

Vyhodnocení cíleného státního zdravotního dozoru v oblasti kosmetických přípravků v roce 2018 se zaměřením na zdravotní rizika vybraných kosmetických přípravků s obsahem vonných látek

Cíl úkolu

Záměrem cíleného úkolu státního zdravotního dozoru bylo ověřit, zda vybrané kosmetické přípravky s obsahem vonných látek – parfémové vody, toaletní vody, parfémové extrakty, parfémové vody, parfémové extrakty, parfémové vody) splňují požadavky na bezpečnost kosmetických přípravků a zda odpovídají požadavkům příslušných právních předpisů.

Předmět kontroly

Předmětem cíleného úkolu bylo provedení státního zdravotního dozoru nad kosmetickými přípravky – parfémové vody – uvedenými na trh České republiky. V této souvislosti orgány ochrany veřejného zdraví prověřily, zda

- a) značení alergenních vonných složek odpovídá požadavkům přílohy III nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, tj. relevantní zjištění koncentrací alergenních složek;
- b) nebyl překročen limit na obsah vybraných alergenních složek regulovaných v příloze III nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích z hlediska přípustného obsahu;
- c) neobsahují vybrané zakázané látky s významným zdravotním rizikem, uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Důvody sledování

Podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (dále jen nařízení) kosmetický přípravek dodávaný na trh musí být bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména k obchodní úpravě, k označení, k návodu k použití a likvidaci a k jakýmkoli dalším údajům nebo informacím poskytnutým odpovědnou osobou.

Podle stanoviska Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety) k alergenním vonným složkám v kosmetických přípravcích

(SCCS/1459/11 – Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products) jsou vonné látky v kosmetických přípravcích významnou příčinou vzniku alergických (kontaktních) dermatitid. Příčinou cca 16 % ekzematických onemocnění v Evropské unii jsou vonné látky, obsažené často právě v kosmetických přípravcích (nejčastěji v kolínských a toaletních vodách, deodorantech a lotionech).

Již v roce 1999 byl tehdeším Vědeckým výborem (SCCNFP – *Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for Consumers*) vypracován seznam 26 vonných látek s prokázaným alergenním potenciálem. O přítomnosti těchto alergenních látek v kosmetických přípravcích musí být spotřebitel informován. Těchto 24 alergenních vonných látek je zařazeno v příloze III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích, každá z těchto látek musí být výslovně uvedena v seznamu přísad na obale kosmetického přípravku, pokud se vyskytuje v množství větším než 0,01 % u přípravků, které se oplachují, a 0,001 % u přípravků, které se neoplachují. Tyto látky jsou uvedeny v následující tabulce:

	Látka / INCI název	CAS
1	Amyl cinnamal	122-40-7
2	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9
3	Anise alcohol	105-13-5
4	Benzyl alcohol	100-51-6
5	Benzyl benzoate	120-51-4
6	Benzyl cinnamate	103-41-3
7	Benzyl salicylate	118-58-1
8	Butylphenyl methylpropional	80-54-6
9	Cinnamal	104-55-2
10	Cinnamyl alcohol	104-54-1
11	Citral	5392-40-5
12	Citronellol	106-22-9
13	Coumarin	91-64-5
14	Eugenol	97-53-0
15	Farnesol	4602-84-0
16	Geraniol	106-24-1
17	Hexyl cinnamal	101-86-0
18	Hydroxycitronellal	107-75-5
19	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	31906-04-4
20	Isoeugenol	97-54-1
21	Alpha-isomethyl ionone	127-51-5

22	D-Limonene	5989-27-5
23	Linalool	78-70-6
24	Methyl 2-octynoate	111-12-6

Z výše popsaných důvodů výrobky s nadlimitním obsahem regulovaných vonných látek z hlediska značení a/nebo jejich obsahu, nebo s obsahem vybraných zakázaných vonných látek nebo výrobky, kde není jejich přítomnost navzdory legislativnímu požadavku uvedena, nemohou být považovány za bezpečné ve smyslu článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Výsledky cíleného SZD v roce 2017 prokázaly, že legislativní záměr ochrany zranitelných skupin spotřebitelů (alergiků) uvedením nadlimitního obsahu vonných látek s prokázaným alergenním potenciálem v seznamu přísad nebyl v téměř polovině případů naplněn. Přitom se v podstatě může jednat o formální záležitost, která nevyžaduje významné finanční náklady. V některých případech se může jednat o opomenutí, protože v seznamu přísad je uvedena část vonných látek s nadlimitním obsahem, přičemž dalších několik zbývajících položek chybí. Vzhledem k tomu, že téměř polovina odebraných výrobků nevyhověla stanoveným kritériím, bylo rozhodnuto dozor znovu v roce 2018 zopakovat.

Legislativní rámec problematiky

Právní rámec pro tento cílený státní zdravotní dozor představují:

- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění),
- zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Výsledky šetření

V rámci cíleného státního zdravotního dozoru bylo odebráno a k provedení laboratorních testů předáno 47 vzorků. Laboratorními testy bylo zjištěno, že v rozporu s legislativními požadavky 15 odebraných výrobků (tj. 32 %) neuvádí v seznamu přísad některou z 24 testovaných vonných látek s prokázaným alergenním potenciálem.

Nevyhovující výrobky měly nejrůznější země původu:

Česká republika – 1 ×

Čína - 6 ×

Polsko – 5 ×

Spojené arabské emiráty – 3 ×

Rovněž jsou nejrůznější i země původu vyhovujících výrobků, nelze tedy paušálně označit některou zemi s tím, že všechny výrobky z ní pocházející jsou nevyhovující:

Polsko – 4 ×

Česká republika – 4 ×

Francie – 10 ×

Spojené arabské emiráty – 2 ×

Španělsko – 2 ×

Čína – 2 ×

Itálie – 1 ×

Indie – 1 ×

Německo – 1 ×

Spojené státy americké – 1 ×

Rakousko – 1 ×

Velká Británie – 3 ×

neuveveno – 2 ×

V následující tabulce jsou látky, které nebyly uvedeny v seznamu přísad, v podstatě se jedná o plnou škálu těchto látek, nejčastěji byly nalezeny tyto látky: Alpha-isomethyl ionone a Hexyl cinnamal.

pořadí	Látka / INCI název	počet výrobků
1.	Alpha-isomethyl ionone	8
1.	Hexyl cinnamal	8
2.	Benzyl alcohol	7
2.	Benzyl salicylate	7
2.	Geraniol	7
2.	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	7
3.	Citronellol	6
3.	D-Limonene	6
3.	Linalool	6
4.	Butylphenyl methylpropional	5
4.	Hydroxycitronellal	5
5.	Eugenol	4
6.	Benzyl benzoate	3

7.	Citral	2
7.	Coumarin	2
8.	Amyl cinnamal	1
8.	Benzyl cinnamate	1
8.	Cinnamyl alcohol	1
8.	Isoeugenol	1

Laboratorní testy prokázaly, že v případě 32 % různých neoplachových kosmetických přípravků nebyly v seznamu přísad uvedeny vonné látky s prokázaným alergenním potenciálem, vyskytující se ve výrobku v množství větším, než 0,001 % Tento nedostatek se projevil napříč celým spektrem výrobků, počínaje padělky přes „kamenné“ obchody, e-shopy až po globální výrobce. Ani zde, stejně jako v případě zemí původu, tedy nelze vymezit konkrétní segment trhu, kde by se tento nedostatek nevyskytoval.

Během cíleného státního zdravotního dozoru byly zjištěny u některých kontrolovaných výrobků i další nedostatky např. chybějící české značení, nebyla uvedena osoba odpovědná za uvedení kosmetického přípravku na trh, bylo zjištěno prošlé datum minimální trvanlivosti, byl chybně identifikován dodavatelský řetězec a v jednom případě byla zjištěna zakázaná látka (safrol).

Závěr:

Výsledky cíleného státního zdravotního dozoru prokázaly, že situace mezi roky 2017 a 2018 se zlepšila v podstatě jen v ČR, problémy jsou s výrobky z Číny, Polska a Spojených arabských emirátů. Bylo zjištěno opět 32 % nevyhovujících výrobků! Legislativní záměr ochrany zranitelných skupin spotřebitelů (alergiků) uvedením nadlimitního obsahu vonných látek s prokázaným alergenním potenciálem v seznamu přísad zůstává i nadále v třetině případů nenaplněn. Přitom se v podstatě může jednat o formální záležitost, která nevyžaduje významné finanční náklady. V některých případech se může jednat o opomenutí, protože v seznamu přísad je uvedena část vonných látek s nadlimitním obsahem, přičemž dalších několik zbývajících položek chybí. Vzhledem ke skutečnosti, že třetina odebraných výrobků nevyhověla stanoveným kritériím, budou orgány ochrany veřejného zdraví uvedené problematice věnovat pozornost i v roce 2019.