a 3 dovozcovia a preverila sa informačná zložka 44 výrobkov. Nedostatky sa zistili u 3 výrobcov a 1 dovozcu. Zodpovedné osoby nemali žiadnu dokumentáciu na 6 výrobkov a u 2 výrobkov sa zistila neúplná dokumentácia. Ďalej sa z dokumentácie zistilo, že žiaden skontrolovaný výrobok nebol testovaný na zvieratách a na jeho výrobu neboli použité zložky, ktoré boli na účely posúdenia bezpečnosti podľa nariadenia ES 1223/2009 testované na zvieratách. Súčasťou kontroly informačnej zložky bola i kontrola výrobkov pri dovoze z tretích krajín v spolupráci s Finančným riaditeľstvom Slovenskej republiky. Na základe vypracovaného rizikového profilu kontrolovali príslušníci colných úradov na hranici dodržiavanie zákazu testovania kozmetických zložiek a výrobkov na zvieratách a zákazu uvedenia do obehu kozmetických výrobkov, ktorých zložky alebo finálne zloženie bolo testované na zvieratách. Kontrolovala sa dokumentácia k výrobkom uvedených v jednotnom colnom sadzovníku pod kódom 3304 kozmetické prípravky alebo líčidlá a prípravky na starostlivosť o pokožku (iné ako lieky) vrátane opaľovacích ochranných prípravkov alebo prípravkov na opaľovanie; prípravky na manikúru alebo pedikúru, a to:

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

Podľa ustanovení 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 výrobnéj praxe, že zložky ani výrobok nebol testovaný na zvieratách alebo prehlásenie výrobcu, že kozmetický výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1223/2009. Ak uvedená dokumentácia pri dovoze chýbala, výrobky bolo potrebné do ich predloženia pozastaviť. V prípade potreby sa zamestnanci CS SR mohli obrátiť na NRC pri RÚVZ so sídlom v Žiline a pri rozhodovaní o vhodnosti predložených dokladov žiadať o stanovisko. V sledovanom období boli na NRC doručené 3 hlásenia – zásielky tovaru z Turecka, Srbska a Izraelu. NRC vydalo stanoviská k daným hláseniam o prepustení zásielok do colného režimu voľný obeh.

KONTROLA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

U 24 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax. Nedostatky boli zistené u 1 výrobcu.

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 2016 zaslali členské štáty EÚ 93

hlásení o výskytu nebezpečných výrobkov s vysokým rizikom pre zdravie. Následne, všetky RÚVZ kontrolovali dovozcov, distribútorov a predajcov kozmetických výrobkov a zisťovali výskyt uvedených výrobkov v Slovenskej republike. Vykonali spolu 10 055 kontrol a zistili, že na trhu Slovenskej republiky sa na základe hlásení iných členských štátov EÚ vyskytovali 3 druhy výrobkov. Nájdené nebezpečné výrobky boli v stiahnuté z predaja.

INÉ ČINNOSTI

PROJEKTY

Projekt: **Bezpečnosť kozmetických výrobkov a ochrana spotrebiteľa.**

Projekt bol zameraný na kontrolu vybraných zakázaných a 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 bol ukončený správou 31. 3. 2016.

LABORATÓRNA ČINNOSŤ

Laboratórnou diagnostikou sa zaoberajú akreditované laboratória RUVZ Bratislava hl. mesto, RUVZ Žilina a RUVZ Poprad. Ich činnosť je metodicky usmerňovaná NRC pri RÚVZ so sídlom v Žiline. Okrem laboratórnych analýz vzoriek kozmetických výrobkov sa v roku 2016 všetky laboratória zúčastnili medzinárodného kruhového testu na parabény, ktorý organizovali laboratória OCCL pri Rade Európy. Výsledky budú vyhodnotené v roku 2017. V roku 2016 bol zverejnený výsledok - úspešné vyhodnotenie, kruhového testu na peroxid vodíka, ktorého sa zúčastnilo v roku 2015 NRC RÚVZ so sídlom v Žiline. Zoznam všetkých zavedených analytických metód zavedených v jednotlivých laboratóriách je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Analytická metóda na kontrolu zloženia kozmetických výrobkov	RÚVZ hl. m. SR Bratislava	RÚVZ Žilina	RÚVZ Poprad
laboratórna príprava vzoriek na analýzu (bez aerosólov)	x	x	x
dôkaz a stanovenie voľného hydroxidu sodného a draselného	x	x	x
dôkaz a stanovenie kyseliny šťaveľovej a jej alkalických solí vo výrobkoch na starostlivosť o vlasy	-	x	x
stanovenie chloroformu v zubných pastách	-	-	x
stanovenie zinku	-	x	x
dôkaz a stanovenie kyseliny 4-hydroxybenzénsulfónovej	x	x	x
dôkaz oxidačných činidiel a stanovenie peroxidu vodíka vo vlasovej kozmetike	x	x	x
dôkaz a semikvantitatívne stanovenie určitých oxidujúcich sa farbív vo farbách na vlasy	x	-	-
dôkaz a stanovenie dusitanov	x	x	x
dôkaz a stanovenie voľného formaldehydu	-	-	x
stanovenie 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, monometyléru hydrochinónu, monoetyléru hydrochinónu a monobenzyléru hydrochinónu,	X	-	-
dôkaz a stanovenie 2-fenoxyetanolu, 1-fenoxypropán-2-olu, metyl-, etyl-, propyl-, butyl- a benzyl- 4-hydroxybenzoátu	X	-	X
dôkaz a stanovenie hormónov (estradiol, estriol, progesteron, kortikosteroidy)	X	-	-
dôkaz a stanovenie acrylamidu	-	X	-
dôkaz a stanovenie ftalátovftaláty	-	-	X
dôkaz a stanovenie vitamínov (A – ascorbic acid, ascorbyl palmitate, C, E)	C	A, E, C	
dôkaz a stanovenie DEG	-	X	X
dôkaz a stanovenie UV filtrov (PABA, benzophenone-3, butyl methoxydibenzoylmethane, octyl methoxycinnamate, octyl salicylate, octyl dimethyl paba, benzophenone-5, octocrylene, 4-methylbenzylidene camphor, phenylbenzimidazole sulfonic acid, homosalat, diethylhexyl butamidotriazon, metylén bis-benzotriazolyl tetrametylbutylfenol)	X	-	-
dôkaz a stanovenie oxidačných farbív (p-phenylenediamine, o-, m-, p-aminophenol, 2-methylresorcinol, hydroquinone, resorcinol, 4-amino-3-nitrofenol, 4-amino-2-metylfenol, 4-amino-3-metylfenol, 2,5-diaminotoluén sulfát)	X	-	-
stanovenie vonných látok (eugenol, isoeugenol, coumarin, benzyl alcohol, benzyl benzoate, cinnamyl alcohol, cinnamal, benzyl salicylate, benzyl cinnamate, amyl cinnamal, hexyl cinnamal, geraniol, linalool, citronellol, citral, methyl 2-octynoate, amylcinnamyl alcohol, cinnamyl alcohol, anisyl alkohol, - d-Limonen,	X	-	-
stanovenie kyseliny 4-hydroxybenzoovej jej s solí a esterov	X	-	-
dôkaz a stanovenie kyseliny propiónovej	-	X	-
dôkaz a stanovenie kyseliny sorbovej	X	X	X
dôkaz a stanovenie kyseliny salicylovej	X	X	X
dôkaz a stanovenie 2-fenoxyethanolu	X	-	X
dôkaz a stanovenie 1-fenoxypropan-2-olu	-	-	X
dôkaz a stanovenie bronopolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie benzalkónium bromidu a chloridu	X	-	-
dôkaz a stanovenie benzetónium chloridu	X	-	-
dôkaz a stanovenie 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane	X	-	-
dôkaz a stanovenie 4-chlor-m-krezolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie triklosanu a triklokarbanu	X	-	-
dôkaz a stanovenie metyldibromoglutaronitrilu	X	-	-
dôkaz a stanovenie 4-chlor-3,5-xylenolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie koenzýmu Q10	X	-	-
mikrobiológia	X	X	X
záťažový test	-	X	-
dôkaz a stanovenie AHA kyselín (glykolová, mliečna, vínna, citrónová)	X	-	-
dôkaz a stanovenie Cr ⁶⁺	-	X	-
dôkaz PPD rýchlotest	-	-	X