

Vyhodnocení cíleného státního zdravotního dozoru v oblasti kosmetických přípravků v roce 2018 zaměřeného na zdravotní rizika vybraných kosmetických přípravků s obsahem vybraných konzervačních látek (parabenů)

Cíl úkolu

Záměrem cíleného úkolu státního zdravotního dozoru bylo ověřit, zda neoplachové kosmetické přípravky, které zůstávají na kůži („leave on“), a které mohou být použity do oblasti pleny nebo jsou přímo do oblasti pleny u dětí do 3 let určeny, jako jsou ochranné krémy/ masti/ pasty na zadeček, vlhčené ubrousky, celotělové přípravky pečující např. po koupeli, zvláčňující, splňují požadavky na bezpečnost kosmetických přípravků z hlediska obsahu vybraných konzervačních látek a zda tak odpovídají požadavkům příslušných právních předpisů.

Předmět kontroly

Předmětem cíleného úkolu bylo provedení státního zdravotního dozoru nad neoplachovými kosmetickými přípravky určenými/použitelnými k aplikaci v oblasti pleny u dětí do 3 let uvedenými na trh České republiky. V této souvislosti určené orgány ochrany veřejného zdraví prověřily, zda:

- a) značení kosmetických přípravků v případě obsahu propylparabenu a butylparabenu odpovídá požadavkům přílohy V (ref. číslo 12a) nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích;
- b) nebyl překročen limit na přípustný obsah propylparabenu a butylparabenu ve smyslu požadavků přílohy V (ref. číslo 12a) nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích;
- c) neobsahují tyto kosmetické přípravky zakázané parabeny (benzylparaben a isobutylparaben), uvedené v příloze II (ref. č. 1377 a 1375) 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.

Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS – Scientific Committee on Consumer Safety) ve svých stanoviscích (SCCS/1348/10 revize ze dne 22. 3. 2011, SCCS/1446/11 a SCCS/1514/13) uvedl, že v případě přítomnosti butylparabenu a probylparabenu v kosmetických přípravcích, které se neoplachují a jež jsou určeny k ošetření pokožky v oblasti pleny u dětí mladších šesti měsíců, nelze vyloučit riziko plynoucí z nedostatečně vyvinutého metabolismu těchto dětí a možného podráždění pokožky v uvedené oblasti. Potvrdil existenci určitého bezpečnostního rizika za předpokladu nejhorší možné expozice vůči těmto látkám.

Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele konstatoval, že pro hodnocení bezpečnosti isobutylparabenu a benzylparabenu výrobní odvětví poskytlo omezené informace nebo neposkytlo informace žádné. Pro tyto sloučeniny tudíž nelze riziko pro člověka vyhodnotit. Zmíněné látky byly proto následně zakázány.

Z výše popsaných důvodů výrobky s nadlimitním obsahem regulovaných parabenů z hlediska značení a/nebo jejich obsahu, nebo s obsahem vybraných zakázaných parabenů 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.

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 44 vzorků. Laboratorními testy nebyl zjištěn žádný nevyhovující kosmetický přípravek.

Odebrány byly výrobky těchto zemí původu:

Český republika – 13 × (30 %)

Německo – 13 (30 %)

Turecko - 7 × (16 %)

ostatní (Rakousko – 3 ×, Francie – 2 ×, další země 1 ×: Irsko, Indie, Polsko, Slovinsko, nezjištěno) – 24 %

V rámci cíleného státního zdravotního dozoru byly zjištěny ale i další skutečnosti, které jsou v rozporu s legislativními požadavky:

- chybné značení minimální trvanlivosti
- neprovedení notifikace kosmetického přípravku do evropského registru kosmetických přípravků CPNP (2 ×)
- nezajištěna sledovatelnost.

Závěr:

Výsledky cíleného státního zdravotního dozoru prokázaly, na rozdíl od situace v některých jiných členských státech Evropské unie, že neoplachové kosmetické přípravky, které zůstávají na kůži („leave on“), a které mohou být použity do oblasti pleny nebo jsou přímo do oblasti pleny u dětí do 3 let určeny, splňují požadavky na bezpečnost z hlediska obsahu vybraných konzervačních látek a odpovídají tak požadavkům příslušných právních předpisů. Ve čtyřech případech byly zjištěny jiné nedostatky (chybné značení minimální trvanlivosti, neprovedení notifikace kosmetického přípravku, nezajištěna sledovatelnost). Vzhledem k této skutečnosti lze konstatovat, že situace v této oblasti je v tržní síti České republiky velmi dobrá a není účelné v následujícím období dozor opakovat.