



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 A DOHLADU NA
OCHRANU SPOTREBITEĽA NAD KOZMETICKÝMI VÝROBKAMI
V ROKU 2019

v Bratislave, 13. 3. 2020

Vypracovali: Ing. Helena Kohútová, Ing. Janka Kišacová, PhD., Mgr. Alexandra Cimermanová

Výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami (ŠZD) bol v roku 2019 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 vlády SR č. 404/2007 Z. z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, 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). Okrem toho bol vykonávaný aj dohľad na ochranu spotrebiteľa (dohľad) podľa zákona 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov 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 a dohľad bol zabezpečovaný 2 zamestnancami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) a zamestnancami regionálnych úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (RÚVZ), ktorí vykonávali dozor a dohľad kumulovane s inými činnosťami v závislosti od ich náplne práce, čo bolo v prepočte na FTE (ekvivalent jedného zamestnanca na plný úväzok) 11, 3 zamestnancov a v rámci laboratórií 7, 27 zamestnancov, čo je spolu 20,57 zamestnancov. Pri výkone dozoru sa všetky RÚVZ riadili usmerneniami hlavného hygienika Slovenskej republiky, a to:

- OHVBPKV/2/2/2019/Ko,
- OHVBPKV/2/96260/2019/Ko,
- OHVBPKV/2/96323/2019/Ko,
- OHVBPKV/2/134474/2019/Ko.

Výkon ŠZD bol v roku 2019 vypracovaný v súlade s pracovným plánom, ktorý bol prijatý členskými štátmi na pracovnej skupine PEMSAC pri Európskej komisii na roky 2018-2019 a bol zameraný na proaktívne inšpekcie

- 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 zákazu testovania kozmetických výrobkov na zvieratách a dovozu kozmetických výrobkov testovaných na zvieratách pri dovoze výrobkov z tretích krajín,
- kontrolu plnenia opatrení,

reaktívne inšpekcie

- kontrolu výskytu nebezpečných kozmetických výrobkov na trhu Slovenskej republiky, hlásených v rýchлом výstražnom systéme pre spotrebiteľské výrobky RAPEX,
- podnety
- žiadosti o spoluprácu kontrolných orgánov členských štátov Európskej únie,
- kontrolu dodržiavania povinností fyzických a právnických osôb pri predaji kozmetických výrobkov na diaľku,

posudkovú činnosť a iné súvisiace 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 v sektore služieb. Celkovo bolo v rámci ŠZD skontrolovaných 812 výrobkov, z nich 761 bolo skontrolovaných na označenie a 409 bolo testovaných v laboratóriách.

Vzorky výrobkov boli v závislosti od cieľného sledovania analyzované na obsah vybraných látok (zakázaných, regulovaných a neregulovaných), 288 vzoriek na mikrobiologickú čistotu a 131 výrobkov aj na úroveň konzervácie. Z celkového počtu 812 výrobkov, 25 výrobkov nevyhovelo požiadavkám nariadenia (ES) č. 1223/2009, z toho 6 v označení, 17 v tvrdeniach, 2 v zložení.

Výsledky kontroly vzoriek sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

kozmetické výrobky	počet vzoriek výrobkov					napodobneniny potravín
	kontrolovaný znak					
	spolu	označenie	zloženie	mikrobiologická čistota/úroveň konzervácie	pravdivosť tvrdení	
skontrolované	812	761	409	288/131	194	0
nevyhovelo	25	6	2	0	17	0

Okrem toho boli v rámci reakcie na hlásenie zo systému RAPEX nájdené na trhu v Slovenskej republike 2 druhy výrobkov (maskary a gély na vlasy - 39 výrobkov), ktoré obsahovali nepovolené farbivá. Výrobky boli stiahnuté z trhu.

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
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
2018	1 014	11	391	8	246	0	205	30
2019	761	6	409	2	288	0	194	17

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 812 výrobkov. Z uvedeného množstva 6 výrobkov nespĺňalo požiadavky čl. 19 nariadenia (ES) č. 1223/2009 – v jednom prípade na obale nebolo uvedené meno a adresa zodpovednej osoby, v 1 prípade nebola na výrobku uvedená funkcia a v jednom prípade 1 prípad bol zoznam zložiek označený nečitateľným spôsobom. Zistili sa nedostatky v označovaní výrobkov povinnými údajmi v slovenskom jazyku – v troch prípadoch nebola uvedená funkcia. Okrem toho sa zistil predaj výrobkov 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 II. 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; gluccocorticoides*) a **hydrochinón** (*Hydroquinone*) vo výrobkoch, ktoré deklarujú protizápalové účinky (na psoriázu, akné, dermatitídu), na bielenie kože a proti starnutiu,
- **ťažké kovy** (*Ni; Pb; Cd; Cr^{VI+}*) vo výrobkoch dekoratívnej kozmetiky pre deti,
- **farbivá** (*o-aminopfenol, o-,m-fenyléndiamín*) 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*) v lakoch na nechty,
- **konzervačné látky** (*isopropylparaben, isobutylparaben, phenylparaben, benzylparaben, pentylparaben*) v čistiacich výrobkoch pre deti a dospelých, krémoch a balzamočoch pre dospelých,
- **formaldehyd** (*formaldehyde*) v lakoch na nechty,
- **akrylamid** (*acrylamid*) v riasenkách, rúžoch a balzamočoch na pery,
- **dietylenglykol** (*DEG*) v zubných pastách,
- **UV filtre** – PABA v krémoch na pleť.

Vyhodnotenie cieľného sledovania – zakázané látky

Na zakázané látky bolo skontrolovaných 330 vzoriek výrobkov. Všetky výrobky vyhoveli požiadavkám právneho predpisu. Výsledky jednotlivých cieľných sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľné sledovanie	počet vzoriek			
	analyzované spolu	nevyhovujúce		
		spolu	mikrobiológia	zloženie
Hormóny + hydrochinón	20			
ťažké kovy	80	1		1
farbivá na vlasy a mihalnice	13			
ftaláty	10	1		1
konzervačné látky - parabény	119			
UV filter PABA	13			
akrylamid	30			
dietylenglykol	33			
formaldehyd	12			
zakázané látky spolu	330	2		2

Hormóny a hydrochinón

sa sledovali vo výrobkoch pre ženy, určené proti starnutiu pokožky a označené tiež ako anti-age, deklarujúcich protizápalové účinky a na bielenie pokožky. Na stanovenie hormónov a hydrochinónu bolo celkovo odobratých 20 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. V cieľnom sledovaní bolo na analýzu spolu odobratých 80 vzoriek výrobkov, z toho 20 výrobkov pre deti a 60 pre dospelých. Boli to rôzne súpravy, ktoré obsahovali rúže a lesky a balzamy na pery, očné tiene, púdre, podklady, krycie krémy a fixatéry. Jeden výrobok nevyhovel právnym predpisom pre vysoký obsah olova a následne bol hlásený do rýchleho výstražného systému RAPEX. Výsledky analýz sú uvedené v tabuľke.

druh výrobkov	počet analyzovaných vzoriek	počet nevyhovujúcich vzoriek				
		Cr ⁶⁺	Ni	Cd	Pb	spolu
výrobky pre deti	20					
výrobky pre dospelých	60				1	1
spolu	80				1	1

Farbivá na vlasy a mihalnice

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 II - medzi zakázané látky a tie farbivá, ktoré možno používať za určitých podmienok, budú zaradené po prílohy 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 13 vzorkách farieb na vlasy a farieb na mihalnice. Žiadna vzorka neobsahovala zakázané farbivo. Okrem toho boli v rámci reakcie na hlásenie zo systému RAPEX nájdené na trhu v Slovenskej republike 2 druhy výrobkov (maskary a gély na vlasy - 39 výrobkov), ktoré obsahovali nepovolené farbivá. Výrobky boli stiahnuté z trhu.

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 je ich použitie najmä do hračiek a kozmetických výrobkov 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 10 vzoriek výrobkov pre dospelých – laky na nechty. Jedna vzorka nevyhovela požiadavkám právneho predpisu – prekročila povolené stopové množstvo diethylhexyl ftalátu. Predpokladá sa, že daný ftalát sa do výrobku dostal prenosom zo štetca, ktorý je súčasťou vrchnáku.

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 119 vzoriek výrobkov. Žiaden výrobok neobsahoval zakázané parabény.

Akrylamid

Je zakázaný používať do kozmetických výrobkov z dôvodu, že je karcinogén kategórie 1B. Do kozmetických výrobkov sa môže dostať z polyakrylamidov – polymérov, ktoré sú vytvorené na základe polymerizácie z monoméru akrylamidu, obsahujú však malé množstvá nezreagovaného akrylamidu. Polyakrylamidy sa v kozmetických výrobkoch používajú ako stabilizátory, penotvorné činidlá, spojivá, filmotvorné látky, antistatické činidlá a vlasové fixátory. Celoživotné používanie kozmetických výrobkov obsahujúcich polyakrylamid môže predstavovať neprijateľné vysoké riziko rakoviny v dôsledku reziduálneho akrylamidu. Aby používanie kozmetiky obsahujúcej polyakrylamid nepredstavovalo významné riziko vzniku rakoviny, teoretický obsah reziduálneho akrylamidu (vypočítaný z množstva polyakrylamidu pridaného do výrobku a obsahu akrylamidu v použitom polyakrylamide) by mal byť <0,1 ppm v prípade výrobkov na starostlivosť o telo a <0,5 ppm v iných kozmetických výrobkoch. V rámci cieľného sledovania bolo skontrolovaných 30 výrobkov, z toho 10 pre deti a 20 dospelých, a to vodeodolné riasenky, rúže a balzamy na pery. V žiadnom výrobku nebol zistený obsah akrylamidu nad stanovený limit.

PABA

je zakázaná do kozmetických výrobkov ako UV filter. V rámci cieľného sledovania sa v 13 vzorkách skontroloval aj dodržiavanie tohto zákazu. V žiadnej vzorke sa jeho prítomnosť nezistila.

Dietylenglykol (DEG)

Je zakázaný používať do kozmetických výrobkov, ale stopové množstvo 0,1% podľa Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov nepredstavuje pre spotrebiteľov žiadne riziko. V rámci kontroly zubných

pást sa v 33 vzorkách kontrolovala aj prítomnosť DEG. V žiadnej vzorke nebol zistený jej nadlimitný obsah.

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, methylchloroisothiazolinone (a) methylisothiazolinone*) vo 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 mihalnic,
- **formaldehyd (formaldehyde)** vo výrobkoch na nechty.

Vyhodnotenie cieľných sledovaní – regulované látky

Na regulované látky bolo v laboratóriách celkovo analyzovaných 280 vzoriek rôznych výrobkov a požiadavkám legislatívy vyhovelí všetky vzorky

Výsledky jednotlivých cieľných sledovaní sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

cieľné sledovanie	počet vzoriek	
	analyzované spolu	nevyhovujúce zloženie
konzervačné látky	152	0
UV filtre	13	0
vonné látky	36	0
fluór a peroxid vodíka	46	0
farbivá vo farbách na vlasy a mihalnice	18	0
Farbivá na pokožku	15	0
spolu	280	0

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 cieľné sledovanie bolo spolu skontrolovaných 152 výrobkov, z toho 126 výrobkov pre dospelých – výrobky s obsahom Q10, výrobky na hydratáciu a masáž pokožky s obsahom UV, výrobky s obsahom vitamínov A,C,E, výrobky na čistenie a odlíšenie pokožky. Z výrobkov pre deti sa na prítomnosť konzervačných látok analyzovalo 26 vzoriek – boli to rôzne šampóny, výrobky do kúpeľa, tekuté mydlá a krémy, mlieka a balzamy. Všetky výrobky spĺňali požiadavky nariadenia (ES) č. 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) č. 1223/2009. Na účely cieľného sledovania bolo analyzovaných 13 vzoriek výrobkov pre dospelých – rôzne krémy na pleť. Všetky výrobky spĺňali požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Vonné látky

sa do kozmetických výrobkov pridávajú za účelom ovoňania 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 III 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 36 vzoriek pre dospelých. Všetky analyzované 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 ochlpenie 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 18 vzoriek - oxidačné farby na vlasy a mihalnice. V žiadnej testovanej vzorke sa nezistilo nedodržanie najvyššie prístupných limitov.

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 dospeléj osoby a na čistenie zubov použiť množstvo pasty vo veľkosti zrna hrachu. Uvedená informácia nemusí byť uvedená len na zubných pastách, ktoré sú určené len pre dospelých. Peroxid vodíka alebo látky z ktorých sa peroxid vodíka uvoľňuje sa môžu použiť do zubných pást v najvyššie prípustnej koncentrácii 0,1 %. Na účely chemického bielenia zubov môže byť použitý vo vyššej koncentrácii 0,1 – 6,0 %, 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 sledovaných látok odobrali RÚVZ spolu 46 výrobkov, z toho 30 vzoriek výrobkov pre deti a 26 vzoriek zubných pást pre dospelých. Všetky výrobky vyhoveli požiadavkám nariadenia (ES) č. 1223/2009.

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.

Vyhodnotenie cieľných sledovaní – pravdivosť tvrdení

V rámci cieľného sledovania bolo skontrolovaných 194 kozmetických výrobkov. U všetkých výrobkoch sa kontrolovalo, 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.

Na pravdivosť tvrdení bolo z celkového množstva výrobkov posúdených

- 21 výrobkov na obsah deklarovaného koenzýmu Q10 (*ubiquinone*),
- 20 výrobkov na obsah deklarovaných vitamínov A, C a E,
- 13 výrobkov na deklarovanú hodnotu pH,
- 27 výrobkov na tvrdenie „bez“ obsahu parabénov,
- 18 výrobkov na tvrdenie „bez“ konzervačných látok,
- 2 výrobky na tvrdenie „bez“ alergénov,
- 1 výrobok na tvrdenie o obsahu fluóru v zubej paste
- 9 výrobkov na iné tvrdenia
- 27 výrobkov na zdravotné tvrdenia uvedené v prezentácii výrobkov v tlačенých médiách,
- 56 výrobkov na zdravotné tvrdenia uvedené v prezentácii výrobkov na internete.

Nezhody sa zistili 17 prípadoch sa predstavovali nasledovné porušenia:

- deklaráciu nepovolených zdravotných tvrdení - 15 výrobkov,
- deklaráciu nepravdivých tvrdení o zložke - 1 výrobok
- deklaráciu nepravdivých tvrdení o pH výrobku – 2 výrobky
- deklaráciu nepravdivých tvrdení o obsahu zložky – 1 výrobok.

MIKROBIOLOGICKÁ ČISTOTA

V rámci kontroly mikrobiologickej čistoty bolo skontrolovaných 288 vzoriek a 131 vzoriek aj na úroveň konzervácie. Všetky vzorky vyhoveli štandardu na mikrobiologickú čistotu a úroveň konzervácie.

PODNETY

V roku 2019 zaznamenali orgány na ochranu zdravia 57 podnetov, z toho 30 na nedodržanie ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. 6 podnetov na nedodržanie ustanovení zákona č. 250/2007 Z. z. a 21 podnetov na nedodržanie ustanovení zákona č. 102/2014 Z. z. Podnety sa týkali najmä podozrenia na:

- na nežiaduce účinky z používania kozmetických výrobkov – 4
- na nevyhovujúce povinné označenie výrobkov - 13
- zavádzajúce označenie tvrdení na obale a prezentácii výrobkov – 5 podnetov,
- na podozrenie, že ide o falzifikáty – 9 podnetov,
- na nekalé obchodné praktiky pri predaji cez internet – 1 podnet,
- na nedodržanie ustanovení zákona č. 102/2014 Z. z. pri predaji tovaru cez internet – 12 podnetov.

Podnety boli odstúpené na vybavenie na miestne príslušné regionálne úrady verejného zdravotníctva a podozrenia na predaj falzifikátov na Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky.

KONTROLA DODRŽIAVANIA POVINNOSTÍ FYZICKÝCH A PRÁVNICKÝCH OSÔB

V roku 2019 vykonali orgány verejného zdravotníctva kontrolu 2 587 fyzických osôb - podnikateľov a právnických osôb za účelom zistenia dodržiavania ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. v oblasti posudkovej činnosti, odbornej spôsobilosti pri výkone epidemiologickej závažnej činnosti, ustanovení nariadenia 1223/2009 pri výrobe a uvedení kozmetických výrobkov na trh (správna výrobná prax, informačná zložka o výrobku, podmienky predaja a skladovania výrobkov), dodržiavanie ustanovení zákona 250/2007 Z. z. a zákona 102/2014 Z. z. Prehľad výkonov je uvedený v nasledovných tabuľkách.

výkon ŠZD a dohľadu	výrobcovia a baliarne	dovozcovia	distribútori a predajcovia	sektor služieb	spolu
Počet fyzických osôb- podnikateľov a právnických osôb podliehajúcich ŠZD a dohľadu	135	81	10 928	15 217	26 361
počet fyzických osôb-podnikateľov a právnických osôb, u ktorých bol vykonaný ŠZD a dohľad	44	6	1 188	1 349	2 587
počet vykonaných inšpekcií spolu	41	36	10 780	3 139	13 966
počet inšpekcií vykonaných ako reakcia na RAPEX	0	29	10 248	2 892	13 169
počet ostatných inšpekcií	41	7	532	247	827
počet inšpekcií na dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe	21				21
počet inšpekcií informačnej zložky o výrobku	34	6			40

sankcie	počet
pokuty uložené RÚVZ podľa zákona č. 355/2007 Z. z.	5/1750 Eur
pokuty uložené RÚVZ podľa zákona č.250/2007 Z. z.	1/150 eur
pokuty uložené RÚVZ podľa zákona č. 102/2014 Z. z.	2/600Eur
opatrenia vydané RÚVZ podľa zákona č. 355/2007 Z. z.	13
opatrenia vydané RÚVZ podľa zákona č. 250/2007 Z. z.	1
opatrenia vydané RÚVZ podľa zákona č. 102/2014 Z. z.	0
opatrenia prijaté dobrovoľne hospodárskymi subjektmi	10
počet druhov/ks KV dobrovoľne stiahnutých z trhu	22/1212

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 skontrolovaných 40 hospodárskych subjektov, z toho bolo 35 výrobcov a 5 dovozcov. Skontrolovalo sa 62 informačných zložiek, z nich 9 malo neúplnú dokumentáciu. Ďalej sa z dokumentácie zisťovalo, či výrobok nebol testovaný na zvieratách a či na jeho výrobu neboli použité zložky, ktoré boli na účely posúdenia bezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009 testované na zvieratách. Zistilo sa, že v 14 prípadoch táto informácia chýbala. 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 sadzobníku pod kódom 3304 kozmetické prípravky alebo líčidlá a prípravky na starostlivosť o pokožku (iné ako lieky) vrátane opaľovacích ochranných prípravkov alebo prípravkov na opaľovanie; prípravky na manikúru alebo pedikúru, a to:

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

Podľa ustanovení 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 boli dočasne pozastavené. V prípade potreby sa zamestnanci CS SR mohli obrátiť na ÚVZ SR a lebo NRC pre kozmetické výrobky pri RÚVZ so sídlom

v Žiline a pri rozhodovaní o vhodnosti predložených dokladov žiadať o stanovisko. V sledovanom období bolo doručených 87 hlásení, následne vydaných 87 záväzných stanovísk. Všetky zásielky boli prepustené do colného režimu voľný obeh.

KONTROLA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

U 21 výrobcov bola skontrolovaná správna výrobná prax podľa STN EN ISO 22716. Nedostatky v hygiene boli zistené u 4 výrobcov.

KONTROLA VÝSKYTU NEBEZPEČNÝCH KOZMETICKÝCH VÝROBKOV NA TRHU V SLOVENSKEJ REPUBLIKE – CEZ SYSTÉM RAPEX

Slovenská republika sa po vstupe do EÚ zapojila do systému rýchlej výmeny informácií o nebezpečných nepotravinárskych výrobkoch RAPEX. Počas roku 2019 zaslali členské štáty EÚ hlásenia o výskyte 146 kozmetických 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 13 169 inšpekcií a na trhu Slovenskej republiky zistili 3 druhy resp. 924 ks nebezpečných výrobkov, ktoré boli následne stiahnuté z trhu. Okrem toho v rámci výkonu ŠZD našli iné 2 druhy kozmetických výrobkov – 39 ks, ktoré predstavovali vysoké riziko pre spotrebiteľov. Výrobky boli stiahnuté z trhu a nahlásené do systému RAPEX.

INÉ ČINNOSTI

LABORATÓRNA ČINNOSŤ

Laboratórnou diagnostikou sa zaoberajú akreditované laboratóriá RÚVZ Bratislava hl. mesto, RÚVZ Žilina a RÚVZ Poprad. Ich činnosť je metodicky usmerňovaná NRC pri 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 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, dibromhexamidínu, dibrompropamidínu 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
úroveň konzervácie	-	X	X
dôkaz a stanovenie AHA kyselín (glykolová, mliečna, vínna, citrónová)	X	-	-
dôkaz a stanovenie Cr ⁶⁺	-	X	-
dôkaz PPD rýchlotest	-	-	X
dôkaz a stanovenie metylizotiazolinonu a merylchloroizotiazolinou	X	X	X