



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 2017**

V Bratislave, 13. 2. 2018

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

**Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami (ŠZD)** bol v roku 2017 vykonávaný v zmysle ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (zákon 355/2007), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (nariadenie (ES) č. 1223/2009), nariadenia Komisie č. 655/2013, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami (nariadenie (EÚ) č. 655/2013), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (nariadenie (ES) č. 765/2008) a zákona č. 102/2014 Z. z. o ochrane spotrebiteľa pri predaji tovaru alebo poskytovaní služieb na základe zmluvy uzavretej na diaľku alebo zmluvy uzavretej mimo prevádzkových priestorov predávajúceho (zákon 102/2014 Z. z.). Dozor bol zabezpečovaný 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a 144 zamestnancami regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (RÚVZ), ktorí vykonávali dozor kumulovane s inými činnosťami v závislosti od ich náplne práce, čo bolo v prepočte na FTE (ekvivalent jedného zamestnanca na plný úväzok) 22 zamestnancov. Pri výkone dozoru sa všetky RÚVZ riadili usmerneniami hlavného hygienika Slovenskej republiky, a to:

OHVBPKV/557/1/2017/Ko,

OHVBPKV/557/4320/2017/Ko,

OHVBPKV/557/14835/2017/Ko,

OHVBPKV/557/18004/2017/Ko,

OHVBPKV/557/18952/2018/Ko a

OHVBPKV/557/26202/2017/Ko.

Výkon ŠZD bol v roku 2017 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 rýchлом 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 špecializovaných laboratóriách RÚVZ Bratislava hl. mesto so sídlom v Bratislave, RÚVZ Žilina so sídlom v Žiline, RÚVZ Poprad so sídlom v Poprade. Kontrolovali sa výrobky pre deti a dospelých, vyrábané v Slovenskej republike, distribuované z ostatných štátov Európskej únie (EÚ) a výrobky dovezené z krajín mimo územia EÚ (tretie krajiny). Vzorky na analýzu do laboratórií boli odoberané v skladoch výrobcov, dovozcov, distribútorov, v predajnej sieti, vrátane lekární a internetových predajní a v sektore služieb. Celkovo bolo v rámci ŠZD skontrolovaných 982 výrobkov, z nich 872 bolo skontrolovaných na označenie a 400 bolo testovaných v laboratóriách. Vzorky výrobkov boli v závislosti od cieleného sledovania analyzované na obsah vybraných látok (zakázaných, regulovaných a neregulovaných) a 261 vzoriek aj na mikrobiologickú čistotu respektíve úroveň konzervácie. Z celkového počtu 982 výrobkov, 72 výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia (ES) č. 1223/2009, z toho 48 v označení, 19 v tvrdeniach, 6 v zložení a 3 výrobky 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	982	872	400	261	176
nevyhovelo	72	48	6	3	19

Porovnanie výsledkov kontroly podľa rokov

rok	označenie		zloženie		mikrobiologická čistota		pravdivosť tvrdení	
	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad	počet kontrolovaných vzoriek	zistený nesúlad
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
2017	872	48	400	6	261	3	176	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 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 872 výrobkov. Z uvedeného množstva 48 nespĺňalo požiadavky predpisu z dôvodu neuvedenia zložiek na obale výrobku, respektíve zložky neboli uvedené v INCI názvosloví, chýbala adresa zodpovednej osoby a krajina pôvodu. Zistili sa nedostatky v označovaní výrobkov povinnými údajmi v slovenskom jazyku – 8 výrobkov nemalo uvedenú funkciu a 11 výrobkov bezpečnostné údaje. Ďalej sa zistilo, že 17 výrobkov sa predávalo po dátume minimálnej trvanlivosti.

## ZAKÁZANÉ LÁTKY

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

- **hormóny** (*estrodol; estriol; progesteron; glucocorticoides*) a hydrochinón (*Hydroquinone*) vo výrobkoch proti starnutiu,
- **ťažké kovy** (*Ni; Pb; Cd; Cr<sup>VI+</sup>*) vo výrobkoch dekoratívnej kozmetiky pre deti, v hračkách a dekoratívnej kozmetike pre dospelých,
- **farbivá** (*o-aminofenol*) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalnic,
- **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, pentylparaben v čistiacich výrobkoch pre deti a dospelých, krémoch a balzamoch pre dospelých*)

### Vyhodnotenie cielených sledovaní – zakázané látky

Na zakázané látky bolo v laboratóriu celkovo analyzovaných 309 vzoriek výrobkov, z toho 60 výrobkov pre deti a 249 výrobkov pre dospelých. Požiadavkám právneho predpisu nevyhovela 1 vzorka – rúž, dovoz z Číny. Výsledky jednotlivých cielených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cielené sledovanie	počet vzoriek			
	analyzované	nevyhovujúce		
	spolu	spolu	mikrobiológia	zloženie
hormóny	30	0		0
ťažké kovy	55	1		1
farbivá	29	0		0
ftaláty	15	0		0
konzervačné látky	180	0		0
<b>zakázané látky spolu</b>	<b>309</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

### Hormóny a hydrochinón

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 a hydrochinónu bolo celkovo odobratých 30 vzoriek. Žiadna analyzovaná vzorka neobsahovala zakázané látky.

### Ťažké kovy

sa najčastejšie vyskytujú v dekoratívnej kozmetike z dôvodu ich prirodzeného znečistenia surovín. Výrobca pri výrobe takýchto výrobkov musí toto znečistenie brať do úvahy, pretože sa mu pri výrobe nedá vyhnúť a pri hodnotení bezpečnosti zároveň predvídať správanie sa spotrebiteľa. To sa týka hlavne dekoratívnej kozmetiky pre deti. Z tohto dôvodu boli do cieleného 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 cielenom sledovaní bolo na analýzu spolu odobratých 55 vzoriek, z toho 40 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. Jedna vzorka - rúž na pery pre dospelých, krajina pôvodu Čína, nevyhovela požiadavke na stopové množstvá zakázaných látok - olovo. Výsledky analýz sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek				
		Cr <sup>6+</sup>	Ni	Cd	Pb	spolu
výrobky pre deti						
farby na tvár a pre bábiky	15					0
výrobky pre dospelých						
očné tiene a ceruzky na oči	20					0
tónovacie podklady	10					0
rúže a lesky a ceruzky na pery	10				1	1
<b>spolu</b>	<b>55</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

### Farbivá

sa pridávajú do oxidačných a neoxidačných farieb na vlasy a mihalnice. Výrobcovia môžu do týchto výrobkov používať len tie farbivá a za takých podmienok, ako je uvedené v právnom predpise. Od roku 2003 pristúpila EK k ich regulácii. Spolu s členskými štátmi prijala stratégiu, podľa ktorej sa tie farbivá, ktoré nesplnia kritéria na bezpečnosť, alebo na ktoré výrobcovia do určeného dátumu nepredložia požadované bezpečnostné údaje, zaradia do prílohy č. 2 - medzi zakázané látky a tie farbivá, ktoré

možno používať za určitých podmienok, budú zaradené po prílohy č. III nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch. Prehodnocovanie bezpečnosti zatiaľ ešte nie je úplne dokončené, a očakáva sa v blízkej budúcnosti. Prítomnosť zakázaných látok sa sledovala v 29 vzorkách farieb na vlasy a farieb na mihalnice. Žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivo.

### **Ftaláty**

sú estery kyseliny 1,2-benzéndikarboxylovej (ftalovej). Majú široké využitie a najčastejšie sa používajú ako plastifikátory a sú súčasťou mnohých obalov. Vzhľadom na to, že ftaláty nie sú v týchto výrobkoch chemicky viazané, dochádza k ich neustálemu uvoľňovaniu do vzduchu, difúziou do tekutín a potravín, kozmetiky, hračiek a iných, čo vedie k expozícii prostredníctvom jedenia a pitia, prenosu kožou alebo vdýchnutím. Existuje podozrenie, že niektoré druhy ftalátov, majú karcinogénny a 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	počet nevyhovujúcich vzoriek
voňavky - dospelí	10	0
výrobky do kúpeľa - deti	5	0
<b>spolu</b>	<b>15</b>	<b>0</b>

### **Konzervačné látky**

slúžia na konzerváciu kozmetického výrobku a sú regulované v prílohe V nariadenia (ES) č. 1223/2009. Parabény sú regulované v položke 12 pod označením soli a estery kyseliny 4-hydroxybenzoovej, s maximálnou koncentráciou 0,4 % v prípade jednotlivých esterov a 0,8 % v prípade zmesí esterov. Európska komisia na podnet Dánska prehodnotila ich bezpečnosť so záverom, že izopropylparaben, izobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben a pentylparaben nie sú v kozmetických výrobkoch bezpečné pre ich možný vplyv na endokrinný systém. Z uvedených dôvodov bolo od 29. 5. 2015 zakázané sprístupňovať na trhu EÚ kozmetické výrobky s obsahom daných konzervačných látok. V rámci kontroly regulovaných látok sa zisťovalo dodržiavanie zákazu uvedených druhov parabénov. Skontrolovalo sa 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) č. 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); methylparaben, ethylparaben, propylparaben, butylparaben a ich soli a estery; benzoic acid and sodium benzoate; phenoxyethanol; 1-phenoxypropan-2-ol; propionic acid*) v čistiacich výrobkoch pre deti a dospelých,
- **ultrafialové filtre** (*PABA; benzophenone-3; butyl methoxydibenzoylmethane; octyl methoxycinnamate; octyl salicylate; octyl dimethyl paba; benzophenone-5; octocrylene; 4-methylbenzylidene camphor; phenylbenzimidazole sulfonic acid*) vo výrobkoch pre dospelých,
- **fluór** (*fluorine*) a **peroxid vodíka** (*hydroxid peroxide*) vo výrobkoch na hygienu ústnej dutiny pre deti a dospelých,
- **vonné látky** (*eugenol; isoeugenol; coumarin; benzyl alcohol; benzyl benzoate; cinnamyl alcohol; cinnamal; benzyl salicylate; benzyl cinnamate; amyl cinnamal; hexyl cinnamal; geraniol;*

- linalool; citronellol; citral; methyl 2-octynoate; amylcinnamyl alcohol; cinnamyl alcohol; anise alcohol; d-Limonene*) vo výrobkoch vonnej kozmetiky.
- **farbivá** (*p-phenylenediamine; o-, m-, p-aminophenol; 2-methylresorcinol; hydroquinone; resorcinol; 4-amino-3-nitrofenol; 4-amino-2-methylfenol; 4-amino-3-methylfenol; toluene-2,5-diamine sulphate*) vo výrobkoch na farbenie vlasov a mihalníc.
  - **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 nevyhovelo 6 vzoriek.

Výsledky jednotlivých cielených sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cielené sledovanie	počet vzoriek	
	analyzované	nevyhovujúce
	spolu	zloženie
konzervačné látky	180	2
UV filtre	30	0
vonné látky	80	0
fluór a peroxid vodíka	40	3
farbivá vo farbách na vlasy a mihalnice	29	1
formaldehyd	20	0
<b>spolu</b>	<b>379</b>	<b>6</b>

#### **Konzervačné látky**

sa pridávajú do kozmetických výrobkov výlučne alebo najmä na účely inhibície vývoja mikroorganizmov vo výrobku. Na konzerváciu možno použiť iba tie látky, ktoré sú uvedené v prílohe V nariadenia (ES) č. 1223/2009. Na cielené sledovanie 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) č. 1223/2009. V rámci kontroly označovania sa zistilo, že 2 výrobky obsahovali nepovolené látky Methylisothiazolinone a Methylchlorisothiazolinone.

#### **Ultrafialové filtre (UV)**

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

#### **Vonné látky**

sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom oboňovania výrobku, pokožky alebo odstránenia nevhodných pachov. V zozname zložiek sa vonné látky nevymenovávajú jednotlivo, ale sa uvádzajú iba skupinovým názvom „parfum“ alebo „aroma“. Výnimku tvoria potenciálne alergény, uvedené prílohe č. 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009 pod referenčnými číslami 67 až 92. Tieto látky okrem toho, že sú na obale výrobku označené skupinovým názvom, musia sa uviesť aj v zozname zložiek v prípade, že presahujú koncentráciu 0,01 % vo výrobkoch, ktoré sa po aplikácii oplachujú a 0,001 % vo výrobkoch, ktoré ostávajú na pokožke dlhší čas. Uvedením týchto látok v zozname zložiek má veľký význam pre skupinu spotrebiteľov, ktorí sú precitlivení na dané látky. Celkovo bolo analyzovaných bolo 80 vzoriek pre dospelých. Všetky výrobky spĺňali požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009.

#### **Farbivá**

sa pridávajú do oxidačných a neoxidačných farieb na vlasy a mihalnice. Dňa 11. 7. 2013 nadobudlo účinnosť nariadenie ES 1223/2009, ktoré zaviedlo definíciu výrobkov na vlasy. Podľa predpisu sú vlasy ochľpenie hlavy okrem mihalníc a následne platí, že ak je farbivo v právnom predpise určené do výrobkov na vlasy, nesmie sa bez povolenia používať do výrobkov, ktoré sú určené na mihalnice. Na účely kontroly používania regulovaných farbív a označenia sa odobralo 29 vzoriek, z toho 20 vzoriek oxidačných farieb na vlasy a 9 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 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 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 vyhovelí v sledovanom znaku.

### **Fluór a peroxid vodíka**

sú vo výrobkoch na starostlivosť o zuby limitované v prílohe III nariadenia (ES) č. 1223/2009. Limit pre fluór sa týka jeho najvyššie prípustnej koncentrácie a u zubných pást i uvedenie povinných bezpečnostných údajov na obale výrobku. Na zabezpečenie vyššieho stupňa ochrany spotrebiteľov a to z dôvodu prevencie vzniku fluorózy zubov u detí sa vyžaduje v označení zubných pást s obsahom fluóru od 0,1 – 0,15 % uvádzať upozornenie, že deti si pri použití danej zubnej pasty musia čistiť zuby pod dohľadom dospelšej osoby a na čistenie zubov použiť množstvo pasty vo veľkosti zrna hrachu. Uvedená informácia nemusí byť uvedená len na zubných pastách, ktoré sú určené len pre dospelých. Peroxid vodíka alebo látky z ktorých sa peroxid vodíka uvoľňuje sa môžu použiť do zubných pást v najvyššie prípustnej koncentrácii 0,1 %. Na účely chemického bielenia zubov môže byť použitý vo vyššej koncentrácii 0,1 – 6,0 %, tieto výrobky však nesmú byť prístupné spotrebiteľovi. Prvú aplikáciu pri bielení zubov môžu vykonať len zubní lekári po zhodnotení zdravotného stavu zubov a ústnej dutiny a zvyšnú časť bieliaceho výrobku dajú danej osobe na dokončenie cyklu bielenia v domácom prostredí. Na kontrolu daných látok odobrali RÚVZ spolu 40 výrobkov, z toho 20 vzoriek výrobkov pre deti a 20 vzoriek zubných pást s bieliacim účinkom pre dospelých. Všetky výrobky vyhovelí 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 nahlásených 18 dovozov výrobkov. NRC pri RÚVZ so sídlom v Žiline posúdil predloženú dokumentáciu, v 5-tich prípadoch požiadal miestne príslušné RÚVZ (RÚVZ BA a RÚVZ KE) o spoluprácu – odber podozrivých 10 vzoriek na analýzu a následne po vykonaní analýz, vydal 16 stanovísk na prepustenie výrobkov do colného režimu voľný obeh a v 2 stanoviská na 3 druhy výrobkov s výsledkom – nebezpečný výrobok a prepustenie do voľného obehu nepovolené; Dôvodom nepovolenia prepustenia výrobkov do voľného obehu bolo prekročenie najvyššie povoleného množstvo peroxidu vodíka. Výrobky boli dovážané v USA.

### **Výsledky kontroly:**

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek
zubné pasty a ústne vody pre deti	20	0
zubné pasty s bieliacim účinkom pre dospelých	20	0
výrobky na bielenie zubov – colná kontrola	10	3
<b>spolu</b>	<b>50</b>	<b>3</b>

## **KONTROLA TVRDENÍ**

V zmysle nariadenia (ES) č. 1223/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 655/2013 musí výrobca v označení výrobku a jeho prezentácii uviesť len také tvrdenia o vlastnostiach zložiek alebo

výrobku, ktoré sú pravdivé a ktoré neuvedú spotrebiteľa do omylu. V rámci pravdivosti tvrdení sa sledovali:

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

### **Vyhodnotenie cielených sledovaní – pravdivosť tvrdení**

V rámci cieleného sledovania bolo skontrolovaných 176 rôznych kozmetických výrobkov. Kontrola tvrdení bola vykonaná na obaloch a v printových médiách. Všetky výrobky boli kontrolované, či

- neuvádzajú tvrdenia, že boli schválené alebo povolené príslušným orgánom v EÚ, neuvádzajú značku zhody CE alebo neobsahujú tvrdenia, ktoré im pripisujú osobitný prínos, pričom tento prínos predstavuje iba súlad s minimálnymi legislatívnymi požiadavkami,
- tvrdenia o zložkách a výrobkoch sú pravdivé a podložené primeranými dôkazmi,
- tvrdenia sú objektívne a neočierňujú konkurenciu,
- sú pre priemerného spotrebiteľa jasné a zrozumiteľné a či mu umožňujú kvalifikovane sa rozhodnúť.

V 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 „prírodný a bio“ 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 cieleného sledovania sa u 19 výrobkov zistili nasledovné porušenia:

- obchodná značka výrobku navádzala k tomu, že výrobok obsahuje zložku, ktorú výrobok v skutočnosti nemal - 4 výrobky,
- deklarovanie zložky, ktorú výrobok v skutočnosti neobsahoval – 2 výrobky
- deklarácia nepovolených tvrdení - 13 výrobkov.

## **MIKROBIOLOGICKÁ ČISTOTA**

V rámci kontroly mikrobiologickej čistoty bolo skontrolovaných 261 výrobkov, z toho 40 výrobkov pre deti. V troch vzorkách výrobkov pre deti sa zistil prekročený limit celkového počtu mikroorganizmov a v jednej vzorke prítomnosť patogénneho organizmu *Pseudomonas*.

## **PODNETY**

V roku 2017 zaznamenali orgány na ochranu zdravia 83 podnetov na nedodržanie ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. a zákona č. 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 č. 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 2017 vykonali orgány verejného zdravotníctva kontrolu 1 675 fyzických a právnických osôb za účelom zistenia dodržiavania ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. v posudkovej činnosti (rozhodnutie na uvedenie priestorov do prevádzky), pri výkone epidemiologicky závažnej činnosti (zdravotná a odborná spôsobilosť zamestnancov) a ustanovení nariadenia (ES) č. 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	104	12	10 859	13 964	24 939
počet fyzických a právnických osôb, v ktorých bol vykonaný ŠZD	39	6	1 040	690	1 675
počet vykonaných kontrol spolu	91	11	8 152	1 174	9 433
počet kontrol vykonaných ako reakcia na RAPEX	4	0	7 399	1 027	8 430
počet kontrol na dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe	26	0	0	0	26
počet kontrol informačnej zložky o výrobku	24	2	0	0	26

sankcie	počet
pokuty uložené RÚVZ	3
rozhodnutia vydané RÚVZ	12
druhy výrobkov stiahnuté z trhu na základe opatrenia RÚVZ	44
druhy výrobkov zakázané dovážať do EÚ z tretích krajín na základe opatrenia RUVZ	3
druhy výrobkov zakázané predávať na základe opatrenia RÚVZ	2
druhy/ks výrobkov dobrovoľne stiahnuté z trhu hospodárskym subjektom	7/7836
druhy výrobkov, v prípade ktorých hospodárske subjekty prijali dobrovoľné opatrenia na odstránenie nedostatkov	18

## KONTROLA INFORMAČNEJ ZLOŽKY O VÝROBKU

V rámci dokumentárnej kontroly sa zisťovalo, či výrobcovia a dovozcovia majú o výrobku povinnú dokumentáciu v rozsahu ako im to ukladá nariadenie (ES) č. 1223/2009 a to kvalitatívne a kvantitatívne zloženie výrobkov, hodnotenie bezpečnosti, dôkazové prostriedky k tvrdeniam o výrobku, dokumentáciu o nežiaducich účinkoch a či konečný výrobok alebo jeho zložky boli testované na zvieratách. Celkovo bolo u 26 hospodárskych subjektov, z toho bolo 24 výrobcov a 2 dovozcovia skontrolovaných 61 informačných zložiek a u 3 výrobkov sa zistila neúplná dokumentácia. Ďalej sa z dokumentácie zistilo, že žiaden skontrolovaný výrobok nebol testovaný na zvieratách a na jeho výrobu neboli použité zložky, ktoré boli na účely posúdenia bezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009 testované na zvieratách. Súčasťou kontroly informačnej zložky bola i kontrola výrobkov pri dovoze z tretích krajín v spolupráci s Finančnými riaditeľstvom Slovenskej republiky. Na základe vypracovaného rizikového profilu kontrolovali príslušníci colných úradov na hranici dodržiavanie zákazu testovania kozmetických zložiek a výrobkov na zvieratách a zákazu uvedenia do obehu kozmetických výrobkov, ktorých zložky alebo finálne zloženie bolo testované na zvieratách. Kontrolovala sa dokumentácia k výrobkom uvedených v jednotnom colnom sadzovníku pod kódom 3304 kozmetické prípravky alebo líčidlá a prípravky na starostlivosť o pokožku (iné ako lieky) vrátane opaľovacích ochranných prípravkov alebo prípravkov na opaľovanie; prípravky na manikúru alebo pedikúru, a to:

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

Podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1223/2009 musí mať každý dovozca pre potreby kontrolných orgánov informačnú zložku, ktorej súčasťou je prehlásenie výrobcu, že výrobok je vyrobený podľa ISO 22716 zásady správnej výrobných praxe, že zložky ani výrobok nebol testovaný na zvieratách alebo prehlásenie výrobcu, že kozmetický výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1223/2009. Ak uvedená dokumentácia pri dovoze chýbala, výrobky boli dočasne pozastavené. V prípade potreby sa zamestnanci CS SR mohli obrátiť na ÚVZ SR a pri rozhodovaní o vhodnosti predložených dokladov žiadať o stanovisko. V sledovanom období bolo na ÚVZ SR doručených 205 hlásení, z toho bolo 36 z USA, 30 zo Švajčiarska, 29 z Kórey, 23 z Turecka, 21 z Číny, 14 z Izraela, 6 z Thajska, 5 z Indie a Jordánska, 4 z Maroka, Hongkongu, Filipín a Ruska, 3 zo Srbska a Kanady, 2 z Austrálie, Japonska, Nového Zélandu, San Marína a Tajvanu, 1 z Egypta, Bosny a Hercegoviny, Čile a Ukrajiny. Následne ÚVZ SR vydal 205 záväzných stanovísk - všetky zásielky boli po doplnení dokladov prepustené do colného režimu voľný obeh.

### **KONTROLA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE**

U 25 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax. Nedostatky v hygiene boli zistené u 2 výrobcov.

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

Slovenská republika sa po vstupe do EÚ zapojila do systému rýchlej výmeny informácií o nebezpečných nepotravinárskych výrobkoch RAPEX. Počas roku 2017 zaslali členské štáty EÚ 44 hlásení o výskyt 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 8430 kontrol a zistili, že na trhu Slovenskej republiky sa nebezpečné výrobky nevyskytovali.

## **INÉ ČINNOSTI**

### **PROJEKTY**

Bezpečnosť obalových materiálov kozmetických výrobkov

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

#### **Etapy riešenia:**

I. etapa :

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

II. etapa :

1.1.2019 - 30.3.2019 - záverečná správa

## **LABORATÓRNA ČINNOSŤ**

Laboratórnou diagnostikou sa zaoberajú akreditované laboratória RUVZ Bratislava hl. mesto, RUVZ Žilina a RUVZ Poprad. Ich činnosť je metodicky usmerňovaná NRC pri RÚVZ so sídlom v Žiline. Okrem laboratórných analýz vzoriek kozmetických výrobkov sa v roku 2017 všetky laboratória zúčastnili medzinárodného kruhového testu, ktorý organizovali laboratória OCCL pri Rade Európy, a to:

- dôkaz a stanovenie parabénov - RUVZ ZA, RUVZ BA a RUVZ PP,
- dôkaz a stanovenie alergénov - RÚVZ BA.

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-phenoxypropan-2-olu	-	-	X
dôkaz a stanovenie bronopolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie benzalkónium bromidu a chloridu	X	-	-
dôkaz a stanovenie benzetónium chloridu	X	-	-
dôkaz a stanovenie 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane	X	-	-
dôkaz a stanovenie 4-chlor-m-krezolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie triklosanu a triklokarbanu	X	-	-
dôkaz a stanovenie metyldibromoglutaronitrilu	X	-	-
dôkaz a stanovenie 4-chlor-3,5-xylenolu	X	-	-
dôkaz a stanovenie koenzýmu Q10	X	-	-
Mikrobiológia	X	X	X
úroveň konzervácie	-	X	X
dôkaz a stanovenie AHA kyselín (glykolová, mliečna, vínna, citrónová )	X	-	-
dôkaz a stanovenie Cr <sup>6+</sup>	-	X	-
dôkaz PPD rýchlotest	-	-	X