

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TJAŠA GRUM

DIPLOMSKA NALOGA

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ KOZMETOLOGIJE

Ljubljana, 2016

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TJAŠA GRUM

**UGOTAVLJANJE POGOSTNOSTI NEDOVOLJENIH
SNOVI IN KONTAMINANTOV V NEGOVALNIH
KOZMETIČNIH IZDELKIH NA TRGU EVROPSKE
UNIJE S SISTEMOM HITREGA OBVEŠČANJA**

**IDENTIFYING THE FREQUENCY OF PROHIBITED
SUBSTANCES AND CONTAMINANTS IN SKINCARE
COSMETICS AVAILABLE IN THE EUROPEAN
UNION MARKET BY RAPID ALERT SYSTEM**

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ KOZMETOLOGIJE

Ljubljana, 2016

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc.

Iskreno se zahvaljujem svoji mentorici prof. dr. Mariji Sollner Dolenc za vso podporo pri izdelavi diplomske naloge, strokovno pomoč in potrpežljivost.

Zahvaljujem se tudi svoji družini in prijateljem, ki so mi stali ob strani ob času študija in mi nudili podporo ob pisanju diplome.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc.

Tjaša Grum

Kazalo vsebine

POVZETEK	V
ABSTRACT	VII
SEZNAM OKRAJŠAV	IX
1 UVOD	1
1.1 Mikrobiološka kontaminacija	1
1.2 Kemična kontaminacija	5
1.3 Varnost kozmetičnih izdelkov	7
1.3.1 CMR snovi.....	8
1.4 Nadzor nad kozmetičnimi izdelki na trgu Evropske unije.....	9
1.4.1 Poročanje o resnih neželenih učinkih	9
1.4.2 Kozmetovigilanca.....	10
1.4.3 Sistem RAPEX	11
2 NAČRT ZA DELO	14
3 MATERIALI IN METODE	16
3.1 Pridobivanje podatkov iz sistema RAPEX	16
3.2 Omejitve pri izbiri kozmetičnih izdelkov, ki smo jih proučili.....	17
3.3 Urejanje podatkov za prikaz in statistična analiza s programom Excel.....	17
4 REZULTATI IN RAZPRAVA	18
4.1 Število prijavljenih kozmetičnih izdelkov v posamezni skupini	18
4.2 Stopnja tveganja za obravnavane izdelke v sistem RAPEX.....	20
4.3 Vrsta ukrepov za obravnave izdelke v sistem RAPEX.....	21
4.4 Države prijaviteljice in države izvora neustreznih obravnavanih kozmetičnih izdelkov.....	22
4.5 Vrste kontaminacij v prijavljenih kozmetičnih izdelkih in pregled po letih.....	26
4.6 Kozmetični izdelki za posvetlitev kože	29
4.7 Kozmetični izdelki za čiščenje kože	33
4.8 Kozmetični izdelki za nego kože	35
4.9 Kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline	39
4.10 Kozmetični izdelki za lase	42

4.11	Kozmetični izdelki za odstranjevanje ličil	45
4.13	Kozmetični izdelki za zaščito pred soncem	47
4.14	Deodoranti in antiperspiranti	47
4.15	Kozmetični izdelki za zunanjo intimno nego	47
4.16	Kozmetični izdelki za nohte.....	48
4.17	Toaletni seti.....	48
4.18	Kozmetični izdelki za otroke	48
4.19	Pregled vseh kemičnih kontaminatov v prijavljenih kozmetičnih izdelkih	51
4.20	Ocena vloge sistema RAPEX pri odkrivanju neustreznih kozmetičnih izdelkov na trgu EU.....	53
5	SKLEPI	55
6	LITERATURA.....	57
7	PRILOGE	62

Kazalo slik

Slika 1:	Pregled prijavljenih kozmetičnih izdelkov po skupinah.	19
Slika 2:	Število prijav in stopnja tveganja prijavljenih kozmetičnih izdelkov po letih.	20
Slika 3:	Vrsta ukrepov pri prijavljenih kozmetičnih izdelkih po letih.	21
Slika 4:	Prikaz vrste ukrepov po skupinah kozmetičnih izdelkov.....	22
Slika 5:	Izvor kozmetičnih izdelkov glede na celino.....	22
Slika 6:	Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov.....	24
Slika 7:	Skupine preiskovanih kozmetičnih izdelkov v Sloveniji.	25
Slika 8:	Države, ki so na svojem trgu našle prijavljene kozmetične izdelke in zanje sprejele ukrepe.	26
Slika 9:	Vrsta kontaminacije v prijavljenih kozmetičnih izdelkih.	27
Slika 10:	Vrsta kontaminacije in število kozmetičnih izdelkov po letih.	28
Slika 11:	Vrsta kontaminacije po skupinah kozmetičnih izdelkov.....	29
Slika 12:	Izvor kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože po celinah.....	30
Slika 13:	Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože.....	31
Slika 14:	Prikaz kontaminantov v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože.	32

Slika 15: Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov za čiščenje kože.....	33
Slika 16: Države izvora neustreznih izdelkov za čiščenje kože.	33
Slika 17: Vrsta ukrepov v skupini izdelkov za nego kože po posameznih letih.	35
Slika 18: Države izvora neustreznih izdelkov za nego kože.	36
Slika 19: Države prijaviteljice izdelkov za nego zob in ustne votline.....	40
Slika 20: Države izvora neustreznih izdelkov za nego zob in ustne votline.	41
Slika 21: Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov za lase.....	43
Slika 22: Države izvora neustreznih izdelkov za lase.	43

Kazalo grafov

Graf 1: Število prijavljenih kozmetičnih izdelkov.	19
Graf 2: Pregled prijav izdelkov za posvetlitev kože po letih.....	30
Graf 3: Pregled prijav izdelkov za nego zob in ustne votline po letih.....	40
Graf 4: Pregled prijavljenih izdelkov za lase po letih.	42
Graf 5: Število kozmetičnih izdelkov za odstranjevanje ličil po letih.....	45
Graf 6: Število kozmetičnih izdelkov za otroke po letih.	49

Kazalo preglednic

Preglednica I: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože.....	32
Preglednica II: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za čiščenje kože.	34
Preglednica III: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za nego kože.....	38
Preglednica IV: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za nego zob in ustne votline.....	41
Preglednica V: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za lase.	44
Preglednica VI: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za odstranjevanje ličil.	46
Preglednica VII: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za otroke.	50

POVZETEK

Kozmetični izdelki so v današnjem času zelo razširjeni. Vsakdo dnevno uporablja vsaj en kozmetični izdelek, zato je njihova varnost na prvem mestu. V kozmetičnih izdelkih lahko pride do mikrobiološke in kemične kontaminacije. V Uredbi (ES) št. 1223/2009 piše, da morajo biti kozmetični izdelki varni pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Sistem hitrega obveščanja (ang. Rapid Alert System for dangerous non-food product, RAPEX) je sistem hitre izmenjave informacij o nevarnih izdelki na trgu Evropske unije med državami članicami in Evropsko komisijo. Sistem je bil ustanovljen leta 2004 z Direktivo 2001/95/ES in vključuje tudi kozmetične izdelke. V Sloveniji je kontaktna točka za sistem RAPEX Tržni inšpektorat RS. V diplomski nalogi smo obravnavali 663 negovalnih kozmetičnih izdelkov, ki so bili prijavljeni v sistem RAPEX od začetka delovanja sistema pa do 1. julija 2016. Zanimalo nas je število prijavljenih izdelkov, vrsta in stopnja tveganja, vrsta kontaminacije, vrsta kontaminantov, države izvora in države prijaviteljice neustreznih izdelkov ter vrsta sprejetih ukrepov. S pomočjo Uredbe (ES) št. 1223/2009 smo preverili, če kemični kontaminanti spadajo v katero od njenih prilog. Preverili smo tudi, če so kontaminanti na seznamu CMR snovi v Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Negovalni kozmetični izdelki so bili vsako leto med prijavljenimi izdelki. Največ prijav je bilo v skupini kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože (253 izdelkov). Večina prijavljenih kozmetičnih izdelkov je predstavljala resno tveganje za uporabnike. Največ je bilo obveznih ukrepov s strani pristojnih organov (52,8 %), sledili so prostovoljni ukrepi s strani distributerjev in proizvajalcev (42,8 %). Največ neustreznih izdelkov je izviralo iz Evrope (35,3 %), Azije (21,7 %) in Amerike (19,6 %). Za 6,5 % izdelkov je bil izvor neznan. Največ kozmetičnih izdelkov je prijavila Nemčija. Največ je bilo kemične kontaminacije, sledila je mikrobiološka kontaminacija, nevarnost opeklin in druge vrste nevarnosti. Med mikrobiološko kontaminiranimi izdelki je bilo največ izdelkov s previsoko koncentracijo mikroorganizmov in izdelkov, ki so vsebovali prepovedan mikroorganizem *Pseudomonas aeruginosa* (33,6 %). Najpogostejši kemični kontaminanti so bili hidrokinon, formaldehid in živo srebro. Največ kontaminantov smo našli v Prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009. Na seznamu CMR snovi smo našli 10 kontaminantov. V zadnjih letih delovanja sistema RAPEX, se zmanjšuje število prijavljenih kozmetičnih izdelkov. To potrjuje učinkovitost sistema pri nadzoru nad kozmetični izdelki na trgu EU. Izmenjava informacij omogoča hitro ukrepanje in odstranitev nevarnih izdelkov iz trga držav članic.

KLJUČNE BESEDE: Negovalni kozmetični izdelki, sistem RAPEX, mikrobiološka kontaminacija, kemična kontaminacija

ABSTRACT

Cosmetics are nowadays widespread. Everyone daily uses at least one cosmetic product, so their safety is very important. The cosmetic product can be spoilt by microbiological and chemical contamination. Regulation (EC) No. 1223/2009 states that cosmetic products must be safe under normal or reasonably foreseeable conditions of use. Rapid Alert System for dangerous non-food products or shorter RAPEX is a system for rapid exchange of information on dangerous products on the EU market between the Member States and the European Commission. The system was established in 2004 by Directive 2001/95/EC. Cosmetic products are included in the system. In Slovenia, the contact point for the RAPEX is Market Inspectorate. In this diploma thesis we dealt with 663 cosmetic skincare products that have been notified by the RAPEX system from 2004 until 1 July 2016. We were interested in the number of registered products, the nature and level of risk, type of contamination, type of contaminant, country of origin and country of application of dangerous products and the type of measures taken. With the help of Regulation (EC) No. 1223/2009 we checked if the chemical contaminants fall into any of its attachments. We also checked if the contaminants are on the list of CMR substances in Regulation (EC) No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures. Skincare products have been notified each year of the operation of RAPEX. The group of cosmetic products for skin lightening had the most notifications (253 products). Most of the notified cosmetic products represented a serious risk for users. Most of the measures were ordered by national authorities, they are called compulsory measures (52,8 %), followed by voluntary measures taken directly by distributors and producers (42,8 %). Most of the dangerous products came from Europe (35,3 %), Asia (21,7 %) and America (19,6 %). 6,5 % of the products was of unknown origin. Germany was the country with the most notifications. Chemical contamination affected the highest number of notified products, followed by microbiological contamination, the risk of burns and other types of threats. Among the microbiologically contaminated products, most products contained an excessive number of microorganisms. 33,6 % of them had contained prohibited microorganism *Pseudomonas aeruginosa*. The most common chemical contaminants were hydroquinone, formaldehyde and mercury. There was a high number of chemical contaminants that are found in Annex II of Regulation (EC) No. 1223/2009. On the list of CMR substances, we found 10 contaminants. In recent years of operation of the RAPEX system, there is a reduced number of registered cosmetic

products. This confirms the effectiveness of the system in the control of cosmetic products on the EU market. The exchange of information allows for a quick action and removal of dangerous products from the markets of the Member States.

KEY WORDS: Skincare cosmetics, RAPEX system, microbiological contamination, chemical contamination

SEZNAM OKRAJŠAV

CMR snovi – kancerogene, mutagene in snovi, strupene za razmnoževanje

EEA – države Evropskega gospodarskega prostora (ang. European Economic Area)

EFTA – države Evropskega združenja za prosto trgovino (ang. European Free Trade Association)

ICSMS – informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga (ang. The internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance)

PEMSAC – Združenje Evropskih tržnih nadzornih organov za kozmetiko (ang. Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics)

RAPEX – Sistem hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih (ang. Rapid Alert System for dangerous non-food products)

SCCNFP – Znanstveni odbor za kozmetične izdelke in neživilske izdelke namenjene potrošnikom (ang. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers)

SCCS – Znanstveni odbor za varnost potrošnikov (ang. Scientific Committee On Consumer Safety)

SPF – zaščitni faktor (ang. Sun Protection Factor)

TIRS – Tržni inšpektorat Republike Slovenije

Uredba (ES) št. 1272/2008 – Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006

Uredba (ES) št. 1223/2009 – Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev)

1 UVOD

Kozmetični izdelki so v rabi že vrsto let. V preteklosti so predstavljali statusni simbol, uporabljali so jih pri religioznih obredih, za zaščito pred soncem ter za lepšanje in nego kože (1). V današnjem času so kozmetični izdelki zelo razširjeni. Njihova priljubljenost se kaže v naraščajočem številu uporabnikov po vsem svetu in razcvetu kozmetičnih znamk. Vsakdo pride dnevno v stik vsaj z enim kozmetičnim izdelkom, zato je njihova varnost zelo pomembna. V preteklosti je bilo manj nadzora nad varnostjo in kakovostjo kozmetičnih izdelkov, v zadnjih letih pa se je stanje na tem področju precej izboljšalo. Področje kozmetičnih izdelkov je zakonsko bolje urejeno, hkrati pa se je povečal tudi nadzor nad varnostjo in kakovostjo kozmetičnih izdelkov na tržišču. Veliko vlogo pri nadzoru imajo tudi potrošniki, ki lahko v primeru neželenih učinkov pri uporabi kozmetičnih izdelkov podajo prijavo pristojnemu organu v svoji državi.

Kozmetične izdelke delimo na dekorativne, ki so namenjeni lepšanju kože in negovalne, ki so namenjeni negi kože in skrbi za osebno higieno. V diplomski nalogi bomo obravnavali negovalne kozmetične izdelke.

1.1 Mikrobiološka kontaminacija

V kozmetičnih izdelkih se lahko razrastejo bakterije, plesni in glive. To lahko negativno vpliva na njihovo kakovost in učinkovitost, hkrati pa lahko ti izdelki predstavljajo nevarnost za uporabnike. V preteklosti so bile okužbe z mikrobiološko oporečnimi kozmetičnimi izdelki precej pogoste, največ okužb pa so povzročile gram negativne bakterije (3). Do kontaminacije lahko pride med izdelavo kozmetičnega izdelka in njegovim pakiranjem ter tudi kasneje, ko potrošnik že uporablja izdelek. Večja skrb je potrebna pri izdelkih, ki se uporabljajo za področje okoli oči, na sluznicah, na poškodovani koži, pri otrocih mlajših od treh let, pri starejših ljudeh in pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom. V zadnjem času ni veliko primerov kontaminacij kozmetičnih izdelkov, saj veljajo stroga določila glede mikrobiološke kakovosti (4).

Začetki mikrobiologije na področju kozmetologije segajo v 30. leta prejšnjega stoletja, ko se je zaradi pojava vidne plesni začelo raziskovanje konzervansov. Glavni konzervansi so postali parabeni, ki so bili znani po dobrem proti glivičnem delovanju. V tem času se je začel vzpon antibiotikov. V 40. letih je bila kozmetična industrija v razcvetu. Ženske so delale in služile denar. Kupovale so tudi kozmetične izdelke, ki so postajali dostopnejši in niso več

veljali zgolj za razkošje. Mikrobiologija je imela v tem času velik pomen, saj se je z začetkom množične proizvodnje pojavilo tudi nekaj težav s pokvarljivostjo in toksičnostjo izdelkov. V 50. letih se je začela prekomerna uporaba antibiotikov, s katero se srečujemo še danes. V bolnišnicah se je pojavila na antibiotike rezistentna bakterija *Staphylococcus aureus*, vendar je odkritje alternativ omogočilo nadaljevanje dobe antibiotikov. V 60. letih je bil poudarek na varnih izdelkih z naravnimi sestavinami, vendar brez definicije, kaj je naravno. V 70. letih je The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (krajše CTFA) izdala tehnološke smernice za dobro proizvodno in mikrobiološko prakso, kar je pripomoglo k zmanjšanju števila kontaminiranih izdelkov. V drugi polovici 70. let so pod drobnogled postavili izdelke za področje okoli oči in na očeh, saj je zaradi kontaminacije maskar s *Pseudomonas aeruginosa* prišlo do več primerov slepote. Ugotovili so, da so izdelki ob začetku uporabe mikrobiološko ustrezni, vendar pa kasneje med uporabo izdelka prihaja do mikrobioloških kontaminacij. V 80. letih so mikrobiološke in tkivne kulture počasi nadomeščale tradicionalna toksikološka testiranja na živalih. V tem času je bil poudarek na razvoju testov, ki bi predvidevali možnosti kontaminacije med uporabo izdelka. V 21. stoletju se je mikrobiologija znanstveno in praktično močno razvila, kar omogoča boljše poznavanje mikrobiologije kože in razvoj novih metod testiranja kozmetičnih izdelkov in novih konzervansov (3).

Kozmetični izdelki morajo ustrezati mikrobiološkim pogojem, ki so zapisani v 7. členu Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih. Kozmetični izdelki v 0,1 g ali 0,1 mL (oziroma v 0,5 g ali 0,5 mL za kozmetične izdelke za nego otrok mlajših od treh let, za uporabo na koži v področju oči in na sluznicah) vzorca ne smejo vsebovati mikroorganizmov *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Candida albicans* (5). *Pseudomonas aeruginosa* spada med gram negativne bakterije in je del kožne mikroflore. Spada med oportunistične patogene. Prepoznamo jo lahko po specifičnem sladkem vonju in proizvodnji fluorescentnih snovi. Na površini kože lahko povzroči dermatitis ali globlje okužbe mehkih tkiv. V primeru vstopa v krvni obtok lahko povzroči okužbe kosti, sklepov, gastrointestinalnega trakta, respiratornega sistema in sistemske okužbe. Okužbe so pogostejše pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom in se pogosto pojavijo v bolnišnicah (6). *Staphylococcus aureus* je del kožne mikroflore nekaterih posameznikov na določenih področjih kože (nosnici, pazduhi, presredku) in spada med gram pozitivne bakterije (7). Je pogost kontaminant in velikokrat predstavlja nevarnost za uporabnike, zato ga kljub

zahtevnim pogojem hranjenja uporabljajo v številnih izzivnih testih. Povzročajo ture, impetigo, vnetje očesne veznice in zastrupitve s hrano. Pogost znak infekcije je pojav gnoja. Prisotnost *Staphylococcus aureus* v kozmetiki je znak človeške kontaminacije (3). *Candida albicans* je humani patogen in spada med plesni. Pogosto je del kožne mikroflore. V ugodnih pogojih lahko povzroča hude okužbe, kot je kandidoza (6). Oportunizem te plesni se najbolj kaže pri imunsko oslabilih ljudeh, pri katerih lahko pride do hujših sistemskih infekcij (7). Skupno število aerobnih mezofilnih mikroorganizmov v kozmetičnih izdelkih v 1 g ali 1 mL vzorca ne sme preseči 1000 (oz. 100 pri kozmetičnih izdelkih za nego otrok mlajših od treh let, za uporabo na koži v področju oči in na sluznicah). Prisotnost posameznih mikroorganizmov v kozmetičnih izdelkih se določa v skladu z ISO standardi (5). Da zagotovimo kvaliteto izdelka in njegovo varnost za uporabnika, je pred dajanjem na trg potrebno izvesti mikrobiološke analize vsake serije končnih izdelkov. Obstajajo določene izjeme, pri katerih testi končnih izdelkov niso potrebni (npr. če izdelek vsebuje več kot 20 % delež alkohola). Podatke o pregledanih parametrih, kriterijih in metodah ter rezultatih za vsako serijo je potrebno shraniti in zbrati v tehnični informacijski mapi (4).

Konzervansi so snovi, ki z negativnim delovanjem na mikroorganizme preprečujejo njihovo rast. Pogosto se uporabljajo v kombinacijah za doseganje širšega protimikrobnega območja delovanja in zaradi sinergističnega delovanja (3). V kozmetičnih izdelkih se lahko uporabljajo konzervansi, ki so navedeni v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009 (2). Konzerviranje kozmetičnih izdelkov zagotovi ustrezno mikrobiološko varnost za uporabnike in ohranjanje ustrezne kvalitete in učinkovitosti (4). Nikakor pa ne sme uporaba konzervansov prekrivati slabih higienskih pogojev med izdelavo izdelka ali predstavljati končne rešitve za mikrobiološko oporečne izdelke (6). Učinkovitost konzerviranja kozmetičnih izdelkov testiramo s izzivnimi testi (4). Kokonzervansi povečajo delovanje konzervansov. Pomembni dodatki so tudi kelatorji, najbolj znan je etilendiamintetraocetna kislina (EDTA). Te snovi kelirajo dvovalentne katione Mg in Ca in s tem porušijo steno in kapsulo mikrobom, kar olajša dostop protimikrobnih snovi v celice. Tudi nekatere dišave in eterična olja imajo protimikrobno delovanje, vendar je njihova vsebnost v izdelku ponavadi zelo majhna, njihova učinkovitost pa je pogosto odvisna tudi od pH vrednosti (3).

Na stabilnost in učinkovitost kozmetičnih izdelkov vplivajo številne fizikalne in kemijske lastnosti. Pomembna parametra sta vrednost pH in aktivnost vode (v nadaljevanju A_w). Močno kisli ali bazični kozmetični izdelki so neugodni za rast mikroorganizmov. A_w je

merilo za količine vode, ki je mikroorganizmom na voljo za kontaminacijo. Z nižanjem aktivnosti vode se poveča neugodnost za razvoj mikroorganizmov oz. je razvoj mikroorganizmov bolj selektiven (3).

Pomemben del zaščite pred mikroorganizmi je tudi ovojnina. Ovojnina pri aerosolih in pri snoveh za enkratno uporabo (kapsule, vrečke) zmanjša možnost kontaminacije. Pri ohranjanju kvalitete izdelka je pomembna tudi kontrola volumna, zaprtja izdelka in nastavkov za odmerjanje. Papirnato ovojnino in deklaracije je potrebno zaščititi pred razraščanjem plesni v primeru, ko pričakujemo pogoje kondenzirane vlage. Če izdelek uporabljamo pod vodo oz. v bližini vode, mora imeti vodoodporno ovojnino (3).

Konzerviranje surovin običajno ni potrebno, saj pogosto ne vsebujejo zadostne količine vode. Dovolj je že ustrezna higiena pri proizvodnji, transportu in shranjevanju (3). Pozorni moramo biti na mikrobiološko kakovost procesne vode. Na površni zbiralnika, cevi in črpalk se lahko tvori biofilm, ki povzroči okužbo vode (6). Načini zagotavljanja mikrobiološke kakovosti vode so: vzdrževanje pri visokih temperaturah (npr. 80 °C), ozonoliza, ultravijolično sevanje in filtracija (3).

Mikrobiološka kontaminacija vpliva tudi na kakovost in vizualno podobo kozmetičnih izdelkov. Kontaminanti lahko vplivajo na razpad kozmetičnih sestavin. Spremembe so najbolj opazne pri transparentnih tekočinah, kjer lahko v primeru kontaminacije opazimo zamegljenost. Pri emulzijah lahko pride do fazne separacije, ki jo povzroči že prisotnost mrtvih bakterij. Pogost znak kontaminacije je sprememba vonja kozmetičnega izdelka, saj mikroorganizmi sintetizirajo hlapne organske spojine (3).

Proizvajalci morajo upoštevati načela dobre proizvodne prakse. Ta načela zahtevajo, da proizvajalci definirajo in se držijo določenih čistilnih, sanitarnih in kontrolnih postopkov, da so naprave in materiali čisti in brez patogenih mikroorganizmov. Ti postopki vključujejo tudi mikrobiološko kontrolo surovin, polnil in končnih izdelkov, ovojnine, osebja, opreme in prostorov za pripravo in shranjevanje (4). Mednarodni standard, ki podaja smernice za proizvodnjo, skladiščenje in transport kozmetičnih izdelkov, je standard ISO 22716:2007 (8).

1.2 Kemična kontaminacija

Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev) vsebuje priloge, ki se nanašajo na snovi v kozmetičnih izdelkih

(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1470822894892&uri=CELEX:02009R1223-20160810>):

- Priloga II: Seznam snovi, prepovedanih v kozmetičnih izdelkih,
- Priloga III: Seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere veljajo omejitve (v tej prilogi je med drugim naštetih tudi 26 dišav, za katere je Znanstveni odbor za varnost potrošnikov- ang. SCCS ocenil, da so alergene in morajo biti označene med sestavinami kozmetičnih izdelkov, v primeru, da jih ti vsebujejo),
- Priloga IV: Seznam dovoljenih barvil v kozmetičnih izdelkih,
- Priloga V: Seznam dovoljenih konzervansov v kozmetičnih izdelkih,
- Priloga VI: Seznam dovoljenih UV filtrov v kozmetičnih izdelkih.

Kemična kontaminacija je prisotnost nezaželene snovi v kozmetičnih izdelkih. Lahko gre za nečistote, stranske produkte med proizvodnjo drugih kozmetičnih sestavin, prepovedane snovi ali previsoko koncentracijo sicer dovoljene snovi. Kemična kontaminacija je pogosto posledica nečistot v surovinah. Temu se lahko izognemo z doslednim upoštevanjem zahtev, ki morajo veljati za surovine. Tudi ovojnina kozmetičnih izdelkov mora poleg fizikalnih in oblikovnih zahtev ustrezati še kemijskim pogojem, kot so intaktnost ter odsotnost prahu in drugih nečistot. Do kemijske kontaminacije lahko pride tudi zaradi pregretja ali drugih reakcij razpada, ki potekajo med proizvodnjo ali pri nepravilnem shranjevanju izdelkov. Z dokumentacijo postopkov proizvodnje in periodičnim pregledovanjem shranjenih zalog izdelkov se lahko izognemo kontaminaciji in v primeru nepravilnosti ustrezno reagiramo. Končne izdelke obvezno testiramo, da izključimo nastanek neželenih snovi med proizvodnjo in da zagotovimo, da izdelek ne vsebuje kakršnih koli nepričakovanih sestavin (9).

Med kemičnimi kontaminati so pogosto težke kovine- svinec, kadmij, arzen, nikelj in živo srebro, ki jih najdemo na seznamu prepovedanih snovi v kozmetičnih izdelkih (Priloga II Uredbe (ES) št. 1223/2009). Vir kovin v kozmetičnih izdelkih je lahko namerna uporaba kovin (UV filtri, pigmenti), uporaba kontaminiranih surovin in vode ali uporaba opreme

prevlečene s kovino. Težke kovine lahko najdemo tudi v blatu iz Mrtvega morja in drugem zdravilnem blatu, kozmetičnih glinah in smukcu. Njihova koncentracija je odvisna od njihove prisotnosti v zemlji. Kovine se lahko v koži akumulirajo ali pa absorbirajo. Čeprav je absorpcija skozi kožo nizka in manj učinkovita kot preko gastrointestinalnega trakta ali ob inhalaciji, se delež kovin vseeno lahko absorbira v telo po tej poti (10). Kljub prepovedi določenih kovin v proizvodnji kozmetičnih izdelkov se te lahko znajdejo v končnih produktih. V Uredbi (ES) št. 1223/2009 v 17. členu piše, da je dovoljena nenamerna prisotnost majhne količine prepovedane snovi, ki izhaja iz nečistoč naravnih ali sintetičnih sestavin, proizvodnega postopka, shranjevanja ali odpuščanja iz ovojnine in je tehnično neizogibna ob dobri proizvodni praksi (2). Ponavadi je prisotnost težkih kovin v negovalni kozmetiki nenačrtovana (10). V določenih primerih pa gre tudi za namerno prisotnost težkih kovin in tudi drugih prepovedanih snovi v kozmetičnih izdelkih. Nekatere snovi so lahko prepovedane v kozmetičnih izdelkih in dovoljene za rabo v zdravilih na recept, tak primer so glukokortikoidi. Kozmetični izdelki za posvetlitev kože pogosto vsebujejo prepovedane snovi, ki so znane po močnih učinkih, vendar so pogosti tudi toksični učinki. Znan primer je hidrokinon. Njegova uporaba v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože je na evropskem trgu prepovedana. V Uredbi (ES) št. 1223/2009 ga najdemo v Prilogi III. V omejenih koncentracijah in za profesionalno uporabo je dovoljen v oksidativnih barvilih za barvanje las in v pripravkih za umetne nohte (2). Med omenjenimi prepovedanimi snovmi je tudi živo srebro, ki se zaradi učinka posvetlitve kože pogosto namerno uporablja v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože (10).

Kemični aditivi se dodajajo kozmetičnim izdelkom z namenom izboljšanja in ohranjanja učinkovitosti ter za doseganje dolgotrajnejših in kakovostnejših izdelkov. Veliko aditivov pa lahko predstavlja nevarnost za zdravje uporabnikov. Med problematičnimi snovmi so dioksan, formaldehid, svinec in svinčev acetat ter ftalati (11). Dioksan (1,4-dioksan) se ne uporablja kot samostojna kozmetična sestavina, ampak nastane kot stranski produkt pri procesu etoksilacije določenih kozmetičnih sestavin. Mednje spadajo določeni detergenti, penilci, emulgatorji in topila (12). Dioksan lahko ob dermalnem nanosu penetrira in se absorbira skozi kožo. Vendar pa zaradi visoke hlapnosti, pogosto izhlapi iz kozmetičnega izdelka še pred stikom s kožo oz. izhlapeva s površja kože in s tem zmanjša čas stika s kožo. Formaldehid (metanal) je organska spojina in spada med aldehyde. V raztopini z vodo (formalin) se uporablja kot konzervans in dezinfekcijsko sredstvo (11). Je toksična spojina,

ki je korozivna za kožo, oči in respiratorni sistem. Akutna ali kronična izpostavitve lahko povzroči težave pri dihanju. Že kratkotrajna izpostavitve lahko pri senzitiviziranih posameznikih povzroči astmatsko reakcijo (13). Formaldehid velja za človeški karcinogen. Estri ftalatov so derivati ftalne kisline in se pogosto uporabljajo kot plastifikatorji, topila in pri procesu denaturacije alkohola. Najdemo jih v izdelkih za lase, parfumi, losjonih in lakih za nohte. Ftalati so hlapne snovi, ki lahko hitro izhlapijo v okolje. Ko so v prosti obliki, lahko prehajajo v telo (inhalacija, zaužitje ali absorpcija) (11).

1.3 Varnost kozmetičnih izdelkov

Varnost kozmetičnih izdelkov v Evropski uniji temelji na varnih kozmetičnih sestavinah (4). Kozmetični izdelki morajo biti varni pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Pred dajanjem na trg mora imeti vsak kozmetični izdelek opravljeno oceno varnosti in poročilo o varnosti, ki je v skladu s Prilogo I Uredbe (ES) št. 1223/2009. Poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka mora vsebovati dva dela. Del A vključuje informacije o varnosti kozmetičnega izdelka, del B pa oceno varnosti kozmetičnega izdelka (2).

Del A mora vsebovati naslednje informacije, ki so potrebne za oceno varnosti kozmetičnega izdelka (2):

- kvantitativna in kvalitativna sestava kozmetičnega izdelka (tudi kemijska identiteta in funkcija snovi v izdelku, pri parfumi in aromatičnih snoveh so potrebne še dodatne informacije),
- fizikalne/kemijske značilnosti in stabilnost kozmetičnega izdelka,
- mikrobiološka kakovost ,
- nečistote, sledi, podatki o embalažnem materialu
 - če kozmetični izdelek vsebuje sledi prepovedane snovi, je potrebno predložiti dokaz o njihovi tehnični neizogibnosti,
- normalna in razumno predvidljiva uporaba,
- izpostavljenost kozmetičnemu izdelku,
- izpostavljenost snovem,
- toksikološki profil snovi
 - posebna pozornost je potrebna pri oceni lokalne toksičnosti, oceni senzitivizacije kože in oceni fototoksičnosti,

- iz podatka o vrednosti NOAEL (odmerek snovi pri kateri še ni neželenih učinkov) je potrebno izračunati vrednost MOS (mejo varne uporabe),
- preučiti je potrebno vse možne vplive na toksikološki profil,
- neželeni učinki in resni neželeni učinki,
- informacije o kozmetičnem izdelku
 - če obstajajo prostovoljne študije na ljudeh, ocene tveganj z drugih področji itd.

Del B vsebuje zaključek ocene (izjavo, da je izdelek varen pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe), opozorila in navodila za uporabo, obrazložitev ocene varnosti in verodostojnost ocenjevalca ter njegova odobritev ocene varnosti (2).

Kozmetični izdelek, ki je dan na trg Evropske unije, mora imeti določeno odgovorno osebo, ki skrbi za skladnost z zahtevami v Uredbi (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih. Če je izdelek proizveden v Evropski skupnosti in se ga ne izvaža, potem je odgovorna oseba proizvajalec, ki ima sedež v Evropski skupnosti. V primeru uvoza kozmetičnega izdelka, je odgovorna oseba uvoznik. Distributer je odgovorna oseba, kadar da na trg kozmetični izdelek pod svojim imenom oz. blagovno znamko ali že obstoječi izdelek na trgu spremeni tako, da to vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami. V primeru, da kozmetični izdelek predstavlja tveganje za zdravje ljudi, mora odgovorna oseba to javiti pristojnim organom držav članic, v katerih je izdelek dostopen na trgu. Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe (ES) št. 1223/2009 in Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih v Sloveniji izvaja Zdravstveni inšpektorat RS (2).

1.3.1 CMR snovi

Snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (v nadaljevanju CMR snovi) so po večini prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Obstajajo določene izjeme in omejitve uporabe, na katere moramo biti posebej pozorni (4).

CMR snovi delimo v tri kategorije (4):

- **1A:** snovi, za katere je znano, da imajo kancerogeni, mutageni ali reproduktivno toksični potencial za ljudi,
- **1B:** snovi, za katere se domneva, da imajo kancerogeni, mutageni ali reproduktivno toksični potencial za ljudi,

- 2: snovi, za katere obstaja sum, da imajo kancerogeni, mutageni ali reproduktivno toksični potencial za ljudi.

Klasifikacija 1A večinoma temelji na dokazih pri ljudeh (epidemiološke študije), klasifikacija 1B temelji na dokazih iz študij na živalih in se na podlagi teh dokazov domnevajo učinki tudi pri ljudeh, klasifikacija 2 pa temelji na omejenih dokazih pri ljudeh ali na živalih. Pomanjkljivost študij lahko vpliva na slabšo kakovost dokazov, zato je primernejša razvrstitev v kategorijo 2 (4, 14).

CMR snovi kategorije 1A, 1B in 2 so prepovedane v kozmetičnih izdelkih razen v primeru točno določenih zahtev, ki so navedene v 15. členu Uredbe (ES) št. 1223/2009. Snovi v kategoriji 2 se lahko uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, če je SCCS ocenil, da so varne za uporabo. Snovi v kategoriji 1A in 1B se lahko izjemoma uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, v primeru, da so skladne z evropskimi zahtevami za varnost živil, jih ne moremo nadomestiti z ustreznimi alternativami snovmi, se bodo uporabljale za posebno rabo kategorije izdelka z znano izpostavljenostjo ter je SCCS ocenil, da so varne, z upoštevanjem izpostavitve iz vseh virov ter z upoštevanjem občutljivih skupin prebivalstva. CMR snovi morajo biti označene z imenom in številko CAS (Chemicals Abstracts Service) ali ES številko snovi (2,4). Seznam CMR snovi lahko najdemo v Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (14).

1.4 Nadzor nad kozmetičnimi izdelki na trgu Evropske unije

Države članice Evropske unije so zadolžene za nadzor kozmetičnih izdelkov na svojem trgu. Za skupen pristop k reševanju težav so države članice ustanovile Združenje Evropskih tržnih nadzornih organov za kozmetiko (originalno: Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics oz. krajše PEMSAC). Namen združenja je lažšanje sodelovanja s pomočjo skupnih aktivnosti, izmenjave informacij, razvoja in izvrševanja skupnih projektov in izmenjevanja dobre prakse na področju nazora trga kozmetičnih izdelkov (15).

1.4.1 Poročanje o resnih neželenih učinkih

V primeru resnih neželenih učinkov odgovorna oseba in distributerji o tem nemudoma sporočijo pristojnemu organu države članice, kjer se je pojavil resen neželen učinek. O neželenih učinkih lahko pristojnim organom poročajo tudi potrošniki in zdravstveni delavci.

Pristojni organ države članice mora informacije posredovati pristojnim organom ostalih držav članic. V Sloveniji je pristojni organ za obravnavo informacij o resnih neželenih učinkih kozmetičnih izdelkov Urad RS za kemikalije. Za nadzor nad zdravstveno ustreznostjo kozmetičnih izdelkov pa je zadolžen Zdravstveni inšpektorat RS. Podatki o resnih neželenih učinkih morajo biti na voljo javnosti in so vključeni v poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka (2, 5). Uredba (ES) št. 1223/2009 je uvedla sistem kozmetovigilance za enoten pristop k poročanju resnih neželenih učinkov, ki so posledica uporabe kozmetičnih izdelkov (16). Pomembno vlogo pri nadzoru nad varnostjo kozmetičnih izdelkov na trgu pa ima poleg kozmetovigilance tudi sistem hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih (RAPEX).

1.4.2 Kozmetovigilanca

Kozmetovigilanca zajema zbiranje, vrednotenje in spremljanje poročil o resnih neželenih učinkih kozmetičnih izdelkov, ki so posledica normalne ali razumno predvidljive uporabe. Kozmetovigilanca pomaga pri nadzoru kozmetičnih izdelkov po njihovem dajanju na trg. Za poročanje o resnih neželenih učinkih obstajajo trije različni obrazci. Z obrazcem A odgovorne osebe ali distributerji obvestijo pristojne organe države o resnih neželenih učinkih. Obrazec B izpolni pristojni organ in ga priloži obrazcu A ter pošlje drugim pristojnim organom držav članic in odgovorni osebi. V primeru, da je prvotno prijavo oddal distributer, se obrazec B (skupaj z obrazcem A) obvezno pošlje tudi odgovorni osebi. V primeru, ko zdravstveni delavci ali končni uporabniki posredujejo informacije o resnih neželenih učinkih pristojnim organom, slednji za sporočanje drugim pristojnim organom in odgovorni osebi uporabijo obrazec C. Na začetku se lahko zgodi, da nimamo vseh informacij, ki so zahtevane v obrazcih, obstaja pa minimalna količina informacij, ki jih moramo imeti. Te zajemajo poročevalca, naravo resnega neželenega učinka z datumom njegovega nastanka in ime kozmetičnega izdelka, ki omogoča njegovo točno identifikacijo. Informacije o resnih neželenih učinkih med pristojnimi organi držav članic se izmenjujejo prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS). Nadaljnji ukrepi stremijo k vzdrževanju varovanja zdravja in varnosti uporabnikov kozmetičnih izdelkov in manjši verjetnosti ponovnega pojava resnih neželenih učinkov. Potrebno je poudariti, da poročanje o resnem neželenem učinku ni nujno povezano z resnim tveganjem ali neskladnostjo izdelka (16).

1.4.3 Sistem RAPEX

Sistem RAPEX (ang. Rapid Alert System for dangerous non-food products) je evropski sistem hitrega obveščanja o nevarnih izdelkih na trgu EU med državami članicami in Evropsko komisijo. Vzpostavljen je bil z Direktivo 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov in zajema vse neživilske izdelke, kamor spadajo tudi kozmetični izdelki (17, 18). Izključuje farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke, ki spadajo pod druge sisteme. V sistemu RAPEX sodeluje 31 držav, med katerimi so vse članice Evropske unije ter države Evropskega združenja za prosto trgovino – ang. EFTA in Evropskega gospodarskega prostora – ang. EEA, to so Islandija, Lihtenštajn in Norveška (19). Države članice se medsebojno obveščajo o nevarnih izdelkih, ki so bili umaknjeni s tržišča ali pa je bila njihova uporaba omejena zaradi tveganja za zdravje in varnost, ki jo predstavljajo za potrošnike. S 1. januarjem 2010 je sistem zadolžen tudi za izmenjavo informacij o izdelkih, ki predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost profesionalnih uporabnikov. Od leta 2013 so v tedenska poročila vključeni tudi izdelki, ki so nevarni za okolje, zdravje in varnost na delovnem mestu ter javno varnost. V istem letu so vključili še izdelke, ki predstavljajo drugo vrsto tveganja (17). Sistem RAPEX poroča o obveznih ukrepih s strani nacionalnih pristojnih organov in prostovoljnih ukrepih s strani proizvajalcev in distributorjev. Najpogostejši ukrepi so prepoved ali zaustavitev prodaje, umik izdelkov s tržišča, odpoklic izdelkov od končnih uporabnikov, zavrnitev uvoza izdelkov na carini in opozorila o tveganju (17,19). Evropska komisija dnevno dobiva informacije od pristojnih nacionalnih organov o nevarnih izdelkih in ukrepih povezanih z njimi. Informacije lahko posredujejo tudi proizvajalci ali distributerji, ki prostovoljno odpokličejo izdelke za katere menijo, da predstavljajo tveganje za varnost in zdravje potrošnikov. Po prijavi izdelka in ustreznih ukrepih, nacionalna kontaktna točka informacije posreduje Evropski komisiji. Ta posreduje informacije kontaktnim točkam ostalih držav članic in na spletni strani sistema RAPEX tedensko objavi seznam nevarnih izdelkov in ukrepov za zmanjšanje tveganja

(http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications). Poleg podatkov o vrsti izdelka, vrsti tveganja, ukrepih in državi, ki je prijavila izdelek, se zabeleži tudi podatek o drugih državah, ki so našle izdelek na svojem tržišču in sprejele ustrezne ukrepe (17,19).

V Sloveniji je kontaktna točka za sistem RAPEX Tržni inšpektorat RS (TIRS). Slednje je določeno z Uredbo o načinu mednarodne izmenjave informacij o ukrepih in dejanjih, ki omejujejo trgovanje s proizvodi. Notranji nadzor deluje na dveh ravneh. Eno predstavlja že omenjena nacionalna RAPEX kontaktna točka, drugo pa nacionalna mreža. RAPEX kontaktna točka (TIRS) izmenjuje informacije z Evropsko komisijo, nacionalna mreža pa izmenjuje informacije s kontaktno točko. Nacionalno mrežo sestavljajo Finančna uprava RS - Carina, Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, Inšpektorat RS za promet, energetiko in prostor, Tržni inšpektorat RS, Urad RS za kemikalije, Inšpektorat RS za notranje zadeve in Zdravstveni inšpektorat RS. Na spletni strani Tržnega inšpektorata (oz. nacionalne RAPEX kontaktne točke) so na voljo Smernice za prijavo nevarnih izdelkov, ki jih je pripravil direktorat Evropske komisije za zdravje in varstvo potrošnikov (18, 20).

Leta 2006 je začel delovati tudi sistem RAPEX-CHINA. Sistem omogoča hitro in stalno izmenjavo informacij med EU in Kitajsko. Kitajska od EU sprejema informacije o nevarnih izdelkih, ki so bili narejeni na Kitajskem in so bili prepovedani ali odpoklicani z evropskega trga. Pristojni organi na Kitajskem spremljajo informacije in v primeru nevarnih izdelkov preprečijo ali omejijo njihov nadaljnji uvoz v EU (21).

Evropska komisija je leta 2009 vzpostavila aplikacijo za podjetja GPSD (GPSD Business Application). Gre za spletno aplikacijo, ki podjetjem omogoča prijavo nevarnih izdelkov na tržišču pristojnim organom. Aplikacija olajša prijavo, saj ni potrebno pošiljati prijave preko faksa ali elektronske pošte, hkrati pa lahko prijavijo izdelek pristojnim organom katere koli države članice, lahko tudi vsem hkrati (22).

V letu 2012 je nova informacijska tehnologija GRAS-RAPEX nadomestila starejšo različico RAPEX-REIS. Nov sistem vsebuje različne novosti in izboljšave, med drugim kontaktnim točkam omogoča dodajanje informacij o profesionalnih izdelkih in drugih tveganjih, ki ne spadajo v kategorijo zdravja in varnosti (23).

V zadnjih letih je vse bolj razširjeno spletno nakupovanje. Komisija je zato v letu 2013 ustanovila posebno skupino strokovnjakov za preverjanje varnosti izdelkov, ki so kupljeni prek spleta. Prijave prek te aplikacije se posredujejo Komisiji in so del sistema RAPEX (19).

V letu 2013 je Evropska komisija predlagala nov paket zakonodajnih in nezakonodajnih ukrepov pod imenom "Varnost izdelkov in nadzor trga". Namen je bil izboljšanje nadzora in večja varnost izdelkov za potrošnike (24). V letu 2015 je izšlo končno poročilo o novostih,

ki jih prinaša sprejeta regulativa. Sistem RAPEX je bil premaknjen iz Direktive 2001/95/ES v novo regulativo o nadzoru trga. Novosti vključujejo tudi hitrejšo in lažje posredovanje informacij v sistemu RAPEX (25). Ena od novosti je tudi dodatek v Uredbi (ES) 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih. Dodana je zahteva, da mora izdelek na deklaraciji vsebovati ime in naslov odgovorne osebe in v primeru uvoženih izdelkov tudi državo izvora (26).

2 NAČRT ZA DELO

Namen diplomske naloge je raziskati nevarne izdelke negovalne kozmetike, ki so bili prijavljeni v sistem hitrega obveščanja o nevarnih izdelkih na skupnem evropskem trgu (RAPEX) od začetka delovanja sistema pa do 1. julija 2016. Sistem RAPEX je bil ustanovljen leta 2004 na podlagi Direktive 2001/95/ES z namenom hitre izmenjave informacij o nevarnih izdelkih na evropskem trgu med državami članicami in Evropsko komisijo. Na spletni strani sistema RAPEX tedensko objavijo poročilo o prijavljenih nevarnih neživilskih izdelkih, z izjemo medicinskih pripomočkov in farmacevtskih izdelkov, ki ne spadajo v ta sistem. Na njihovi spletni strani je možno tudi iskanje po bazi vseh prijavljenih nevarnih izdelkov. S pomočjo te baze bomo pridobili podatke o prijavljenih kozmetičnih izdelkih, ki jih bomo uredili za prikaz in statistično analizirali s programom Excel. Raziskali bomo kozmetične izdelke, ki spadajo pod negovalno kozmetiko, dekorativne kozmetične izdelke bomo izpustili. Zanimalo nas bo število prijavljenih izdelkov, vrsta in stopnja tveganja, vrsta kontaminantov v izdelkih, države izvora neustreznih izdelkov, države prijaviteljice in vrsta ukrepov. Pregledali bomo tudi, če je med prijavljenimi izdelki kakšen ponarejen izdelek in koliko je izdelkov, ki so namenjeni profesionalni uporabi. Preverili bomo ali so kontaminati prepovedani (Priloga II Uredbe (ES) št. 1223/2009) ali dovoljeni z omejitvami (Priloga III Uredbe (ES) št. 1223/2009) ali pa so v drugih prilogah oziroma jih ni v prilogah Uredbe (ES) št. 1223/2009. Zanimalo nas bo tudi, če so kontaminanti na seznamu CMR snovi.

Delovne hipoteze, ki jih bomo v diplomski nalogi potrdili ali ovrgli:

1. Kemična kontaminacija negovalnih kozmetičnih izdelkov je bolj pogosta kot mikrobiološka kontaminacija.
2. Kozmetični izdelki ne vsebujejo prepovedanih mikroorganizmov: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Candida albicans*.
3. Največji del kemičnih kontaminantov predstavljajo snovi, ki jih najdemo v Prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009.
4. Med prijavljenimi izdelki je najmanj negovalnih kozmetičnih izdelkov za otroke.
5. Najpogostejši vzrok za prijavo kozmetičnih izdelkov za otroke je tveganje za zadušitev zaradi zamenjave izdelka s hrano.
6. Kozmetični izdelki za otroke ne vsebujejo kontaminantov, ki so na seznamu CMR snovi.

7. Vsako leto so prijavljeni izdelki vsaj ene skupine preiskovanih kozmetičnih izdelkov.
8. Največ prijavljenih negovalnih kozmetičnih izdelkov je v skupini izdelkov za posvetlitev kože.
9. V kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože je najpogostejši kemični kontaminant hidrokinon.
10. Največ izdelkov so prijavile evropske države, ki imajo največji trg.
11. Večji del ukrepov predstavljajo obvezni ukrepi s strani pristojnih organov.
12. Največ prijavljenih negovalnih kozmetičnih izdelkov izvira iz držav Azije (predvsem Kitajske).
13. V zadnjih letih je v sistem RAPEX prijavljenih manj kozmetičnih izdelkov.

3 MATERIALI IN METODE

3.1 Pridobivanje podatkov iz sistema RAPEX

Na spletni strani sistema RAPEX lahko najdemo tedenska, mesečna in letna poročila, ki vključujejo statistiko in trende

(http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm). Na voljo je tudi iskanje po bazi vseh prijavljenih izdelkov vse od leta 2005 naprej. Med iskalnimi kriteriji ni mogoče označiti leta 2004. Za prvo leto delovanja sistema smo zato podatke o prijavljenih izdelkih vzeli iz tedenskih poročil, ki so objavljeni na spletni strani sistema. Iskanje po bazi podatkov je olajšano z možnostjo filtriranja podatkov. Filtri, ki so na voljo, so: leto prijave (2005-2016), kategorija izdelka (mi smo izbrali kategorijo kozmetični izdelki, ostale kategorije: kemični izdelki, teksti in oblačila, pohištvo, nakit, igrače, motorna kolesa, stroji itd.), država prijave, država izvora, vrsta tveganja (zadušitev, električni šok, okoljsko tveganje, mikrobiološko tveganje, opekline, kemično tveganje itd.), stopnja tveganja (resno tveganje, druga stopnja tveganja) in vrsta uporabnika (za potrošnike ali za profesionalno uporabo). Obstaja tudi možnost iskanja po ključnih besedah, znamki in imenu izdelka. Zelo uporabna je tudi možnost izvoza podatkov v program Excel (Microsoft).

V bazi podatkov na spletni strani sistema RAPEX:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search in na strani tedenskih poročil iz leta 2004: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications smo našli 663 negovalnih kozmetičnih izdelkov, ki so bili prijavljeni v sistem RAPEX med letom 2004 (začetek delovanja sistema) in 1. julijem 2016 (datum, ko smo zadnjič posodobili podatke). Izdelke smo razdelili v naslednje skupine:

- kozmetični izdelki za nego kože,
- kozmetični izdelki za čiščenje kože,
- kozmetični izdelki za posvetlitev kože,
- kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja,
- kozmetični izdelki za zunanjo intimno nego,
- kozmetični izdelki za zaščito pred soncem,
- kozmetični izdelki za lase,
- kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline,
- kozmetični izdelki za otroke,

- kozmetični izdelki za odstranjevanje ličil,
- dezodoranti in antiperspiranti.

3.2 Omejitve pri izbiri kozmetičnih izdelkov, ki smo jih proučili

Poleg dekorativne kozmetike smo pri obravnavi kozmetičnih izdelkov v sistemu RAPEX izpustili barvila za tatu, barve za poslikavo telesa in obraza ter dišave. Vsi naštetih izdelki po našem mnenju ne spadajo med negovalne kozmetične izdelke, saj njihov namen ni negovanje, temveč lepšanje kože. Med prijavljenimi izdelki smo našli tudi toaletni papir in vatrane palčke, ki jih nismo vključili v seznam podatkov. Tudi v Uredbi (ES) št. 1223/2009 prej omenjena izdelka ne uvrščajo med kozmetične izdelke (2). Odločili smo se, da vključimo izdelke za umetno porjavitev kože (samoporjavitveni izdelki, obarvane kreme za obraz, bronzerji). Ti izdelki so lahko del vsakdanje nege kože, predvsem poleti, ko veliko ljudi dnevno uporablja samoporjavitvene izdelke za pridobitev lepega tena kože. Izdelki za samoporjavitev se od ostalih dekorativnih izdelkov razlikujejo tudi v tem, da gre pri večini za nekaj dni trajajočo spremembo videza kože (v nasprotju z ličili, ki jih dnevno odstranimo). Obarvane kreme poleg obarvanosti in posledičnega prekrivanja nepravilnosti nudijo tudi nego kože. Bronzerje smo dodali na naš seznam, saj smo želeli obravnavati celotno skupino izdelkov za porjavitev brez sončenja.

3.3 Urejanje podatkov za prikaz in statistična analiza s programom Excel

Podatke smo v Microsoftovem programu Excel statistično ovrednotili glede na skupino kozmetičnega izdelka, leto prijave, stopnjo tveganja, državo prijave in državo izvora izdelka, vrsto kontaminacije, vrsto kontaminantov in vrsto ukrepov. Najprej smo naredili analizo in pregled prijav vseh kozmetičnih izdelkov. Nato smo se osredotočili na vsako skupino kozmetičnih izdelkov posebej in jo analizirali. Na koncu smo naredili še pregled vseh kemičnih kontaminantov v prijavljenih kozmetičnih izdelkih. Kontaminante smo poimenovali po IUPAC nomenklaturi. Pri kontaminantih smo s pomočjo Uredbe (ES) št. 1223/2009 preverili, če spadajo v katero od prilog. V Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 smo preverili, če so kontaminanti na seznamu CMR snovi.

4 REZULTATI IN RAZPRAVA

V sistemu RAPEX smo od leta 2004 (začetek delovanja sistema) pa do 1. julija 2016 našli 663 prijavljenih negovalnih kozmetičnih izdelkov. Negovalne kozmetične izdelke smo razdelili v 11 skupin. Zanimali so nas kozmetični izdelki za čiščenje kože, nego kože, posvetlitev kože, zaščito pred soncem, porjavitev brez sončenja, zunanjo intimno nego, odstranjevanje ličil, lase, nego zob in ustne votline, za otroke ter dezodoranti in antiperspiranti. Izpustili smo dekorativne kozmetične izdelke, barve za tatu, barve za poslikavo telesa in obraza, dišave, vatirane palčke in toaletni papir. Pod eno prijavo kozmetičnega izdelka se je včasih skrivalo več izdelkov. Kozmetične izdelke pod enim vpisom smo razdelili, če je šlo za izdelke, ki so bili na videz različni in bi jih potrošnik razlikoval. Razdelili smo jih v primeru različne količine izdelka (npr. manjše in večje pakiranje), različnih imen, različnem delovanju in vonju. Veliko izdelkov je imelo več črtnih kod, vendar jih v primeru, da je šlo za povsem enake izdelke (po videzu, namenu, vsebnosti) nismo ločili na več izdelkov. Pri razporejanju izdelkov v skupine smo izdelke 2 v 1 šteli pod eno skupino (po lastni presoji smo določili, kaj je osnovna funkcija izdelka, npr. izdelek, ki je gel za tuširanje in šampon v enem, smo šteli v skupino izdelkov za čiščenje kože). Kozmetični izdelki, na katerih ni bilo izrecno napisano, da so namenjeni za nego otrok, vendar je njihov videz namigoval na uporabo za otroke (otroški motivi, risani junaki na ovojnini), smo šteli pod kozmetične izdelke za otroke. Kozmetične izdelke, ki so omenjali, da je možna uporaba tudi pri otrocih in dojenčkih, smo prav tako šteli k izdelkom za otroke.

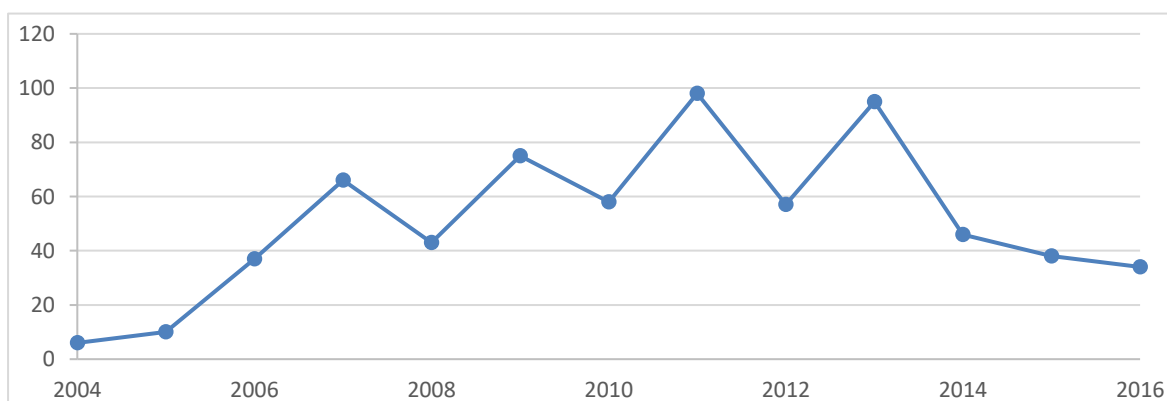
4.1 Število prijavljenih kozmetičnih izdelkov v posamezni skupini

Slika 1 prikazuje število prijavljenih kozmetičnih izdelkov v posamezni skupini. Največ prijav je bilo v skupini kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože (253 izdelkov). Tako lahko potrdimo hipotezo, da je največ prijav v skupini izdelkov za posvetlitev kože. Sledijo kozmetični izdelki za lase (102 izdelka), za nego kože (91 izdelkov) in za nego zob in ustne votline (76 izdelkov). Najmanj prijav je bilo med izdelki za nohte (2 izdelka), dezodoranti in antiperspiranti (3 izdelki) ter izdelki za zunanjo intimno nego (3 izdelki). Lahko ovržemo hipotezo, da je najmanj prijavljenih kozmetičnih izdelkov v skupini za otroke. Med prijavljenimi kozmetičnimi izdelki je bil le en namenjen profesionalni uporabi, to je izdelek za ravnanje las.



Slika 1: Pregled prijavljenih kozmetičnih izdelkov po skupinah.

V Prilogi 1 je preglednica, ki prikazuje število prijav kozmetičnih izdelkov iz posamezne skupine med letoma 2004 in 2016. V letu 2004 je bilo med prijavami največ kozmetičnih izdelkov za nego kože, v letih 2005, 2006, 2008 pa največ v skupini kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože. V letih 2007 in 2009 je bilo največ prijavljenih izdelkov za nego zob in ustne votline. V letu 2010 pa je bilo največ izdelkov za lase. Zadnjih pet let je ponovno največ prijav posvetlitvenih izdelkov, tudi v letu 2016, do 1. julija, je največ prijavljenih prav teh izdelkov. Vsako leto, od 2004 do 1. julija 2016, so bili med prijavljenimi izdelki vedno izdelki za nego kože, za posvetlitev kože in za otroke. Dezodoranti in antiperspiranti, izdelki za nohte, izdelki za zunanjo intimno nego in toaletni seti so bili med prijavljenimi izdelki le dve leti.



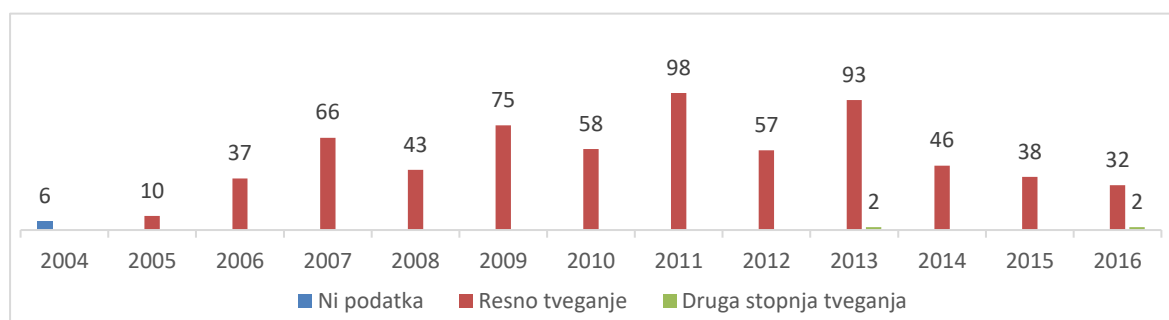
Graf 1: Število prijavljenih kozmetičnih izdelkov.

V pregledu prijav kozmetičnih izdelkov skozi vsa leta delovanja sistema RAPEX (Graf 1) lahko vidimo, da nobeno leto ni minilo brez prijav v kategoriji negovalnih kozmetičnih izdelkov. Na podlagi tega podatka lahko potrdimo sedmo hipotezo, da so bili vsako leto prijavljeni izdelki vsaj ene preiskovane skupine. Največje število prijav je bilo v letu 2011, v letu 2013 pa le malenkost manj. V začetnih letih delovanja sistema lahko opazimo trend naraščanja prijav. Pred letom 2004 ni bilo veliko nadzora nad kozmetičnimi izdelki na trgu, zato je pričakovano, da je bilo v začetnih letih delovanja sistema veliko prijav. Naraščanje prijav kaže na učinkovit nadzor nad izdelki, ki omogoča hitro odkrivanje nevarnih izdelkov na trgu. Več prijavljenih izdelkov pomeni več ukrepov in njihovo odstranitev s tržišča. Na trgu so tako varnejši izdelki. Zadnji višek prijav je bil v letu 2013. K zadnjemu zvečanju prijav je verjetno doprinesel boljši informacijski sistem, ki je omogočil učinkovitejšo prijavo izdelkov in dejstvo, da so članice že dobro sprejele način delovanja sistema in proces prijave izdelka (19).

S sistemom RAPEX se je poostрил nadzor nad kozmetičnimi izdelki na trgu. Upad prijav v zadnjih letih bi lahko pomenil, da so na trgu varnejši kozmetični izdelki, kar kaže na učinkovitost sistema. Lahko potrdimo zadnjo hipotezo, da se število prijav v sistem RAPEX v zadnjih letih zmanjšuje.

4.2 Stopnja tveganja za obravnavane izdelke v sistem RAPEX

Večina prijavljenih izdelkov predstavlja resno tveganje za uporabnika, le 4 izdelki so bili označeni z drugo stopnjo tveganja. Dva izdelka, ki sta bila označena z drugo stopnjo tveganja, sta vsebovala izobutil paraben, druga dva izdelka pa sta imela previsoko pH vrednost in nepopoln seznam sestavin na deklaraciji. Za izdelke, ki so bili prijavljeni v prvem letu delovanja sistema, ni podatka o stopnji tveganja. Omenjeni podatki so prikazani na Sliki 2.

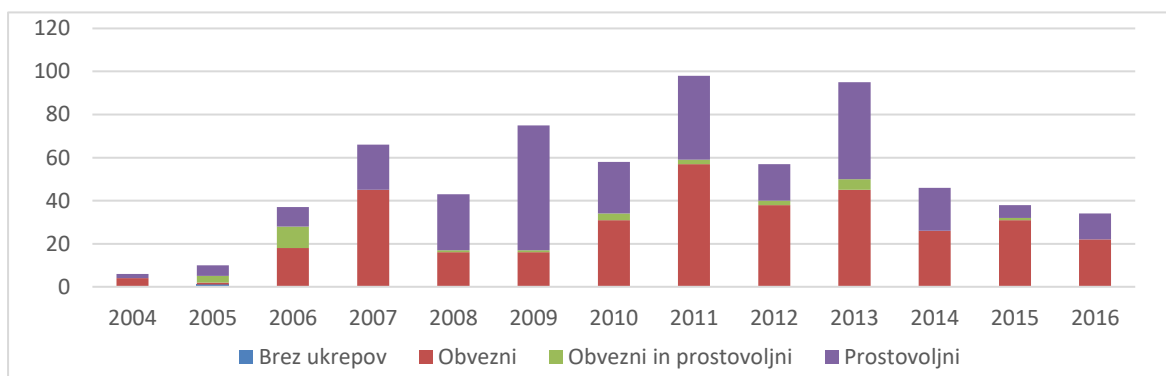


Slika 2: Število prijav in stopnja tveganja prijavljenih kozmetičnih izdelkov po letih.

Pristojni organ države članice mora pred oddajo prijave priskrbeti oceno varnosti izdelka in preveriti, da izdelek res ustreza kriterijem prijave in predstavlja resno tveganje za zdravje in varnost potrošnika. Izdelki, ki ne predstavljajo resnega tveganja, ne spadajo v sistem RAPEX. V Prilogi 5 Smernic za sistem RAPEX so navodila za oceno varnosti izdelka. Za oceno tveganja je zadolžen organ države članice, ki je izvedel preiskavo in določil ustrezne ukrepe ali pa je nadzoroval prostovoljne ukrepe s strani distributerjev ali proizvajalcev. Nacionalna RAPEX kontaktna točka mora na koncu pregledati prijavo in šele nato se izdelek lahko prijavi v sistem RAPEX (27).

4.3 Vrsta ukrepov za obravnave izdelke v sistem RAPEX

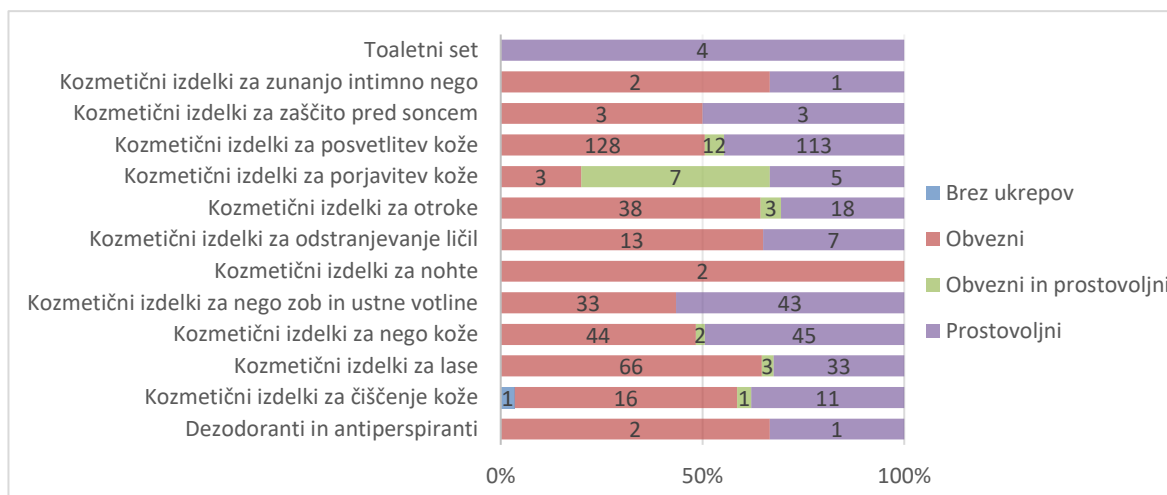
Slika 3 prikazuje vrsto ukrepov pri obravnavanih izdelkih od leta 2004 do leta 2016. Največ ukrepov predstavljajo obvezni ukrepi (52,8 %), sledijo prostovoljni ukrepi (42,8 %), kombinacija obveznih in prostovoljnih ukrepov (4,2 %) in en primer brez ukrepov. V letu 2005 je bil zabeležen izdelek brez ukrepov z razlago, da dobavitelj ni imel več nobenega izdelka na zalogi. Lahko potrdimo hipotezo, da obvezni ukrepi predstavljajo večji del vseh ukrepov



Slika 3: Vrsta ukrepov pri prijavljenih kozmetičnih izdelkih po letih.

Podatke o vrsti ukrepov v posameznih skupinah kozmetičnih izdelkov lahko razberemo iz Slike 4. Za toaletne sete so bili izvedeni samo prostovoljni ukrepi, za kozmetične izdelke za nohte pa le obvezni ukrepi. Pri kozmetičnih izdelkih za porjavitev kože brez sončenja je prevladovala kombinacija obveznih in prostovoljnih ukrepov. Pri kozmetičnih izdelkih za nego zob in ustne votline in izdelkih za nego kože je bilo več prostovoljnih ukrepov. Pri večini izdelkov pa so prevladovali obvezni ukrepi s strani nadzornih organov. Tudi carina ima pomembno vlogo pri nadzorovanju izdelkov, saj nevarne izdelke zavrne že na meji.

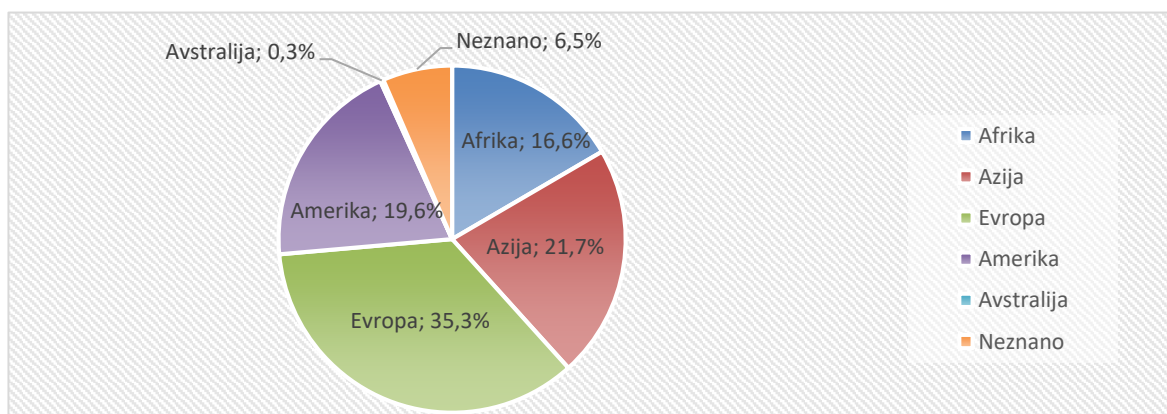
Carinska služba je ukrepala pri 63 prijavljenih izdelkih, največ med letoma 2011 in 2012. Dva prijavljena izdelka sta bila ponarejena. Šlo je za zobno pasto iz Republike Južne Afrike in gel za tuširanje za otroke z neznanim izvorom.



Slika 4: Prikaz vrste ukrepov po skupinah kozmetičnih izdelkov.

4.4 Države prijaviteljice in države izvora obravnavanih neustreznih kozmetičnih izdelkov

Iz Slike 5 lahko razberemo, da je največ prijavljenih kozmetičnih izdelkov izviralo iz Evrope (35,3 %), sledila je Azija (21,7 %), Amerika (19,6 %) in Afrika (16,6 %). Najmanjši delež so predstavljali kozmetični izdelki iz Avstralije, zgolj 0,3 %. Pri 6,5 % prijavljenih kozmetičnih izdelkov ni podatkov o državi izvora. Lahko ovržemo hipotezo, da največ neustreznih izdelkov prihaja iz Azije, predvsem iz Kitajske.



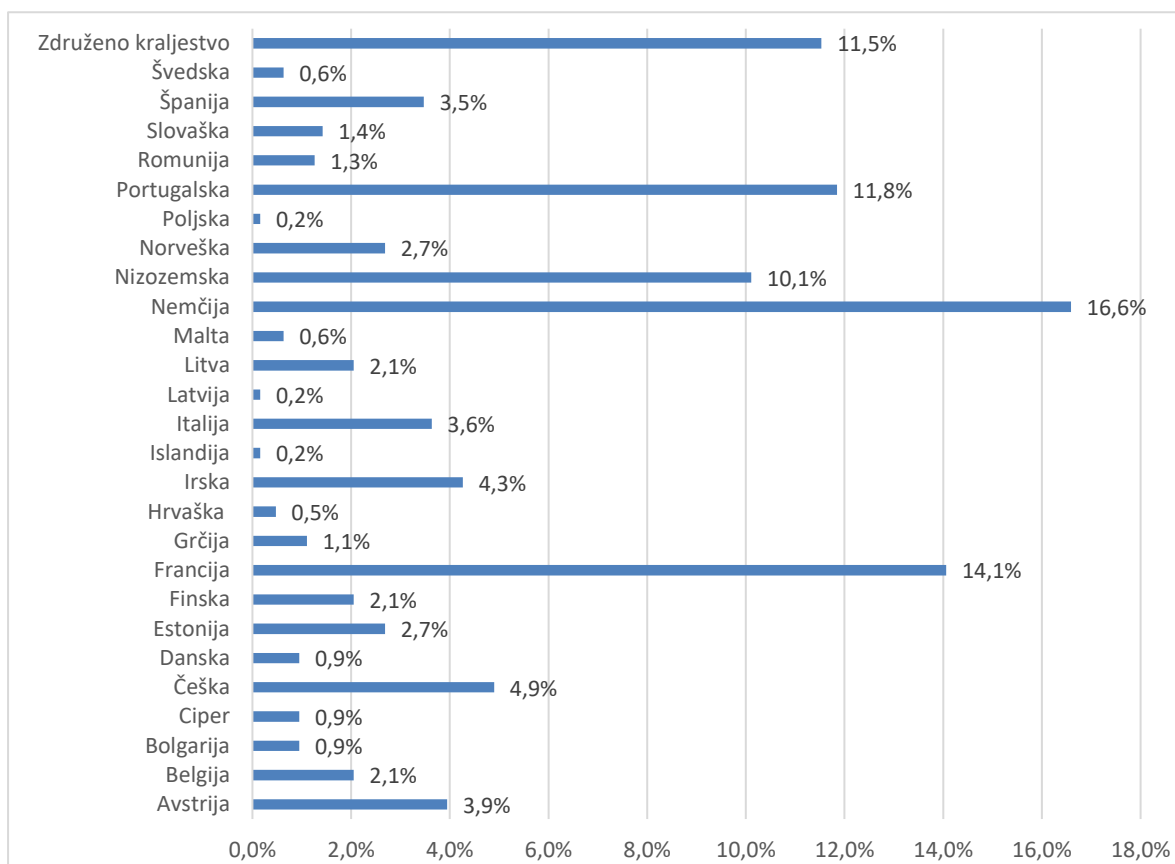
Slika 5: Izvor kozmetičnih izdelkov glede na celino.

Evropa s 77 milijardami evrov predstavlja največji trg kozmetičnih izdelkov, zato zgornji podatki o izvoru kozmetičnih izdelkov niso presenetljivi. Sledijo ji Združene države Amerike z 62 milijardami evrov, Kitajska z 41 milijardami evrov, Brazilija s 23 milijardami evrov, Japonska z 20 milijardami, Indija z 10 milijardami in Južna Koreja z 9 milijardami evrov. Kitajski trg z letno rastjo 10 %, velja za najhitreje rastoči trg (28). V Prilogi 3 je slika na kateri je prikazan delež prijavljenih izdelkov glede na celino prijave od leta 2004 do leta 2016.

Če se osredotočimo na države izvora neustreznih izdelkov največji delež prijavljenih kozmetičnih izdelkov izvira iz Združenih držav Amerike (13,7 %). Sledi Slonokoščena obala z 10,9 % kozmetičnih izdelkov. Ostale države predstavljajo izvor manjšega deleža izdelkov. Če pogledamo zgolj evropske države, je na prvem mestu Združeno kraljestvo (7,5 %), sledijo Nemčija (5,4 %), Francija (5,0 %), Italija (4,5 %) in Španija (4,4 %). V Prilogi 2 je preglednica iz katere lahko razberemo kateri skupini izdelkov pripadajo izdelki, ki izvirajo iz prej omenjenih evropskih držav. Največ izdelkov, ki izvirajo iz Združenega kraljestva, spada v skupino izdelkov za nego zob in ustne votline. Izdelki, ki izvirajo iz Nemčije, so v največji meri izdelki za nego kože. Največ francoskih izdelkov je iz skupine za posvetlitev kože, največ italijanskih in španskih izdelkov pa je iz skupine za nego las. V Prilogi 4 je preglednica z državami izvora kozmetičnih izdelkov in številom kozmetičnih izdelkov, ki izvirajo iz posamezne države.

Evropa je na samem vrhu tudi v izvozu kozmetičnih izdelkov. V letu 2015 je evropski trg izvoza dosegel 17,2 milijarde evrov. Francija in Nemčija sta evropski državi z največjim izvozom in predstavljata 53 % celotnega globalnega izvoza. K razvoju in ekonomski rasti pripomorejo poleg velikih tudi srednja in mala podjetja. Srednjih in malih podjetji je v Evropi 4 605. Italija (725), Francija (663) in Združeno kraljestvo (445) imajo največje število srednjih in malih podjetji. Sledijo Nemčija, Španija in Poljska (28). Države z največjim trgov in visokim deležem uvoza imajo tudi bolj poostren nadzor in večje število inšpektorjev. Posledično te države najdejo in prijavijo največ nevarnih izdelkov (18). Države z največjim trgov kozmetičnih izdelkov so Nemčija (12 896 milijard evrov), Francija (10 542 milijard evrov), Združeno kraljestvo (9 936 milijard evrov), Italija (9 522 milijard evrov), Španija (6 433 milijard evrov), Poljska (2 862 milijard evrov) in Nizozemska (2 823 milijard evrov). Podatki so iz leta 2013 (29).

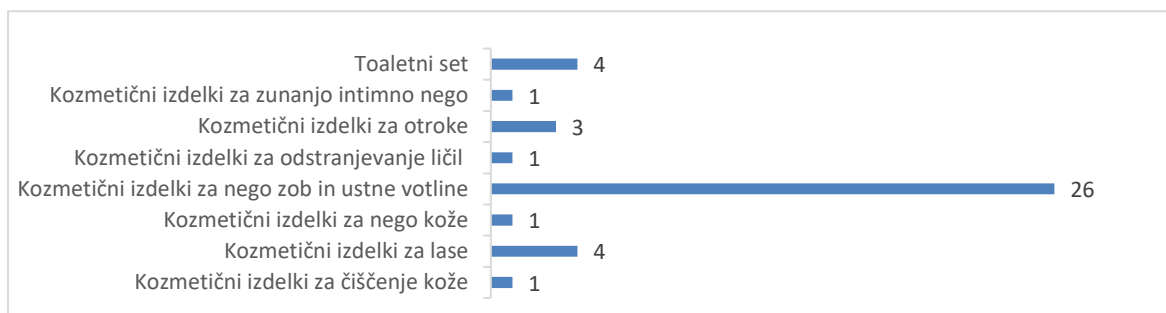
Države, ki so podale največ prijav kozmetičnih izdelkov, so Nemčija (16,6 %), Francija (14,1 %), Portugalska (11,8 %), Združeno kraljestvo (11,5 %) in Nizozemska (10,1 %). Lahko potrdimo hipotezo, da države z največjimi trgi prijavijo največ izdelkov. Izjema je Portugalska, ki je nismo pričakovali na vrhu seznama. Podatke o državah prijaviteljicah izdelkov najdemo na Sliki 6. Največ izdelkov, ki so jih prijavile prej omenjene države, pripada skupini za posvetlitev kože. Nemčija, Francija in Združeno kraljestvo so med državami, ki so podale največ prijav in med evropskimi državami, ki so predstavljale izvor največjega števila izdelkov.



Slika 6: Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov.

V Prilogi 5 je slika, ki prikazuje vrste ukrepov po državah prijaviteljicah izdelkov. V Nemčiji in Združenem kraljestvu so prevladovali prostovoljni ukrepi. V ostalih državah pa so večinski del predstavljali obvezni ukrepi. Priloga 6 vsebuje preglednico z državami prijaviteljicami izdelkov in številom prijav po posameznih državah med letoma 2004 in 2016. Nemčija in Francija sta vsako leto oddali prijavo. V letu 2009 je Združeno kraljestvo oddalo 31 prijav, kar je največje število prijav iz ene države v enem letu. Slovenija ni

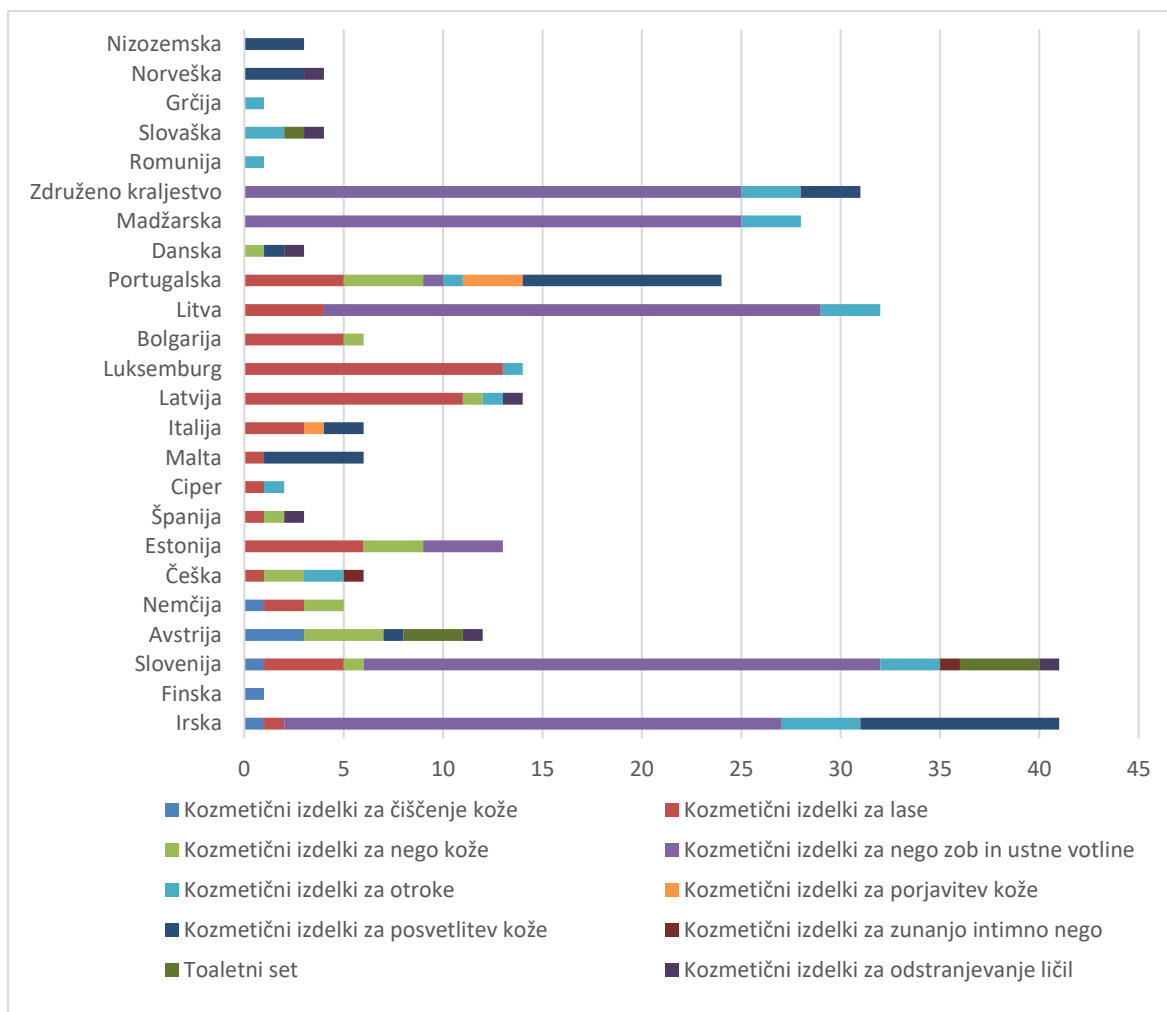
prijavila nobenega izdelka, prav tako ni na seznamu držav izvora prijavljenih kozmetičnih izdelkov. Najdemo pa jo na seznamu držav, ki so našle prijavljene izdelke (gre za izdelke, ki so bili že prijavljeni s strani druge države prijaviteljice) na svojem trgu in zanje sprejele ukrepe. Na slovenskem trgu so našli 41 prijavljenih kozmetičnih izdelkov, med najštevilčnejšimi so bili kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline (Slika 7). Zanimivo pa je, da med 41 izdelki ni nobenega, ki bi spadal v skupino izdelkov za posvetlitev kože, ki je sicer najobsežnejša.



Slika 7: Skupine preiskovanih kozmetičnih izdelkov v Sloveniji.

Slovenija in Irska sta državama, ki sta na svojem trgu našli največ izdelkov (41) in dodatno sprejeli ukrepe zanje. Sledijo Litva (32), Združeno kraljestvo (31) in Madžarska (28). Med izdelki, ki so jih na svojem trgu našle omenjene države, večinski del predstavljajo kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline. V celoti gledano pa je največ izdelkov ponovno posvetlitvenih izdelkov (34), sledijo izdelki za lase (33) in izdelki za nego zob in ustne votline (31). Med državami, ki niso oddale nobene prijave, sta poleg Slovenije še Madžarska in Luksemburg. Medtem ko Slovenija in Luksemburg nista na seznamu držav izvora, Madžarska predstavlja izvor 0,5 % prijavljenih kozmetičnih izdelkov. Na Sliki 8 je grafična ponazoritev omenjenih podatkov. Pred letom 2008 ni bilo sprejetih nobenih ukrepov s strani držav, ki bi izdelke našle tudi na svojem trgu. V letu 2008 se je zgodil 1 primer, kjer so prijavljen izdelek na trgu našle tudi druge države in zanj sprejele ukrepe. V letih 2009-2013 se je zvrstilo skupaj 132 takšnih primerov, kar je 91,0 % vseh tovrstnih primerov. Vzrok za porast dodatnih prijav bi lahko bila ustanovitev skupine za sledljivost izdelkov v letu 2011 z mandatom dveh let. V zaključnem poročilu so predstavili vrsto priporočil za izboljšanje sledljivosti izdelkov na tržišču (18). Po letu 2013 se je število prijav zmanjšalo, v letu 2016 je zaenkrat le 1 prijava. Trend prijav kaže na učinkovitost in uporabnost sistema RAPEX. Z leti so se članice naučile učinkovito uporabljati sistem in podajati boljše prijave z več

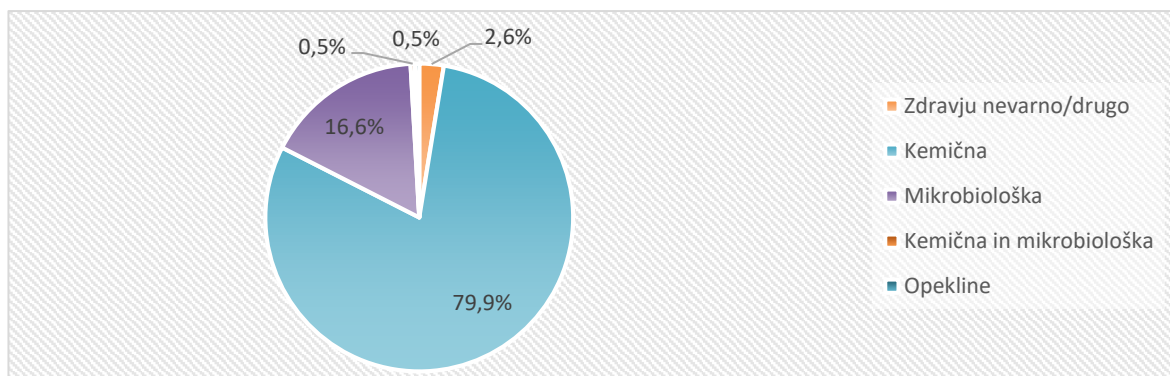
podatki, s pomočjo katerih lahko druge države najdejo izdelke tudi na svojem trgu. Upad takšnih prijav v zadnjih letih je lahko posledica dobrega nadzora in odstranjevanja nevarnih izdelkov s tržišč (19).



Slika 8: Države, ki so na svojem trgu našle prijavljene kozmetične izdelke in zanje sprejele ukrepe.

4.5 Vrste kontaminacij v prijavljenih kozmetičnih izdelkih in pregled po letih

Med vzroki za prijavo kozmetičnih izdelkov v sistem RAPEX je bila v večji meri kemična kontaminacija izdelkov (Slika 9). Sledili so mikrobiološko kontaminirani izdelki in v manjši meri še izdelki, ki povzročajo opekline in izdelki, ki predstavljajo drugo vrsto nevarnosti za zdravje potrošnikov. Lahko potrdimo hipotezo, da kemična kontaminacija prevladuje nad mikrobiološko kontaminacijo.

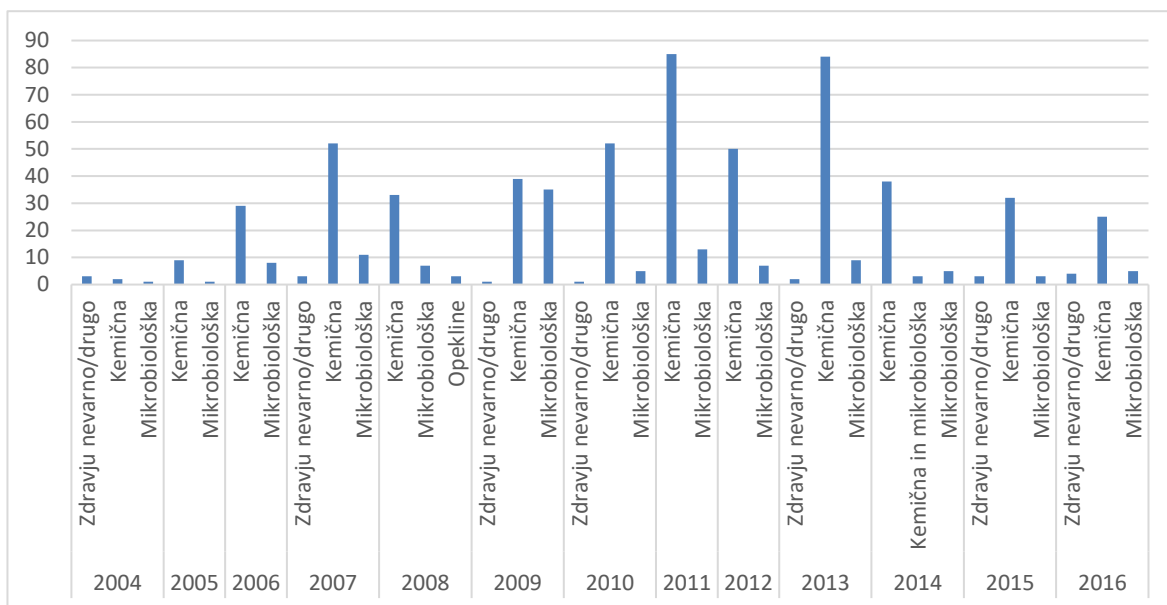


Slika 9: Vrsta kontaminacije v prijavljenih kozmetičnih izdelkih.

Slika 10 prikazuje število prijavljenih izdelkov z vrsto kontaminacije po posameznih letih delovanja sistema RAPEX. Največ prijav kemično kontaminiranih kozmetičnih izdelkov je bilo v letih 2011 in 2013. Mikrobiološko kontaminiranih kozmetičnih izdelkov je bilo med prijavami največ v letu 2009, vendar tudi takrat niso presegli števila kemično kontaminiranih kozmetičnih izdelkov. Kozmetični izdelki, ki predstavljajo tveganje zaradi povzročitve opeklin in izdelki, ki povzročajo druge vrste nevarnosti za zdravje potrošnikov, predstavljajo majhen odstotek vseh prijavljenih izdelkov in niso vsako leto med prijavami. Opekline so povzročali trije izdelki. Šlo je za kozmetične izdelke za zaščito pred soncem, ki zaradi prenizkega zaščitnega faktorja (nižjega od deklariranega SPF) niso nudili zadostne zaščite pred soncem. V kategoriji zdravju nevarno/drugo je bilo 17 izdelkov. Vzroki za prijavo so bili naslednji:

- dietilen glikol (3 izdelki),
- kombinacija majhne velikosti delcev in silikona, ki lahko privede do neželenih respiratornih učinkov, zabeleženih je bilo 5 nesreč (2 izdelka),
- zamenjava s hrano, zaradi podobnosti s hrano lahko pride do zaužitja in zadušitve (4 izdelki),
- napačen prevod, "dojenčki in majhni otroci naj bi bili izpostavljeni direktni sončni svetlobi", namesto "ne smejo biti izpostavljeni direktni svetlobi" (3 izdelki),
- nevarnosti krčev pri novorojenčkih in dojenčkih, terpenski derivati imajo nevrološki učinek in povzročajo krče pri novorojenčkih (1 izdelek),
- nižji SPF kot je deklariran, zaradi razplastitve kreme je posledično nižji SPF (1 izdelek),

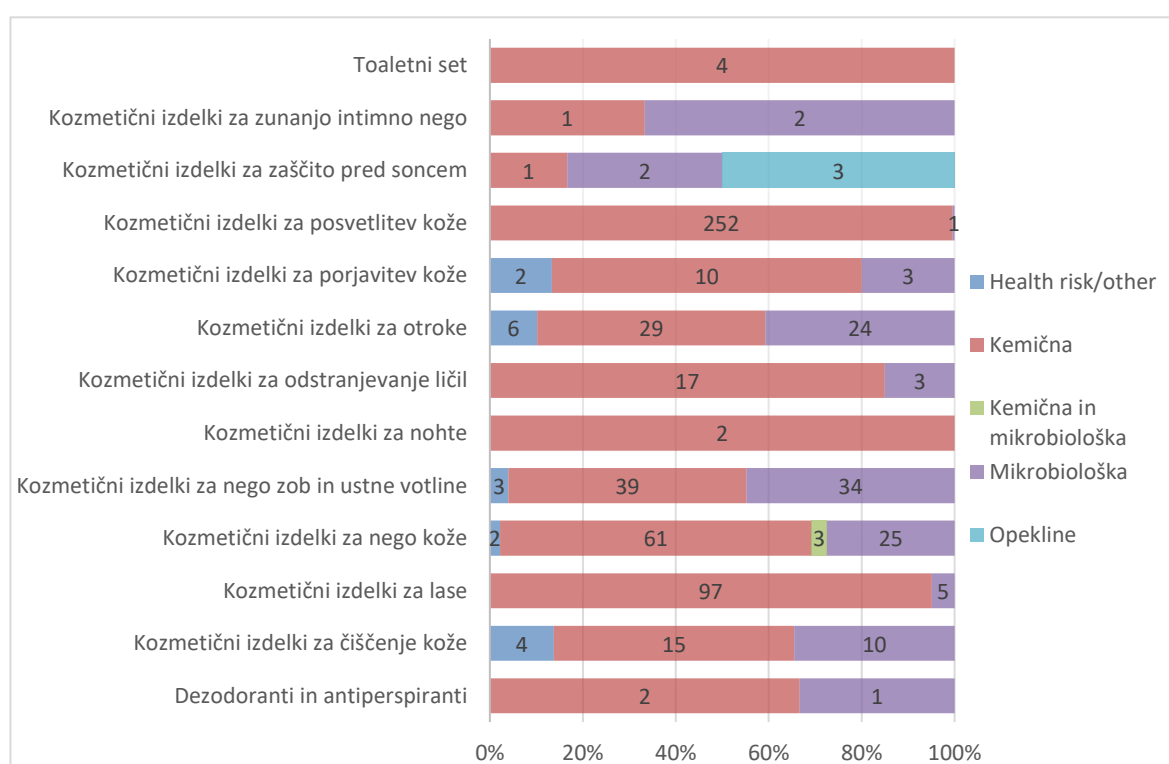
- snemljiv nastavek za odmerjanje izdelka, lahko pride do zaužitja (1 izdelek),
- vitamin K1 v neoksidirani obliki lahko povzroči dermalno senzitivizacijo na vitamin K1 in možno sistemske reakcije na vitamin K1 zaužitega v obliki zdravila (2 izdelka).



Slika 10: Vrsta kontaminacije in število kozmetičnih izdelkov po letih.

Kemično kontaminiranih je bilo 530 kozmetičnih izdelkov. Vzroki so bili: prisotnost prepovedanih snovi, vsebnost snovi nad dovoljeno koncentracijo, previsoka pH vrednost in nepopolna deklaracija. Mikrobiološka kontaminacija je bila prisotna pri 110 izdelkih. Vzroki so bili: previsoka koncentracija mikroorganizmov, predvsem bakterij in prisotnost prepovedanih mikroorganizmov, predvsem *Pseudomonas aeruginosa* (33,6 % vseh mikrobiološko kontaminiranih izdelkov). Lahko ovržemo drugo hipotezo, ki pravi, da prijavljeni izdelki ne vsebujejo prepovedanih mikroorganizmov. Trije izdelki so bili mikrobiološko in kemično kontaminirani. Dva izdelka sta vsebovala previsoko koncentracijo barija, svinca in arzena ter previsoko koncentracijo aerobnih bakterij. Tretji pa je vseboval previsoko koncentracijo barija in prav tako previsoko koncentracijo aerobnih bakterij. V Prilogi 7 je preglednica s prikazom vrste kontaminacije po posameznih skupinah preiskovanih kozmetičnih izdelkov.

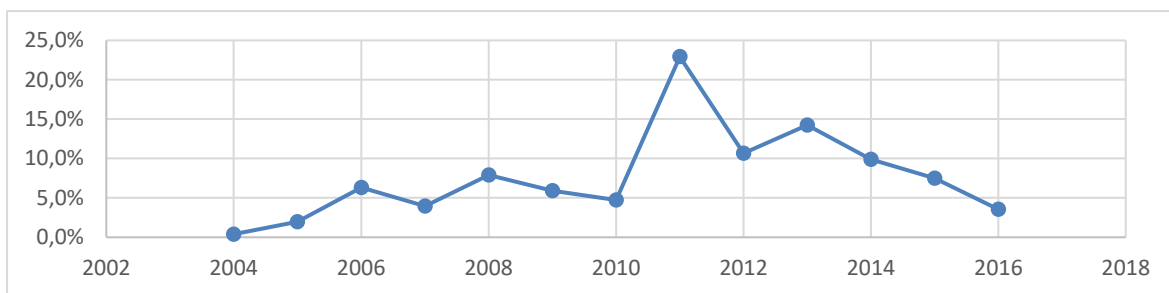
Iz Slike 11 lahko razberemo, da skoraj pri vseh skupinah kozmetičnih izdelkov prevladuje kemična kontaminacija. Izjema so izdelki za zaščito pred soncem, kjer prevladuje tveganje za opekline. Kozmetični izdelki za posvetlitev kože so z izjemo enega izdelka, ki je mikrobiološko kontaminiran, vsi kemično kontaminirani. Tudi kozmetični izdelki za nohte in toaletni seti so vsi prijavljeni zaradi kemične kontaminacije. Največje število mikrobiološko kontaminiranih izdelkov je iz skupine izdelkov za nego zob in ustne votline. Kombinacija kemične in mikrobiološke kontaminacije je prisotna pri izdelkih za nego kože. Največ izdelkov iz kategorije zdravju nevarno/drugo spada v skupino izdelkov za otroke. To ni presenetljivo, saj je glavni razlog za prijavo v tej kategoriji nevarnosti zamenjava za hrano in nevarnost zadušitve zaradi zaužitja.



Slika 11: Vrsta kontaminacije po skupinah kozmetičnih izdelkov.

4.6 Kozmetični izdelki za posvetlitev kože

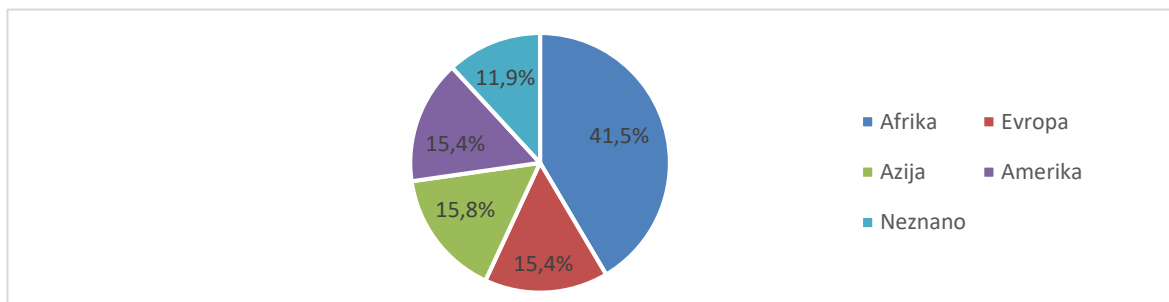
Skupina kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože vsebuje 253 kozmetičnih izdelkov, kar je največ prijav, ki jih ima posamezna skupina. Iz Grafa 2 lahko razberemo število prijav kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože od leta 2004 do 2016. Največje število prijav tovrstnih izdelkov v sistem RAPEX je bilo v letu 2011, najmanjše število pa v začetnem letu delovanja sistema. Od leta 2013 se število prijav zmanjšuje.



Graf 2: Pregled prijav izdelkov za posvetlitev kože po letih

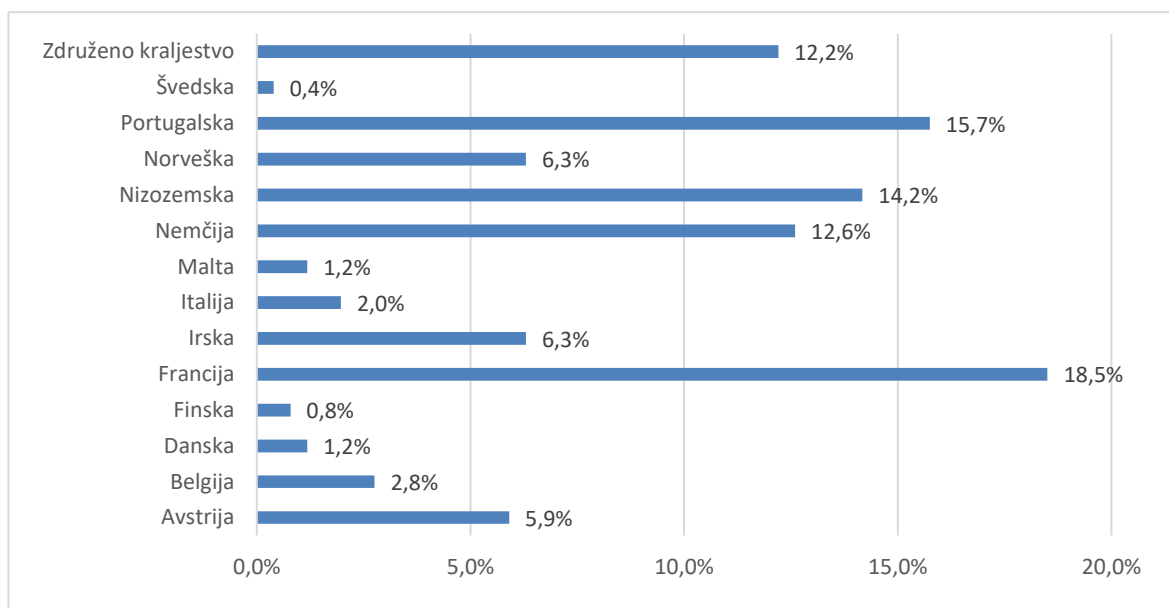
Dobro polovico vseh ukrepov (52,8 %) so predstavljali obvezni ukrepi, malo manj prostovoljni (42,8 %) in le 4,2 % ukrepov je bilo kombiniranih. Obvezni in prostovoljni ukrepi so bili skoraj enako zastopani. Ta podatek kaže na dobro sodelovanje dobaviteljev, uvoznikov in proizvajalcev, saj v skoraj polovici primerov že sami prostovoljno ukrepajo in poskrbijo za nevarne izdelke na tržišču. Ukrepi so zajemali umik izdelkov s tržišča, prepoved prodaje, prepoved dajanja na trg, opozarjanje potrošnikov o nevarnostih izdelkov, odpoklic izdelkov od končnih uporabnikov, zaseg izdelkov, uničenje izdelkov in zavrnitev uvoza izdelkov na carini. Skoraj vsi izdelki so predstavljali resno tveganje za zdravje in varnost potrošnika, le za en izdelek ni bilo podatka. Šlo je za izdelek iz leta 2004, ko pri večini izdelkov ni bilo vseh podatkov.

Iz Slike 12 lahko razberemo, da je največ prijavljenih posvetlitvenih izdelkov izviralo iz Afrike (največ iz Slonokoščene obale), sledilo je enako število prijav izdelkov evropskega (največ iz Francije) in ameriškega (največ iz Združenih držav) izvora, malo manj izdelkov iz Azije (največ iz Pakistana) in 11,9 % izdelkov je bilo neznanega izvora. Slika v Prilogi 8 prikazuje delež neustreznih izdelkov za posvetlitev kože po državah izvora.



Slika 12: Izvor kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože po celinah.

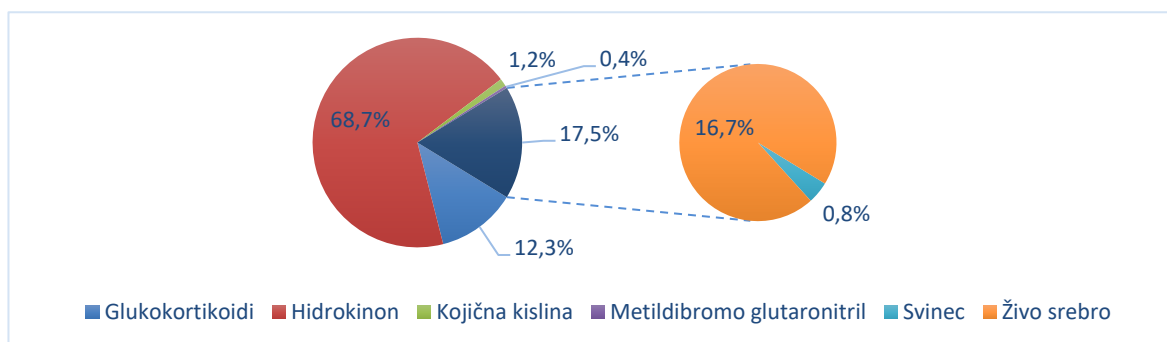
Na Sliki 13 je prikaz držav prijaviteljic izdelkov iz te preiskovane skupine. Največ izdelkov za posvetlitev kože je prijavila Francija, sledijo Portugalska, Nizozemska, Nemčija in Združeno kraljestvo.



Slika 13: Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože.

Le pri enem posvetlitvenem izdelku je šlo za mikrobiološko kontaminacijo, ostalih 252 izdelkov je bilo kemično kontaminiranih. Mikrobiološko kontaminiran izdelek je vseboval previsoko koncentracijo aerobnih mezofilnih mikroorganizmov (1083 CFU/g, kar presega dovoljeno koncentracijo za tovrstni izdelek, ki je 1000 CFU/g). Slika 16 prikazuje kemične kontaminante v skupini za posvetlitev kože. Največ kemično kontaminiranih izdelkov je vsebovalo hidrokinon (68,7 %). Na podlagi tega podatka lahko potrdimo deveto hipotezo, ki pravi, da je hidrokinon najpogostejši kemični kontaminant v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože. Hidrokinon je bil v Evropi prepovedan za uporabo v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože s kozmetično direktivo 2000/6/EC (30). Dovoljen je zgolj za profesionalno uporabo v pripravkih za umetne nohte. Velja za karcinogeno in mutageno snov kategorije 2. V Združenih državah Amerike je hidrokinon dovoljen v OTC (over-the-counter) zdravilih za posvetlitev kože. Gre za zdravila brez recepta (31). Številčna je bila tudi kontaminacija izdelkov z glukokortikoidi, ki so prepovedani v kozmetičnih izdelkih (Priloga II Uredbe (ES) št. 1223/2009). Med kemičnimi kontaminanti je bil tudi 2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril), ki ga nismo našli v nobeni prilogi. Izbrisali so ga iz Priloge V Uredbe(ES) št. 1223/2009, po tem, ko je Znanstveni odbor za

kozmetične izdelke in neživilske izdelke namenjene potrošnikom (SCCNFP) odločil, da se v kozmetičnih izdelkih ne sme uporabljati kot konzervansi, saj še niso določili mej varne uporabe. Na Sliki 14 je prikazan delež posameznih kemičnih kontaminantov, v Preglednici I pa so vsi kemični kontaminanti iz te preiskovane skupine. Slika v Prilogi 9 prikazuje glukokortikoide, ki so jih našli v prijavljenih izdelkih. To so bili betametazon dipropionat, hidrokortizon acetat, klobetazol propionat, fluocinolon acetonid in fluocinonid. Trije izdelki so poleg glukokortikoidov vsebovali še 3 hlapne alergene. Ker ne vemo, za katere točno je šlo, jih nismo vključili v preglednico kontaminantov.



Slika 14: Prikaz kontaminantov v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože.

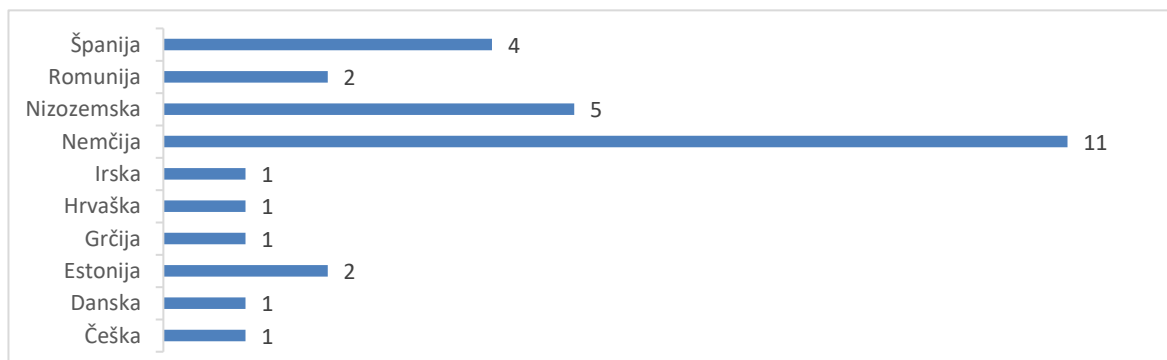
Preglednica I: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za posvetlitev kože.

Kontaminant	Št. kontaminiranih izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
Glukokortikoidi	31	Priloga II	/
Benzen- 1,4-diol (hidrokinon)	173	Priloga III	Karcinogen (kategorija 2), Mutagen (kategorija 2)
5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-piran-4-on (kojična kislina)	3	/	/
2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	1	/	/
Svinec	2	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1A)
Živo srebro	42	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1B)

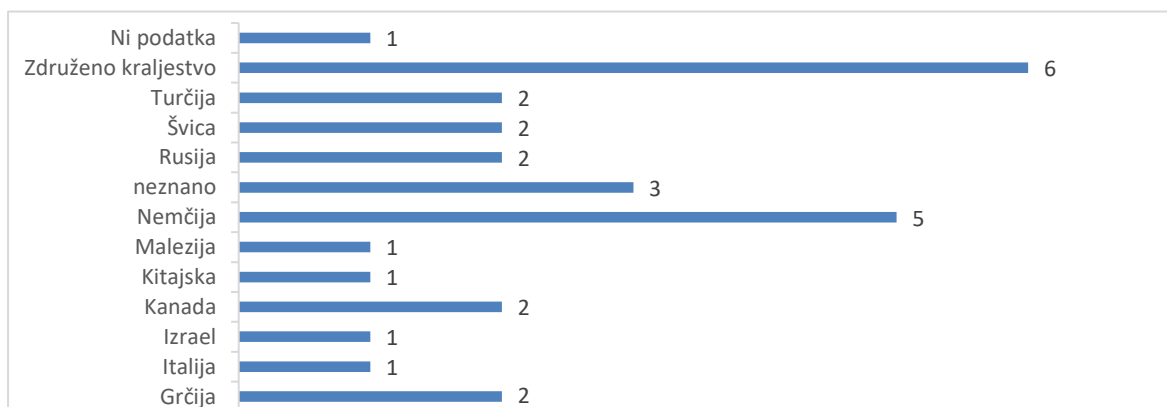
4.7 Kozmetični izdelki za čiščenje kože

V skupini izdelkov za čiščenje kože je bilo 29 prijav. Največ prijav je bilo v letih 2007 in 2011. Večina ukrepov je bilo obveznih (16), sledili so prostovoljni ukrepi (11) in en primer kombiniranih ukrepov ter izdelek brez ukrepov (izdelka ni bilo več na zalogi). Na sliki v Prilogi 10 so vrste ukrepov v izdelkih za čiščenje kože po letih. Vsi izdelki, z izjemo enega, so predstavljali resno tveganje za potrošnika. Za izdelek, ki je izjema, ni podatkov o stopnji tveganja.

Največ izdelkov za čiščenje kože je prijavila Nemčija (11), sledili sta Nizozemska (5) in Španija (4). Ostale države so podale manj kot 4 prijave. Največ prijavljenih izdelkov je izviralo iz Združenega kraljestva (6), sledila je Nemčija s 5 izdelki. Podatke o državah prijaviteljicah in državah izvora izdelkov te preiskovane skupine lahko najdemo na Sliki 15 in Sliki 16.



Slika 15: Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov za čiščenje kože.



Slika 16: Države izvora neustreznih izdelkov za čiščenje kože.

Več kot polovica izdelkov za čiščenje kože (51,7 %) je bila kemično kontaminirana, sledila je mikrobiološka kontaminacija (34,5 %) in izdelki, ki predstavljajo druge vrste tveganja za zdravje (13,8 %). V zadnji skupini so bili izdelki, pri katerih je bila zaradi podobnosti s hrano možna zamenjava in posledično zaužitje izdelka, kar bi lahko privedlo do zadušitve. Pri enem kemično kontaminiranem izdelku je bila nevarnost tudi zamenjava izdelka s hrano (zaradi vonja po sadnem jogurtu). V primeru zaužitja pri otrocih bi lahko prišlo do aspiracijske pljučnice. Neprijeten okus izdelka, ki je potenciran z denatonijevem benzoatom in penjenje v želodcu, ki je posledica formulacije izdelka, lahko vodita v bruhanje. Izdelek je vseboval površinsko aktivne snovi, ki imajo toksične učinke na pljučno tkivo (bronhiji, pljučni mešički). Zaradi teh snovi lahko po poškodbi pride še do vnetja in pojava pljučnice.

Preglednica II: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za čiščenje kože.

Kontaminant	Št. kontaminiranih izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
Kalijev živosrebrov jodid	1	Priloga II	/
2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	4	/	/
Natrijeva sol etanolamina	7	Priloga II	Karcinogen (kategorija 2)
Živo srebro	2	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1B)

V Preglednici II so vsi kemični kontaminanti, ki so bili prisotni v prijavljenih izdelkih za čiščenje kože. Največ izdelkov je vsebovalo nitrozamin (natančneje natrijevo sol etanolamina), ki velja za kancerogeno snovi kategorije 2.

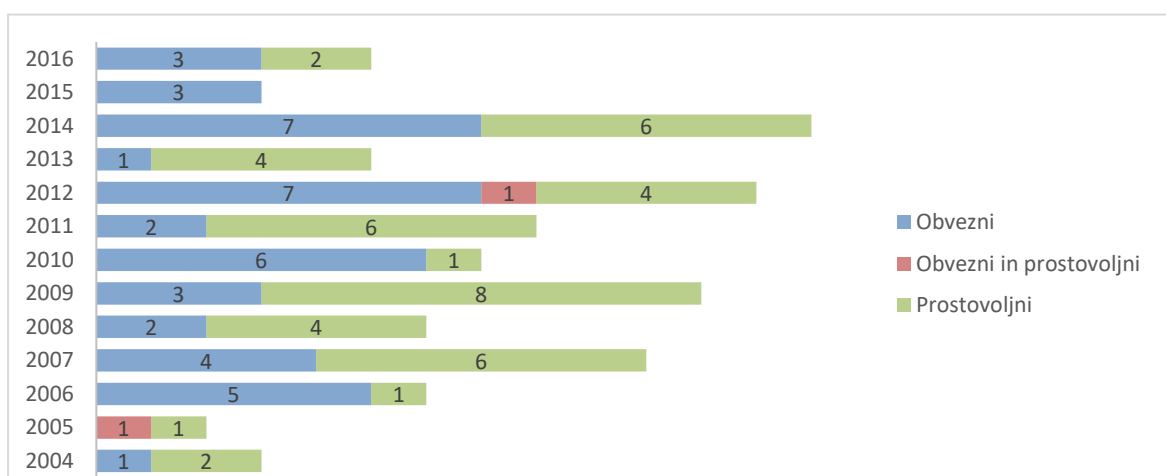
Mikrobiološki kontaminanti izdelkov za čiščenje kože so bili naslednji:

- aerobne mezofilne bakterije nad dovoljeno koncentracijo (7 izdelkov), od tega so dodatno omenjene enterobakterije (*Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter gergoviae*, *Klebsiella pneumonia*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*),
- *Burkholderia cepacia* (1 izdelek),
- *Pseudomonas aeruginosa* (3 izdelki),
- *Pseudomonas putida* (1 izdelek).

Dva izdelka sta vsebovala kombinacijo naštetih mikrobioloških kontaminantov. Trije izdelki so vsebovali bakterijo *Pseudomonas aeruginosa*, ki je kozmetični izdelki v 0,1 g ali 0,1 mL (oziroma v 0,5 g ali 0,5 mL za kozmetične izdelke za nego otrok mlajših od treh let, za uporabo na koži v področju oči in na sluznicah) vzorca ne smejo vsebovati (2). En izdelek je vseboval gram negativno, aerobno bakterijo *Burkholderia cepacia*. Slednja povzroča okužbe pri ljudeh s pljučnimi boleznimi (cistično fibrozo) in pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom (32). Večji del aerobnih mezofilnih bakterij predstavljajo enterobakterije. Povzročajo vnetje urinalnega trakta, gastroenteritis, meningitis, pljučnico itd. Nekatere bakterije iz te skupine so del normalne mikroflore črevesja ljudi, druge pa so oportunistični patogeni in okužijo ljudi z oslabljenim imunskim sistemom (33). En izdelek je vseboval *Pseudomonas putida*. Gre za gram negativno bakterijo iz družine *Pseudomonas* in je redko povzročitelj okužb. Pojav okužb je pogosto povezan s travmo ali oslabljenim imunskim sistemom. Zabeleženih je bilo tudi nekaj primerov bakterimije (34).

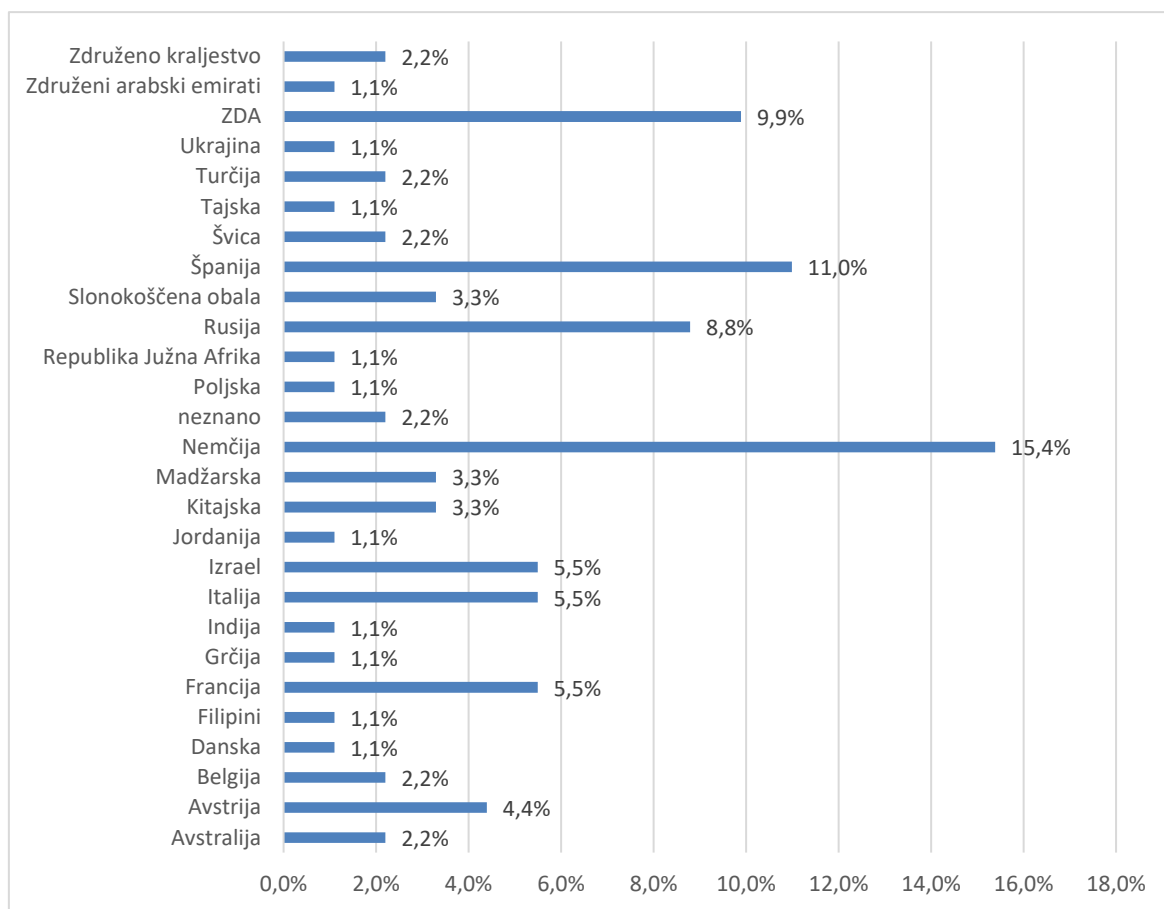
4.8 Kozmetični izdelki za nego kože

Slika 17 prikazuje pregled izdelkov po letih in vrsto sprejetih ukrepov. Vseh prijavljenih izdelkov za nego kože je bilo 91, kar predstavlja 13,7 % vseh prijavljenih izdelkov. Največ izdelkov je bilo prijavljenih v letu 2014, najmanj pa v letu 2005. Prostovoljni (49,5 %) in obvezni ukrepi (48,4 %) so bili izvršeni pri skoraj enakem deležu izdelkov. Kombinacija obveznih in prostovoljnih ukrepov je predstavljala manjši delež in je bila uvedena le v letih 2005 in 2012. Vsi izdelki so predstavljali resno tveganje za potrošnika, le za tri izdelke iz leta 2004 ni bilo podatka o stopnji tveganja.



Slika 17: Vrsta ukrepov v skupini izdelkov za nego kože po posameznih letih.

Največ prijav je oddala Nemčija s 23,1 % vseh izdelkov za nego kože, sledile so Francija s 13,2 %, Portugalska z 12,1 % in Nizozemska z 8,8 % prijavljenih izdelkov iz te skupine. Ostale države prijaviteljice so bile: Finska, Estonija in Avstrija s 6,6 %, Češka s 5,5 %, Litva s 4,4 %, Romunija, Ciper in Bolgarija z 2,2 % in Združeno kraljestvo, Španija, Norveška, Irska, Grčija ter Danska z 1,1 % prijavljenih izdelkov. Tudi pri državah izvora neustreznih izdelkov za nego kože je bila Nemčija na prvem mestu s 15,4 % izdelkov. Sledili so ji Španija, ZDA in Rusija. Neevropske države so predstavljale manjši delež izvora (31,1 %). Podatki o državah izvora neustreznih izdelkov so na Sliki 18.



Slika 18: Države izvora neustreznih izdelkov za nego kože.

Med prijavljenimi izdelki je bilo največ kemične kontaminacije (67,0 %), sledila je mikrobiološka kontaminacija (27,5 %), kombinacija kemične in mikrobiološke kontaminacije (3,3 %) in 2,2 % izdelkov je bilo v kategoriji nevarno zdravju/drugo. Dva izdelka, ki sta spadala v omenjeno kategorijo, sta vsebovala vitamin K1 v neoksidirani obliki, ki lahko povzroči dermalno senzitivizacijo na vitamin K1. V primeru zaužitega

vitamina K1 (v obliki zdravila) lahko pride do sistemskih učinkov. Izdelki, ki so bili kemično in mikrobiološko kontaminirani, so vsebovali previsoko koncentracijo aerobnih bakterij in dodatno še svinec, arzen in barij.

V Preglednici III so vsi kemični kontaminanti iz skupine kozmetičnih izdelkov za nego kože. Med najpogostejšimi kemični kontaminanti so bili glukokortikoidi, hidrokinon in natrijeva sol etanolamina. 17 kemičnih kontaminantov lahko najdemo v Prilogi II, 5 v Prilogi III, 5 v Prilogi V in dveh ni v nobeni prilogi Uredbe (ES) št. 1223/2009. V prilogah ni snovi imenovane Opium in 2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitrila (metildibromo glutaronitril), ki so ga izbrisali iz Priloge V. Barvilo CI 45100 najdemo v Prilogi III, vendar se lahko uporablja le v barvah za lase. V našem primeru so barvilo našli v losjonu za telo, kar pomeni, da je šlo v tem primeru za kršitev omejitev, določenih z Uredbo (ES) št. 1223/2009. Dietilen glikol najdemo v Prilogi II in Prilogi III, v slednji je mišljen kot snov v sledovih. V naših izdelkih ni bilo omenjeno, da gre za snov v sledovih, zato smo upoštevali Prilogo II. Pri kalijevem hidroksidu je bila 21. 4. 2016 dodana omejitev za uporabo v izdelkih za odstranjevanje trde kože (dovoljena koncentracija kalijevega hidroksida je 1,5 %). V našem primeru gre res za takšen izdelek, vendar je bila vsebnost hidroksidov previsoka. Dve kremi za okrog oči sta vsebovali srebrov klorid, prevlečen s titanovim dioksidom. Slednji se ne sme uporabljati v izdelkih za okrog oči, zato gre v tem primeru spet za kršitev omejitev, določenih z Uredbo (ES) št. 1223/2009. Dva izdelka sta imela zaradi previsoke vsebnosti mlečne kisline prenizko pH vrednost. Trije izdelki so vsebovali parfumsko olje z alergenimi dišavami kljub temu, da so imeli napis "brez dišave". Ti izdelki so predstavljali nevarnost za uporabnike z alergijami. Pri enem izdelku je prišlo do zamenjave in so po nesreči gel za tuširanje pakirali v embalažo za losjon za telo. V tem primeru se pri uporabi gel za tuširanje ne izpere s kože, saj potrošnik misli, da gre za losjon. Posledično lahko pri nekaterih posameznikih pride do neželenih reakcij. Pri enem izdelku je bila možna zamenjava s hrano in zaužitje pri otrocih, kar bi lahko privedlo do aspiracijske pljučnice.

Preglednica III: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za nego kože.

Kontaminant	Št. kontaminiranih izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
<i>Aconitum napellus</i> in <i>Datura Stramonium</i>	1	Priloga II	/
5-kloro-2-metil-1,2- tiazol-3(2H)-on in 2-metil-1,2- tiazol-3(2H)-on	1	Priloga V	/
Amonijak	1	Priloga III	/
Benzalkonijev klorid	2	Priloga V	/
Dibenzoil peroksid	2	Priloga III	/
Bishidroksietil biscetil malonamid (N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid)	2	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 2)
Cetrimonijev bromid	1	Priloga V	/
CI 45100	1	Priloga III	/
Curare (vrsta <i>Strychnos</i>)	1	Priloga II	/
2-(2-hidroksietoksi)etanol (dietilen glikol)	1	Priloga II	/
Glukokortikoid: betametazon dipropionat	2	Priloga II	/
Glukokortikoid: klobetazol propionat	4	Priloga II	/
Benzen- 1,4-diol (hidrokinon)	4	Priloga III	Karcinogen (kategorija 2), Mutagen (kategorija 2)
Holekalciferol (vit.D3), ergokalciferol (vit D2)	1	Priloga II	/
Izobutil paraben	3	Priloga II	/
Kalijev in/ali natrijev hidroksid	2	Priloga III	/
2-(dietilamino)-N-(2,6 dimetilfenil)acetamid (lidokain)	3	Priloga II	/
2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	3	/	/
2-metil- 1,2- tiazol-3(2H)-on	4	Priloga V	/
Natrijeva sol etanolamina	6	Priloga II	Karcinogen (kategorija 2)
Nikelj	1	Priloga II	Karcinogen (kategorija 2)
4-aminobenzojska kislina	1	Priloga II	/
Srebrov klorid, prevlečen s titanovim dioksidom	2	Priloga V	/
Vitamin K1 (fitomenadion)	1	Priloga II	/
<i>Atropa belladonna</i> , <i>Strychnos</i> in Opium	2	Priloga II	/
Živo srebro	2	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1B)

Mikrobiološki kontaminanti v prijavljenih izdelkih te skupine so bili:

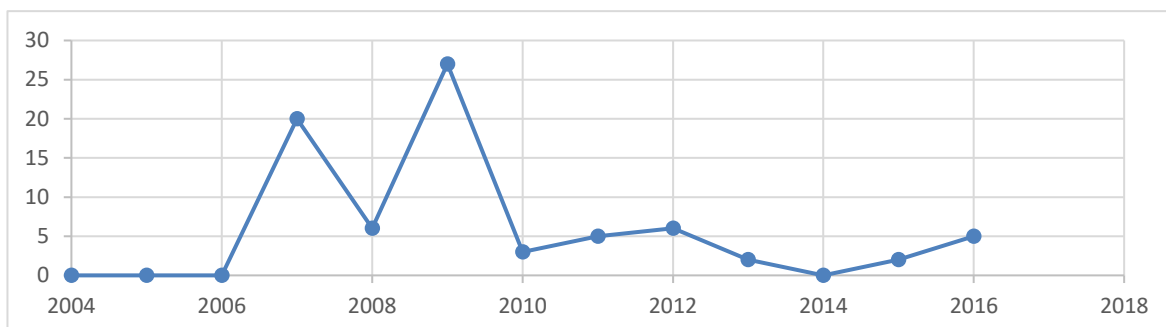
- aerobne mezofilne bakterije (5 izdelkov),
- *Burkholderia cepacia* (2 izdelka),
- aerobni mezofilni mikroorganizmi (6 izdelkov) med omenjenimi sta *Achromabacter xylosoxidans* in *Enterobacter gergoviae*,
- *Candida albicans* (2 izdelka),
- *Fusarium solani* (1 izdelek),
- *Pseudomonas aeruginosa* (9 izdelkov),
- *Staphylococcus aureus* (2 izdelka),
- *Rhizobium radiobacter* (1 izdelek),
- zemeljski *Saprophyte* (saprofit, gniloživka) (1 izdelek).

Mezofili so pogost problem v kozmetičnih izdelkih, saj uspevajo pri temperaturah 25 °C-45 °C. Skoraj vsi človeški patogeni so mezofili, saj je človeška telesna temperatura 37 °C. Pomembno je, da se med proizvodnjo izdelkov ohranja visoka stopnja čistoče. Še posebej je potrebno nadzorovati naslednje vrste mezofilov: *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter gergoviae*, *Escherichia*, *Staphylococcus* in nekatere plesni in glive (3). *Achromabacter xylosoxidans* je aerobna, gram negativna bakterija, ki povzroča bakteriemijo, meningitis, okužbe urinalnega trakta, abscese, pljučnico itd. pri zdravih ljudeh in ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom (35). *Enterobacter gergoviae* je gram negativna bakterija, ki jo najdemo v zemlji in povzroča okužbe rastlinskih tkiv. Običajno je ne štejemo med človeške patogene, razen v primeru, ko pride neposredno v krvni obtok (3). *Rhizobium radiobacter* je aerobna bakterija, ki je oportunističen humani patogen (36). *Fusarium solani* je gliva, ki uspeva v zemlji. Pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom lahko povzroča glivične bolezni (mikoze) (37). Kar 13 izdelkov je vsebovalo prepovedane mikroorganizme, največkrat *Pseudomonas aeruginosa*.

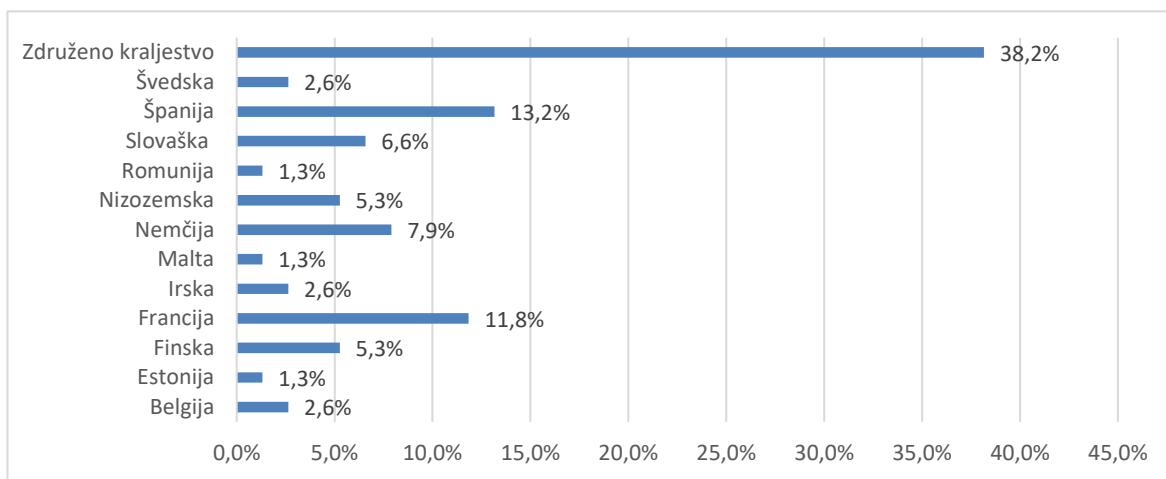
4.9 Kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline

V tej skupini je bilo prijavljenih 76 izdelkov in vsi so predstavljali resno tveganje za potrošnike. Med njimi je bilo 23 izdelkov namenjenih beljenju zob. Pred letom 2006 kozmetičnih izdelkov za nego zob in ustne votline ni bilo med prijavljenimi izdelki. Največ prijav je bilo leta 2009 (27) in najmanj leta 2014, ko ni bilo nobene prijave. Trend prijav se

je skozi leta precej spreminjal (Graf 3). Za 43,4 % izdelkov so izvedli obvezne ukrepe in za 56,6 % izdelkov prostovoljne ukrepe.

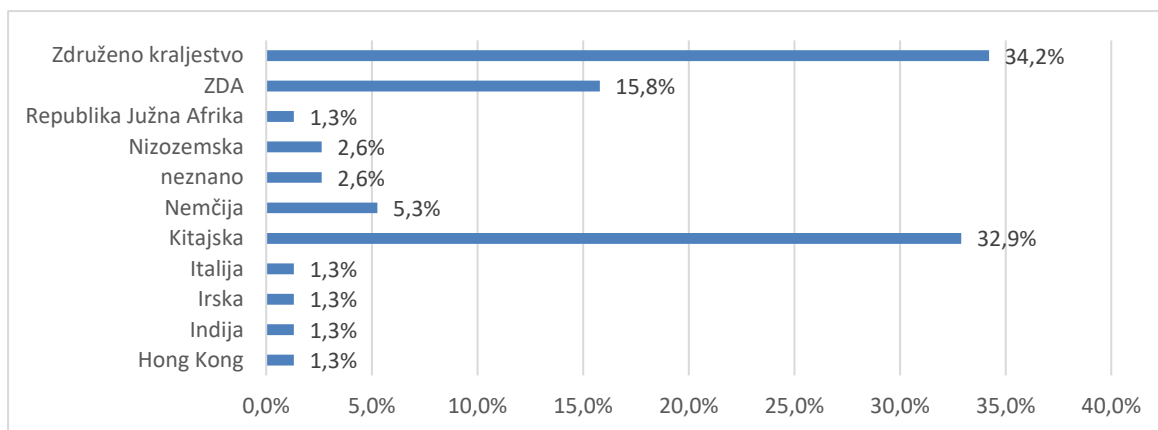


Graf 3: Pregled prijav izdelkov za nego zob in ustne votline po letih.



Slika 19: Države prijaviteljice izdelkov za nego zob in ustne votline.

Daleč največ prijav je podalo Združeno kraljestvo, sledile so Španija, Francija in Nemčija (Slika 19). Slika 20 prikazuje države izvora neustreznih izdelkov iz te obravnavane skupine. Med državami izvora sta bili vodilni Združeno kraljestvo in Kitajska, sledile so ZDA. Večina prijavljenih izdelkov je bila proizvedena v Združenem kraljestvu, hkrati pa je bila ta država tudi vodilna v številu prijavljenih izdelkov. Izdelki za osebno higieno (ang. Toiletries) so v letih 2014 in 2015 predstavljali večinski del kozmetičnega trga v Združenem kraljestvu. Znotraj skupine so bile zobne paste na drugem mestu, takoj za deodoranti (38).



Slika 20: Države izvora neustreznih izdelkov za nego zob in ustne votline.

Med neustreznimi izdelki za nego zob in ustne votline je bilo 51,3 % kemične in 44,7 % mikrobiološke kontaminacije. Ostalih 3,9 % izdelkov je predstavljalo druge vrste nevarnosti za zdravje (zdravju nevarno/drugo). Najpogostejši kemični kontaminant je bil dietilen glikol, sledil je vodikov peroksid. Dietilen glikol je brezbarvna, viskozna in higroskopna tekočina brez vonja. Največ se uporablja kot intermediat v kemijskih sintezah. V kozmetiki se uporablja kot topilo. Znana je tudi njegova ilegalna uporaba kot ponaredek glicerina v zobnih pastah in sirupih za blaženje kašlja (39). Vodikov peroksid je bil prisoten v izdelkih za beljenje zob. Gre za protimikrobno in oksidativno sredstvo. Z oksidacijo madežev na zobeh vpliva na večjo belino zob (40). Vodikov peroksid se lahko v izdelkih za nego zob in ustne votline uporablja do koncentracije 0,1 %. Prijavljeni izdelki so vsebovali od 0,6-13,2 % vodikovega peroksida, kar je nad dovoljeno mejo. Med kemičnimi kontaminanti je bilo tudi barvilo CI 16036 o katerem nismo našli nobenih informacij niti ga nismo našli pod drugimi sinonimi. V Preglednici IV so vsi kemični kontaminanti, ki so bili prisotni v kozmetičnih izdelkih za nego zob in ustne votline.

Preglednica IV: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za nego zob in ustne votline.

Kontaminant	Št. Kontaminiranih izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
2-(2-hidroksietoksi)etanol (dietilen glikol)	17	Priloga II	/
CI 16036	1	/	/
Fitomenadion	1	Priloga II	/
Karbamid peroksid	3	Priloga III	/

Natrijev perborat	3	Priloga III	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1B)
Vodikov peroksid	14	Priloga III	Mutagen (kategorija 2)

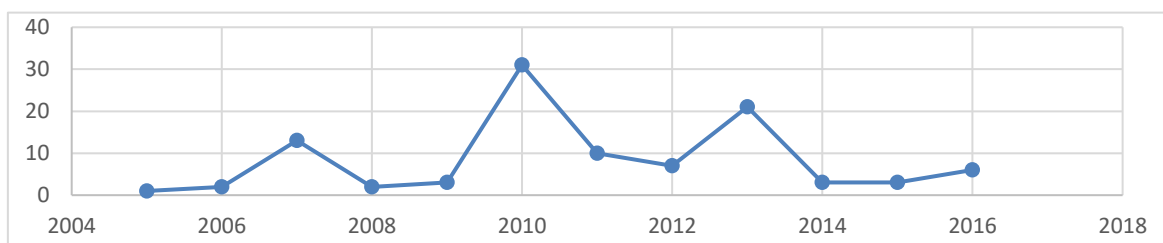
Mikrobiološki kontaminanti v izdelkih obravnavane skupine so bili:

- Aerobni mezofilni mikroorganizmi (32 izdelkov) med omenjenimi so bile enterobakterije (*Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*),
- *Burkholderia cepacia* (2 izdelka),
- *Pseudomonas aeruginosa* (5 izdelkov),
- *Enterococcus faecium* (1 izdelek).

Enterococcus faecium spada v družino *Enterococcus* in je del normalne črevesne flore ljudi in živali. Povzroča večino na vankomicin odpornih enterokoknih okužb (41).

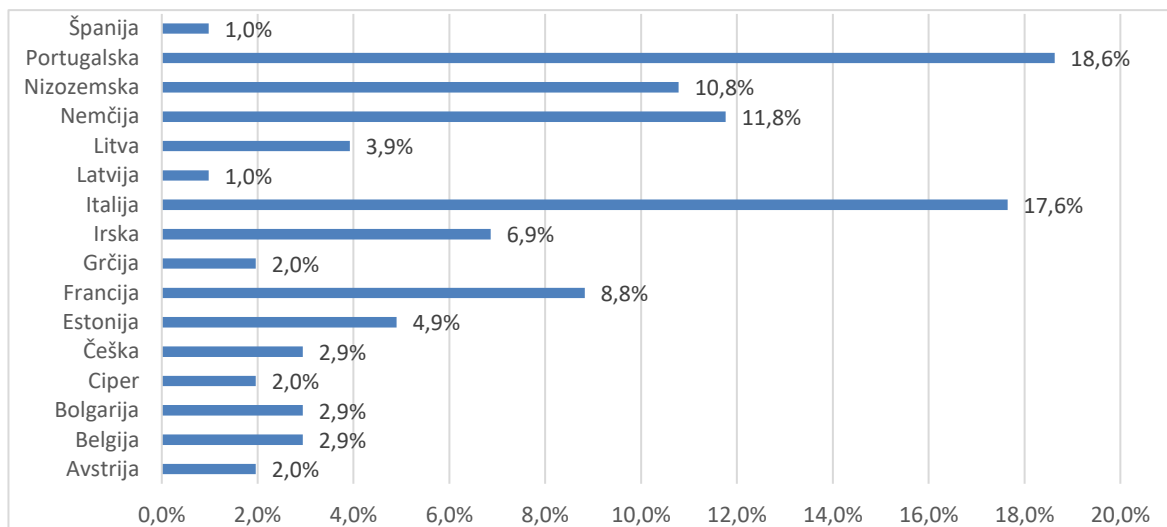
4.10 Kozmetični izdelki za lase

V skupini kozmetičnih izdelkov za lase sta bili skupno 102 prijavi, kar predstavlja 15,4 % vseh prijavljenih izdelkov. Kozmetični izdelki za lase so bili med prijavljenimi izdelki prvič v letu 2005 in kasneje vsako leto. Največ prijav je bilo zabeleženih leta 2010 (31 prijav). Na Grafu 4 lahko opazimo tri vrhove v letih 2007, 2010 in 2013. Za vsakim vrhom je sledil upad v številu prijav. V zadnjem letu se število prijav ponovno povečuje. Dva izdelka iz leta 2016 sta bila označena z drugo stopnjo tveganja. Ostali izdelki so predstavljali resno tveganje za uporabnike. En izdelek je bil namenjen profesionalni uporabi, šlo je za izdelek za ravnanje las. Največ je bilo obveznih ukrepov (64,7 %), sledili so prostovoljni ukrepi (32,4 %) in pri 2,9 % izdelkov kombinacija obveznih in prostovoljnih ukrepov.



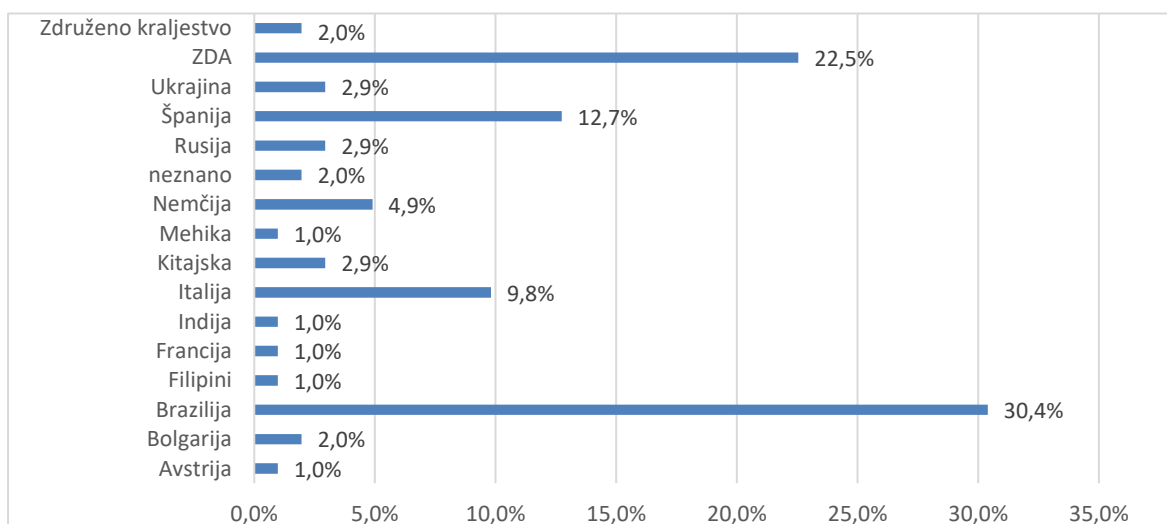
Graf 4: Pregled prijavljenih izdelkov za lase po letih.

Iz Slike 21 lahko razberemo, da je največ izdelkov za lase prijavila Portugalska (18,6 %), sledile so Italija (17,6 %), Nemčija (11,8 %) in Nizozemska (10,8 %).



Slika 21: Države prijaviteljice kozmetičnih izdelkov za lase.

Slika 22 prikazuje države izvora kozmetičnih izdelkov za lase. Največ izdelkov je izviralo iz Brazilije, sledile so ZDA, Španija in Italija. Med izdelki je bilo veliko izdelkov, ki se uporabljajo pri brazilskem keratinskem tretmaju. Gre za tretma, ki začasno zravna in zglati lase. Prvič se je pojavil v Braziliji in je priljubljen predvsem pri afroameriških ženskah, ki imajo ponavadi čvrstjše kodre, ki so na otip bolj grobi.



Slika 22: Države izvora neustreznih izdelkov za lase.

Izdelki te skupine so bil prijavljeni zaradi kemične (95,1 %) in mikrobiološke kontaminacije (4,9 %). Najpogostejši kemični kontaminant je bil formaldehid (54 izdelkov). 8 kemičnih kontaminantov najdemo v Prilogi II, enega v Prilogi III in dva v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009. Med CMR snovi spadajo 4 kontaminanti. Svinec je strupen za razmnoževanje (kategorija 1A), natrijeva sol etanolamina je karcinogena (kategorija 2), metanol je mutagen (kategorija 2) in N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid (bishidroksietil biscetil malonamid) je strupen za razmnoževanje (kategorija 2). Preglednica 10 vsebuje kemične kontaminante, ki so bili prisotni v kozmetičnih izdelkih obravnavane skupine.

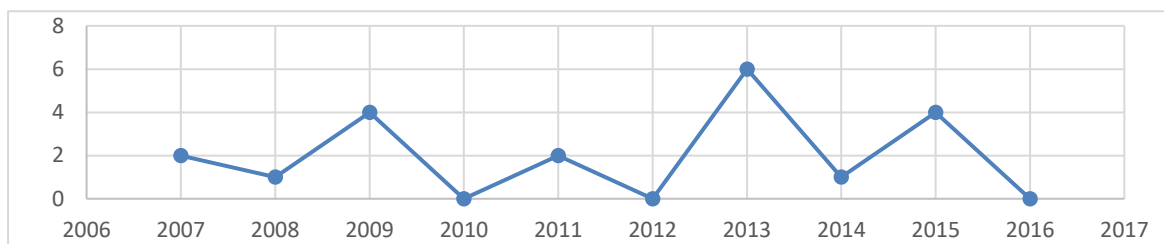
Preglednica V: Kemični kontaminati v kozmetičnih izdelkih za lase.

Kontaminant	Št. kontaminiranih izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
Basic blue 7 (CI 42595)	1	Priloga II	/
N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid ((bishidroksietil biscetil malonamid))	7	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 2)
CI 12150 in CI 20170	3	Priloga II	/
Metanal (formaldehid)	54	Priloga V	/
Metanol	1	Priloga V	Mutagen (kategorija 2)
2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	8	/	/
Izobutil paraben	3	Priloga II	/
Natrijeva sol etanolamina	10	Priloga II	Karcinogen (kategorija 2)
4-aminobenzojska kislina	5	Priloga II	/
Svinčev acetat	3	Priloga II	/
Svinec	2	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1A)
Tioglikolna kislina	2	Priloga III	/

Pet prijavljenih izdelkov za lase je bilo okuženih s *Pseudomonas aeruginosa*, en izmed njih je vseboval še previsoko koncentracijo aerobnih mezofilnih mikroorganizmov. Med omenjenimi bakterijami je bila še *Pantoea*, ki je iz družine enterobakterij.

4.11 Kozmetični izdelki za odstranjevanje ličil

V to skupino kozmetičnih izdelkov smo šteli tudi vlažilne in čistilne robčke. Zabeleženih je bilo 20 prijav. Prijave so se začele šele v letu 2007 (Graf 5). Največ izdelkov je bilo prijavljenih v letu 2013, v letošnjem letu pa še ni bilo prijav. Vsi izdelki so bili označeni z resnim tveganjem. Večina ukrepov je bila obveznih (13), ostalih sedem izdelkov pa je imelo prostovoljne ukrepe.



Graf 5: Število kozmetičnih izdelkov za odstranjevanje ličil po letih.

Izdelke za odstranjevanje ličil so prijavile naslednje države: Češka (45,0 %), Francija (30,0 %), Romunija (10,0 %), Nemčija (5,0 %), Portugalska (5,0 %) in Švedska (5,0 %). Prijavljeni izdelki so izvirali iz Francije (30,0 %), Turčije (30,0 %), Romunije (25,0 %), Avstrije (5,0 %), Kitajske (5,0 %) in Španije (5,0 %).

Večina izdelkov je bila kemično kontaminiranih (85,0 %), ostalih 15,0 % pa je bilo mikrobiološko kontaminiranih. V Preglednici VI so kemični kontaminanti, ki so bili prisotni v prijavljenih izdelkih za odstranjevanje ličil. N,N'-dimetilpropan-1,3-diamin(3-dimetilaminopropilamin) ni v nobeni prilogi Uredbe (ES) št. 1223/2009. Gre za nečistoto, ki se lahko tvori pri sintezi kozmetične sestavine kokamidopropil betainamid MEA klorid. Mikrobiološko kontaminirani izdelki so vsebovali bakterijo *Burkholderia cepacia* (1 izdelek) in *Pseudomonas aeruginosa* (2 izdelka).

Preglednica VI: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za odstranjevanje ličil.

Kontaminant	Št. izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
N,N'-dimetilpropan-1,3-diamin (3-dimetilaminopropilamin)	4	/	/
N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid (bishidroksietil biscetil malonamid)	1	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 2)
Jodopropinilbutilkarbamat (IPBC) 3-jodo-2-propinilbutil karbamat	9	Priloga V	/
2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	2	Priloga V	/
5-kloro-2-metil-1,2- tiazol-3(2H)-on in 2-metil- 1,2- tiazol-3(2H)-on	1	Priloga V	/

4.12 Kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja

V tej skupini je 15 izdelkov. Prijave so se vrstile v letih 2006 (7 izdelkov), 2009 (2 izdelka), 2011 (3 izdelki), 2013 (2 izdelka) in 2015 (1 izdelek). Vsi izdelki so predstavljali resno tveganje. Za 46,7 % izdelkov so bili izvršeni prostovoljni ukrepi, za 20,0 % obvezni ukrepi in ostalih 33,3 % je imelo kombinacijo prostovoljnih in obveznih ukrepov.

Največ izdelkov je prijavilo Združeno kraljestvo (60,0 %), sledile so Nemčija (20,0 %), Litva (13,3 %) in Finska (6,7 %). Največ izdelkov je izviralo iz ZDA (66,7 %), sledila sta Italija (20,0 %) in Združeno kraljestvo (13,3 %).

Kemična kontaminacija je predstavljala 66,7 % izdelkov, mikrobiološka 20,0 % in 13,3 % izdelkov je predstavljalo drugo nevarnost za zdravje. Izdelka v kategoriji zdravju nevarno/drugo sta vsebovala kombinacijo majhne velikosti delcev in silikona, kar bi lahko privedlo do neželenih respiratornih učinkov. Zabeleženih je bilo 5 nesreč. Kemična kontaminanta sta bila vitamin D3 (holekalciferol) in izobutil paraben. Holekalciferol je bil prisoten v devetih izdelkih, izobutil paraben pa v enem. Oba kontaminanta najdemo v Prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009. Nobeden od njiju ni na seznamu CMR snovi. Trije izdelki so bili mikrobiološko kontaminirani s *Pseudomonas aeruginosa*.

4.13 Kozmetični izdelki za zaščito pred soncem

V skupini je 6 izdelkov. Prijavljeni so bili v letih 2008 (4 izdelki), 2009 (1 izdelek) in 2013 (1 izdelek). En izdelek je bil označen z drugo stopnjo tveganja, ostali pa so predstavljali resno tveganje. Ena polovica izdelkov je imela obvezne ukrepe, druga pa prostovoljne ukrepe.

Češka in Nemčija sta prijave po dva izdelka ter Slovaška in Hrvaška po en izdelek. Dva izdelka sta izvirala iz Indije in po en izdelek iz Avstrije, Češke, Švice in Srbije.

Vrste kontaminacij v kozmetičnih izdelkih iz obravnavane skupine:

- opekline (3 izdelki) zaradi prenizkega zaščitnega faktorja (nižji kot je bil označen na deklaraciji),
- mikrobiološka kontaminacija (2 izdelka) s *Pseudomonas aeruginosa* in drugimi mikroorganizmi ter aerobnimi mezofilnimi bakterijami (z omenjenimi enterobakterijami: *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecium* in *Enterococcus sp*),
- kemična kontaminacija (previsoka pH vrednost ter nepravilna in nepopolna deklaracija).

4.14 Deodoranti in antiperspiranti

V to skupino spadajo trije izdelki in vsi so predstavljali resno tveganje. Prijavljeni so bili v letih 2011 in 2015. Za dva izdelka so veljali obvezni ukrepi, za enega pa prostovoljni ukrepi. Državi prijave sta bili Portugalska (za dva izdelka) in Danska (za en izdelek). Dva izdelka sta izvirala iz Španije, en pa iz Združenega kraljestva.

Dva izdelka sta bila kemično kontaminirana s triklosanom, ki ga najdemo v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009. V deodorantih se lahko nahaja v koncentraciji 0,3 % (v prijavljenih izdelkih je bil prisoten v koncentraciji 0,4 %). Triklosan ni CMR snov. En izdelek je bil mikrobiološko kontaminiran z bakterijo *Burkholderia*.

4.15 Kozmetični izdelki za zunanjo intimno nego

V tej skupini so trije izdelki, ki so bili prijavljeni v letih 2009 in 2010. Države prijaviteljice izdelkov so bile Poljska, Portugalska in Nemčija. Izdelki so izvirali iz Francije, Italije in Nemčije. Za dva izdelka so veljali obvezni ukrepi, za enega pa prostovoljni. Dva izdelka sta bila mikrobiološko kontaminirana, en je vseboval previsoko koncentracijo gliv, drug pa previsoko koncentracijo aerobnih mezofilnih bakterij (z omenjeno *Enterobacter gergoviae*).

En izdelek je spadal v skupino izdelkov s kemično kontaminacijo in je vseboval 2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril), ki ga ne najdemo v nobeni prilogi Uredbe (ES) št. 1223/2009.

4.16 Kozmetični izdelki za nohte

Prijavljena sta bila dva izdelka za nohte in oba sta bila odstranjevalca laka za nohte. En izdelek je prijavila Nemčija v letu 2006, drugega pa Romunija v letu 2016. Oba izdelka sta izvirala iz ZDA in zanje so veljali obvezni ukrepi. Izdelka sta bila kemično kontaminirana. En je vseboval barvilo Basic Violet 10 (CI 45170), drug pa dibutil ftalat (DBP). Oba kontaminanta najdemo v prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009. Dibutil ftalat je strupen za razmnoževanje (kategorija 1B).

4.17 Toaletni seti

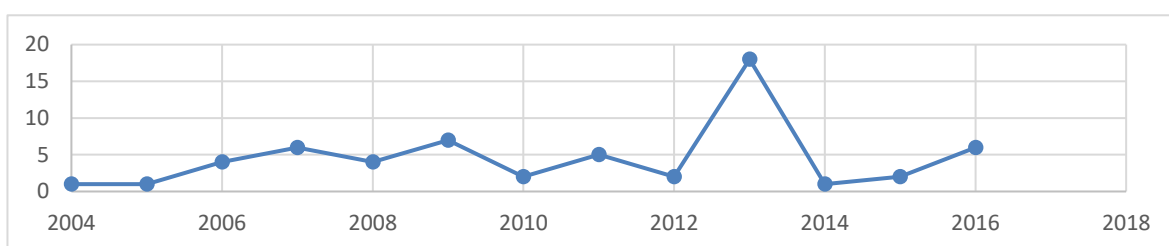
Prijavljeni so bili štirje toaletni seti, ki so vsebovali toaletno vodico in gel za tuširanje. Prijavljeni so bili v letih 2013 in 2014. Vse izdelke je prijavila Nemčija, izvirali pa so iz Kitajske. Za vse so bili sprejeti prostovoljni ukrepi. Problematični so bili geli za tuširanje, ki so bili kemično kontaminirani. Trije so vsebovali 5-kloro-2-metil-1,2-tiazol-3(2H)-on in 2-metil-1,2-tiazol-3(2H)-on. Omenjeno mešanico snovi najdemo v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009. Dovoljena je uporaba do koncentracije 0,0015 % (mešanica 5-kloro-2-metil-1,2-tiazol-3(2H)-on in 2-metil-1,2-tiazol-3(2H)-on v razmerju 3: 1) (2). Tretji izdelek je imel poleg kemične kontaminacije še neustrezno deklaracijo.

4.18 Kozmetični izdelki za otroke

Kozmetične izdelke za otroke lahko razdelimo na več skupin:

- Izdelki za čiščenje kože (27 izdelkov), med njimi so bili čistilni robčki, čistilna mleka, tekoča mila, izdelki za kopanje, geli za tuširanje in vlažilni robčki. Pet izdelkov je bilo izdelkov 2 v 1 (gel za tuširanje in šampon),
- Izdelki za nego kože (10 izdelkov), med njimi so bili poleg krem, losjona in mazil tudi izdelki (mazila, masla) za masažo dojenčkov,
- Izdelki za zaščito pred soncem (5 izdelkov),
- Izdelki za nego zob in ustne votline (12 izdelkov) med njimi so bile polege zobnih past tudi ustne vode,
- Izdelki za lase (5 izdelkov).

Prijavljenih je bilo 59 izdelkov za otroke. Iz Grafa 6 lahko razberemo, da so bili izdelki za otroke prijavljeni vsako leto, največ jih je bilo v letu 2013 (18 izdelkov). V tem letu so nadzorni organi evropskih držav članic izvajali dodatne skupne projekte za boljši nadzor nad izdelki na trgu. Med drugim so se osredotočili na izdelke za otroke (19). To bi lahko bil razlog za povečanje prijav v letu 2013, saj so verjetno v okviru projekta odkrili več nevarnih izdelkov kot prejšnja leta. Od leta 2014 število prijav spet narašča. En izdelek je bil označen z drugo stopnjo tveganja, za enega pa ni podatka (je iz leta 2004). 64,4 % izdelkov je imelo obvezne ukrepe, 30,5 % izdelkov je imelo prostovoljne ukrepe in ostalih 5,1 % je imelo kombinacijo obeh ukrepov.



Graf 6: Število kozmetičnih izdelkov za otroke po letih.

Največ izdelkov sta prijavili Nemčija in Češka z 18,6 % izdelkov, sledile so jima Francija in Španija z 10,2 %, Združeno kraljestvo s 6,8 %, Slovaška, Litva, Grčija in Estonija s 5,1 %, Ciper in Avstrija s 3,4 % in Portugalska, Islandija, Hrvaška, Bolgarija in Belgija z 1,7 % izdelkov. Največ izdelkov je izviralo iz Turčije (25,4 %), sledile so Kitajska (13,6 %), Nemčija (10,2 %), Danska (8,5 %), Grčija in Združeno kraljestvo z 6,8 %, Ukrajina, Rusija in izdelki z neznanim izvorom s 5,1 % ter ZDA, Španija, Srbija, Italija, Francija, Bolgarija, Belgija in Avstrija z 1,7 % izdelkov.

Največ je bilo kemične kontaminacije (49,2 %), sledila je mikrobiološka kontaminacija (40,7 %), ostali izdelki (10,2 %) pa so predstavljali drugo vrsto nevarnosti za zdravje. Slednji izdelki so bili prijavljeni zaradi nepravilnega prevoda, snemljivega nastavka za odmerjanje izdelka, ki bi jo otroci lahko zaužili, nižjega zaščitnega faktorja kot je napisan na deklaraciji in nevarnosti krčev pri novorojenčkih in dojenčkih. Lahko ovržemo peto hipotezo, da je najpogostejši vzrok za prijavo kozmetičnih izdelkov za otroke nevarnost zamenjave za hrano in zadušitev. Preglednica VII prikazuje kemične kontaminante v prijavljenih kozmetičnih izdelkih za otroke. En izdelek iz kemične kontaminacije je imel previsoko pH vrednost ter neustrezno in nepopolno deklaracijo. 3-jodo-2-propinilbutil karbamat in dietilen glikol sta

bila med najpogostejšima kemičnima kontaminantoma. Prvega so našli v vlažilnih robčkah, drugega pa v zobni pasti. Med kemični kontaminanti je bil tudi 1-fenoksi-propan-2-ol, ki ga najdemo v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009 in se lahko uporablja v izdelkih za izpiranje v koncentraciji do 2 %. V našem primeru ni šlo za izdelek za izpiranje, ampak za kremo, kar pomeni, da je šlo za nedovoljeno vsebnost snovi. Noben kontaminant ne spada med CMR snovi. Lahko potrdimo hipotezo, da izdelki za otroke ne vsebujejo CMR snovi.

Preglednica VII: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za otroke.

Kontaminant	Št. kontaminiranih izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
1-fenoksi-propan-2-ol	1	Priloga V	/
2-(2-hidroksietoksi)etanol (dietilen glikol)	8	Priloga II	/
Dioksan	1	Priloga II	/
3-jodo-2-propinilbutil karbamat	16	Priloga V	/
2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	2	/	/

Med mikrobiološko kontaminiranimi izdelki je bilo veliko krem, ustnih vod, gelov za tuširanje in šamponov. Mikrobiološki kontaminanti v prijavljenih izdelkih iz te skupine so bili:

- aerobni mezofilni mikroorganizmi (10),
- *Burkholderia cepacia* (1),
- Enterobakterija *gergoviae* (5),
- *Pseudomonas aeruginosa* (9),
- *Serratia marcescens* (1), je iz družine Enterobakterij in redko kdaj povzroči okužbe. Velikokrat kontaminira površinsko aktivne snovi in dezinficente. Če se pojavi v kozmetičnem procesu je razlog za to verjetno zaostanek izdelka v ceveh ali slaba čistilna tehnika (3),
- *Staphylococcus aureus* (1).

4.19 Pregled vseh kemičnih kontaminantov v prijavljenih kozmetičnih izdelkih

V Prilogi 11 je preglednica z vsemi kemični kontaminanti, ki so bili prisotni v prijavljenih negovalnih kozmetičnih izdelkih. Nekateri izdelki so vsebovali po več kemičnih kontaminantov, vendar smo jih v preglednici ločili. Izjema so glukokortikoidi, ki smo jih šteli pod en vpis, saj se nam zdi pomembnejši podatek o deležu vseh glukokortikoidov, kot zgolj posameznih snovi. V kozmetičnih izdelkih se uporablja mešanica 5-kloro-2-metil-1,2-tiazol-3(2H)-ona in 2-metil-1,2-tiazol-3(2H)-ona, zato smo to šteli pod en kontaminant. Vseh kemičnih kontaminantov je skupaj 52, če upoštevamo še posamezne glukokortikoide, je vseh skupaj 57. Najpogostejši kontaminant je hidrokinon, ki je bil prisoten v 177 izdelkih, kar je 26,7 % vseh izdelkov. Šlo je za izdelke za posvetlitev kože in za izdelke za nego kože. Naslednji najpogostejši kontaminant je bil metanal (formaldehid), prisoten je bil v 54 izdelkih, kar je predstavlja 8,1 % vseh izdelkov. Vsi kontaminirani izdelki so bili iz skupine izdelkov za lase. Tretje v vrsti v številu kontaminiranih izdelkov je bilo živo srebro. Vsebovalo ga je 46 izdelkov, kar je 6,9 % vseh izdelkov. Med njimi so bili izdelki za čiščenje kože, posvetlitev kože in nego kože. V treh primerih je izdelek poleg glukokortikoidov vseboval še 3 hlapne alergene, katerih skupna količina je presegala dovoljeno koncentracijo 0,001 % za izdelke, ki se ne izpirajo. Podatki o preseženi koncentraciji so bili podani v opisu tveganja. Omenjene alergene smo izpustili iz seznama kemičnih kontaminantov, saj jih niso poimenovali in ne vemo, za katere snovi je šlo.

28 kontaminantov najdemo v Prilogi II, 10 kontaminantov v Prilogi III in 9 kontaminantov v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009. 4 kontaminantov ni v nobeni od prilog. Noben kontaminant ne spada v ostale priloge Uredbe (ES) št. 1223/2009. Lahko potrdimo hipotezo, da največ kontaminantov najdemo v prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009. Skupina kozmetičnih izdelkov za nego kože vsebuje največ kontaminantov iz Priloge II, to je 17. Prav tako vsebuje tudi največ kontaminantov iz Priloge III (5) in Priloge V (5). Razlog za to je v številnih različnih kontaminantih, ki jih vsebuje ta skupina. Vseh prijavljenih izdelkov za nego kože je bilo 91, vseh kemičnih kontaminantov pa 31. Lahko rečemo, da je to skupina izdelkov z najrazličnejšimi in najštevilčnejšimi kontaminanti. Kontaminanti, ki jih najdemo v prilogi III, so bili v prijavljenih izdelkih prisotni v koncentracijah nad dovoljeno mejo in so tako kršili omejitve, ki so določene v Uredbi (ES) št. 1223/2009. V nekaterih primerih je šlo tudi za uporabo snovi v izdelkih, za katere je uporaba prepovedana oz. omejena (za uporabo v kozmetičnih izdelkih za otroke mlajše od treh let, za uporabo na področju okrog

oči, na ustnicah itd.). Štirih kontaminantov ni v nobeni prilogi Uredbe (ES) št. 1223/2009. 2-bromo-2-(bromometil)-pentandinitril (metildibromo glutaronitril) je bil izbrisan iz Priloge V, saj je SCCNFP odločil, da se v kozmetičnih izdelkih ne sme več uporabljati kot konzervans, saj še ni določenih mej varne uporabe. N,N'-dimetilpropan-1,3-diamin je nečistota, ki se lahko tvori pri sintezi kozmetične sestavine kokamidopropil betainamid MEA klorid. Varni izdelki na trgu ga ne bi smeli vsebovati, saj je iritabilen za oči, kožo in mukozne membrane in lahko povzroči kontaktno alergijo (42). Pozitivno se nam zdi, da so med prijavljenimi izdelki tudi kontaminacije s kontaminanti, ki jih ne najdemo v nobeni od prilog Uredbe (ES) št. 1223/2009, čeprav jih kozmetični izdelki ne bi smeli vsebovati. Razlogi za to so lahko različni, lahko se še zbirajo podatki o varnosti snovi ali pa gre mogoče za nečistoče, ki jih v izdelkih že samo po sebi ob upoštevanju načel dobre proizvodne prakse ne bi smelo biti. V določenih primerih gre tudi za negativne izkušnje uporabnikov do snovi, ki niso nujno prepovedane, vendar niso povsem nenevarne in bi izdelki, ki jih vsebujejo, potrebovali vsaj opozorilo o možnih neželenih učinkih. Dobro je, da so nadzorni organi pozorni tudi na takšne snovi. Na podlagi teh informacij se lahko določene snovi ponovno varnostno oceni in morda omeji njihovo uporabo v izdelkih.

Na seznamu CMR snovi v Uredbi (ES) št. 1272/2008 smo našli 10 kontaminantov, kar je 19,2 % vseh kemičnih kontaminantov v preglednici Priloge 11. Število kontaminantov klasificiranih kot CMR snovi:

- karcinogen (kategorija 2): 3,
- mutagen (kategorija 2): 3,
- strupen za razmnoževanje (kategorija 1A): 1,
- strupen za razmnoževanje (kategorija 1B): 3,
- strupen za razmnoževanje (kategorija 2): 1.

Hidrokinon je edini primer kontaminanta, ki spada v dve kategoriji CMR snovi, je mutagen (kategorija 2) in karcinogen (kategorija 2). Kemični kontaminanti v skupini kozmetičnih izdelkov za otroke, za odstranjevanje ličil, za zunanjo intimno nego, za porjavitev brez sonca, v skupini deodorantov in antiperspirantov ter v toaletnih setih niso klasificirani kot CMR snovi. Največ kontaminantov, ki veljajo za CMR snovi, je bilo v izdelkih za nego kože (5 kontaminantov). Skupina kozmetičnih izdelkov za zaščito pred soncem ni vsebovala kemičnih kontaminantov.

4.20 Ocena vloge sistema RAPEX pri odkrivanju neustreznih kozmetičnih izdelkov na trgu EU

Sistem RAPEX je evropski sistem hitrega obveščanja o nevarnih izdelkih. Namen sistema je hitra izmenjava informacij o nevarnih izdelkih na tržišču med državami članicami in Evropsko komisijo. Izmenjava informacij omogoča hitro ukrepanje in odstranitev nevarnih izdelkov iz vseh evropskih tržišč (19).

V začetnih letih delovanja je sistem prejemal nekaj sto prijav letno, v zadnjih letih pa je številka narasla na več kot 2000 prijav letno. Od začetnih let delovanja sistema se je izboljšal tudi informacijski sistem, ki omogoča lažje in učinkovitejše oddajanje prijav v sistem. Države članice so se dobro navadile na proces prijavljanja in so uspešnejše pri izpolnjevanju prijave izdelkov, saj vedo kateri podatki so pomembni za učinkovitejše ukrepanje in sledljivost izdelkov na trgih drugih držav članic. V veliko pomoč so tudi smernice za oceno varnosti in smernice za oddajo prijave v sistem RAPEX (19). Tudi mi smo opazili velik napredek med prijavami izdelkov skozi leta. Prijave neustreznih kozmetičnih izdelkov iz leta 2004 so bile precej pomanjkljive. Z leti so prijave vsebovale več podatkov in v več primerih smo zasledili tudi dodatek fotografij prijavljenih izdelkov. Slednje močno olajša prepoznavanje in razumevanje izdelkov. Pri prijavljenih izdelkih, ki niso imeli dodanih fotografij, smo imeli več težav pri ugotavljanju ali gre mogoče za več izdelkov, ki so skriti pod enim vnosom in v nekaj primerih (predvsem pri izdelkih azijskega izvora) smo imeli težave pri ugotavljanju namena izdelka bodisi zaradi pomanjkljivega opisa bodisi zaradi tuje pisave na deklaraciji izdelka. Priporočljivo je torej dodatek fotografij izdelkov in čim boljši opis izdelka (ciljni uporabniki in funkcija izdelka). Opazili smo tudi uporabo različnih poimenovanj spojin pri opisih kontaminantov. Zaželeno bi se bilo držati določene nomenklature, da ne bi prihajalo do nesporazumov oz. težav pri iskanju in razumevanju snovi. Velikokrat smo se morali precej potruditi in poiskati drugo ime kontaminanta ali številko CAS in šele tako smo snov našli v Uredbi (ES) št. 1223/2009. Pri nekaterih kontaminantih je bil dodan opis o točnih kršitvah uredbe (npr. previsoka koncentracija, ni za uporabo pri otrocih mlajših od treh let) in tudi možnih zdravstvenih posledicah. To je zelo dobrodošel podatek, saj že takoj izvemo problem in vzrok za prijavo.

V zadnjih letih smo opazili upad v številu prijav v sistem RAPEX. Razlogi za upad so lahko različni. Glede na to, da smo v zadnjih letih pričali številnim izboljšavam v sistemu, novi

uredbi, tesnejšem sodelovanju med članicami in številnimi novimi projekti, bi lahko upad pripisali večji varnosti izdelkov na trgu.

5 SKLEPI

- V sistem RAPEX je bilo med letom 2004 in 1.7. 2016 prijavljenih 663 negovalnih kozmetičnih izdelkov. Nobeno leto ni minilo brez prijave negovalnih kozmetičnih izdelkov. Največ prijav je bilo v letu 2011. Od leta 2014 se število prijav zmanjšuje. Največ izdelkov je izviralo iz Evrope. Največ prijav so oddale evropske države z največjimi trgi, na prvem mestu je bila Nemčija. Slovenija je na svojem trgu našla 41 prijavljenih nevarnih izdelkov in zanje sprejela ukrepe. Med njimi je bilo največ izdelkov za nego zob in ustne votline.
- Skupina izdelkov za posvetlitev kože je imela 253 prijav, kar je bilo največ in je predstavljalo 38,2 % vseh izdelkov. Kozmetični izdelki za nego kože so vsebovali največ kemičnih kontaminantov, to je 31. Kozmetični izdelki za otroke niso vsebovali kontaminantov, ki veljajo za CMR snovi. Vseeno pa je bilo prijavljenih precej kontaminiranih izdelkov in število prijav ne upada. Po eni strani to pomeni, da je nadzor nad izdelki učinkovit in je veliko nevarnih izdelkov umaknjenih s tržišča. Po drugi strani pa je očitno na trgu še vedno veliko izdelkov, ki so nevarni za otroke. Morda bi se morali boljše posvetiti nadzoru nad izdelavo izdelkov in izvajati večji pritisk na proizvajalce, ki bi morali proizvajati varne kozmetične izdelke.
- Večina izdelkov je bila kemično kontaminirana. Najpogostejši kemični kontaminanti v prijavljenih izdelkih so bili hidrokinon (26,7 % izdelkov), metanal (8,1 % izdelkov) in živo srebro (6,9 % izdelkov). 28 kontaminantov najdemo v Prilogi II, 10 kontaminantov v Prilogi III in 9 kontaminantov v Prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009.
- Med kontaminanti so bili tudi taki, ki jih ni v nobeni od prilog Uredbe (ES) št. 1223/2009. To pomeni, da so nadzorni organi pozorni na vse vrste nevarnih snovi, ne zgolj na tiste, ki so uradno prepovedane ali omejene za uporabo. To pripomore k večji varnosti izdelkov na trgu, saj se lahko odkrijejo nove snovi, ki bi lahko bile problematične in se lahko naknadno dodajo v priloge Uredbe (ES) št. 1223/2009. S prijavo izdelkov, ki vsebujejo nečistoče (kot je bil v našem primeru N,N'-dimetilpropan-1,3-diamin), se proizvajalce prisili k večji čistoči med proizvodnjo in doslednejšemu upoštevanju načel dobre proizvodne prakse.
- Sistem RAPEX je učinkovit sistem za nadzor nad kozmetičnimi izdelki na evropskem trgu in izmenjavo informacij o njihovem odkritju in ukrepih. V 12-ih letih delovanja sistema se je izkazalo, da države članice dobro sodelujejo med seboj in z

Evropsko komisijo in so učinkovite pri nadzoru in odstranjevanju nevarnih izdelkov s svojih tržišč. Še naprej je potrebno tesno sodelovanje vseh članic, hitro ukrepanje in dosledno izpolnjevanje prijav s čim več podatki, ki omogočajo sledenje nevarnih izdelkov in njihov umik z vseh evropskih tržišč.

6 LITERATURA

1. A History of Cosmetics from Ancient Times. Cosmetics info. Pridobljeno 30. 5. 2016. Dostopno na: <http://www.cosmeticsinfo.org/Ancient-history-cosmetics#sthash.jKSksT1G.dpuf>
2. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev). 2009. Uradni list Evropske unije, L 342: 59-209
3. Geis. P.A. (ed). Cosmetic microbiology 2nd ed: A Practical Approach. New York. Taylor & Francis Group. 2006: 8-15, 52-60, 112, 165, 168, 172-174
4. SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1501/12, adopted at its 17th plenary meeting of 11 December 2012). Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic product. The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation 8th revision. 2012: 75-76.
5. Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih. 2013. Uradni list Republike Slovenije, št. 61: 7310
6. Schaechter M. (ed). Encyclopedia of Microbiology 3rd ed. Vol 1. San Diego. Elsevier. 2009: 272, 277, 739, 743
7. Hunter J., Savin J., Dahl M. Clinical Dermatology 3rd ed. Oxford. Blackwell Science. 2002: 190, 218
8. Dobra proizvodna praksa. 2016. Urad Republike Slovenije za kemikalije. Pridobljeno 30. 5. 2016. Dostopno na: http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/dobra_proizvodna_praksa/
9. Kirk-Othmer. Chemical Technology of Cosmetics. Seidel A. (ed.). New Jersey. John Wiley & Sons. 2013: 8-9
10. Borowska S., Brzóska M.M. Metals in cosmetics: implications for human health. Journal of Applied Toxicology. 2015; 35: 551-572
11. Juhász M.L.W., Marmur E.S. A review of selected chemical additives in cosmetic products. Dermatologic Therapy. Vol 27. 2014: 317-322
12. 1,4-Dioxane A Manufacturing Byproduct. 2007. U.S. Food and Drug Administration. Pridobljeno 4. 7. 2016. Dostopno na: <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/PotentialContaminants/ucm101566.htm>

13. Zeliger H.I. Human Toxicology of Chemical Mixtures 2nd ed: Toxic Consequences Beyond the Impact of One-Component Product and Environmental Exposures. Oxford. Elsevier. 2011:150
14. Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006. 2008. Uradni list Evropske unije, L 353: 1-1355
15. Market Surveillance. 2016. European Commission. Pridobljeno 14. 7. 2016.
Dostopno na: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance/index_en.htm
16. Smernice za poročanje o resnih neželenih učinkih. 2012. Pridobljeno 14. 7. 2016.
Dostopno na:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_sl.pdf
17. Rapid Alert System - Weekly Notification reports. 2016. European Commission.
Pridobljeno 15. 7. 2016. Dostopno na:
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications
18. RAPEX. Tržni inšpektorat Republike Slovenije. Pridobljeno 15. 7. 2016. Dostopno na: http://www.ti.gov.si/si/delovna_podrocja/rapex/
19. RAPEX in 2013. 2014. European Commission. Pridobljeno 20. 7. 2016. Dostopno na: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-214_en.htm
20. Tržni inšpektorat in RAPEX 2014. Tržni inšpektorat Republike Slovenije.
Pridobljeno 15. 7. 2016. Dostopno na:
http://www.ti.gov.si/si/delovna_podrocja/varnost_proizvodov/trzni_inspektorat_in_rapex_2014/
21. RAPEX Statistics and Report. 2013. European Commission. Pridobljeno 15. 7. 2016. Dostopno na:
http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/rapex_china_en.htm
22. Questions and answers on the "GPSD Business Application". 2009. European Commission. Pridobljeno 24. 7. 2016. Dostopno na: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-09-315_en.htm?locale=en
23. Product Safety and Market Surveillance Package: Report from The Commission to The European Parliament, The Council and The European Economic and Social Committee on the implementation of Regulation (ec) No 765/2008 of the European

- Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93. 2013. Pridobljeno 28. 7. 2016. Dostopno na: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/psmsp/docs/psmsp-implementation-report_en.pdf
24. Product Safety and Market Surveillance Package. 2016. European Commission. Pridobljeno 28. 7. 2016. Dostopno na: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/product_safety_legislation/product_safety_and_market_surveillance_package/index_en.htm
 25. Product Safety and Market Surveillance Package 2013 - Questions and answers. 2013. European Commission. Pridobljeno 28. 7. 2016. Dostopno na: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-93_en.htm
 26. Implementation of the new regulation on market surveillance: Indication of origin, Final Report. 2015. Pridobljeno 28. 7. 2016. Dostopno na: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/product_safety_legislation/product_safety_and_market_surveillance_package/docs/indication_origin_study_en.pdf
 27. Commission Decision of 16 December 2009 laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System 'RAPEX' established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive). 2010. Official Journal of the European Union. Vol 53. L 22: 1-64
 28. Cosmetics Europe Activity report 2015. Cosmetics Europe. 2016. Pridobljeno 30. 7. 2016. Dostopno na: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/annual-reports.html?view=item&id=108>
 29. Cosmetics Europe Activity report 2013. Pridobljeno 30. 7. 2016. Dostopno na: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/annual-reports.html?view=item&id=98>
 30. Twenty-fourth Commission Directive 2000/6/EC of 29 February 2000 adapting to technical progress Annexes II, III, VI and VII to Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products. Official Journal. 2000. L 56: 42-46
 31. Hydroquinone Studies Under The National Toxicology Program (NTP). 2015. U.S. Food and Drug Administration. Pridobljeno 21. 7. 2016. Dostopno na:

- <http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm203112.htm>
32. Matthaiou D.K., Chasou E., Atmatzidis S., Tsolkas P. A case of bacteremia due to *Burkholderia cepacia* in a patient without cystic fibrosis. *Respiratory Medicine CME*. 2011. Vol 4. 3: 144-145
 33. Lerner K.L., Lerner B.W. (ed). *World of Microbiology and Immunology*. Gale. Farmington Hills. 2003: 187
 34. Thomas B.S., Okamoto K., Bankowski M.J., Seto. T.B. A Lethal Case of *Pseudomonas putida* Bacteremia Due to Soft Tissue Infection. *Infect Dis Clin Pract* (Baltim Md). 2013. 21 (3) : 147- 213.
 35. Duggan. J.M, Goldstein S.J., Chenoweth C.E., Kauffman C.A., Bradley S.F. *Achromobacter xylosoxidans* Bacteremia: Report of Four Cases and Review of the Literature. *Clinical Infectious Diseases*. 1996. 23: 569-576
 36. Ali C.C., Teng L.J., Hsueh P.R., Yuan A., Tsai K.C., Tang J.L., Tien H.F. Clinical and Microbiological Characteristics of *Rhizobium radiobacter* Infections. 2004. 38: 149-53
 37. Zhang N., O'Donnell K., Sutton D.A., Nalim F.A., Summerbell R.C., Padhye A.A., Geiser D.M. Members of the *Fusarium solani* Species Complex That Cause Infections in Both Humans and Plants Are Common in the Environment. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006. 44 (6): 2186-2190
 38. CTPA Annual Report 2015. Pridobljeno 29. 7. 2016. Dostopno na: <http://www.ctpa.org.uk/annualreport/2015/#1/z>
 39. Existing Chemical Hazard Assessment Report: Diethylene Glycol (DEG). 2009. Australian Government. Department of Health and Ageing. Pridobljeno 30. 7. 2016. Dostopno na: https://www.nicnas.gov.au/_data/assets/pdf_file/0019/4933/DEG_Hazard_Assessment_Report_PDF.pdf
 40. Hydrogen Peroxide. Cosmetics info. Pridobljeno 30. 7. 2016. Dostopno na: <http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient/hydrogen-peroxide-0>
 41. Fraser S.L. Enterococcal Infections. 2016. Medscape. Pridobljeno 29. 7. 2016. Dostopno na: <http://emedicine.medscape.com/article/216993-overview>
 42. Dimethylaminopropylamine (DMAPA). 2007. Huntsman. Pridobljeno 29. 7. 2016. Dostopno na:

http://www.huntsman.com/performance_products/Media%20Library/a_MC348531CFA3EA9A2E040EBCD2B6B7B06/Products_MC348531D0B9FA9A2E040EBCD2B6B7B06/Amines_MC348531D0BECA9A2E040EBCD2B6B7B06/Substituted%20propylam_MC348531D10BCA9A2E040EBCD2B6B7B06/files/dmapa_dimethylaminopropylamine.pdf

7 PRILOGE

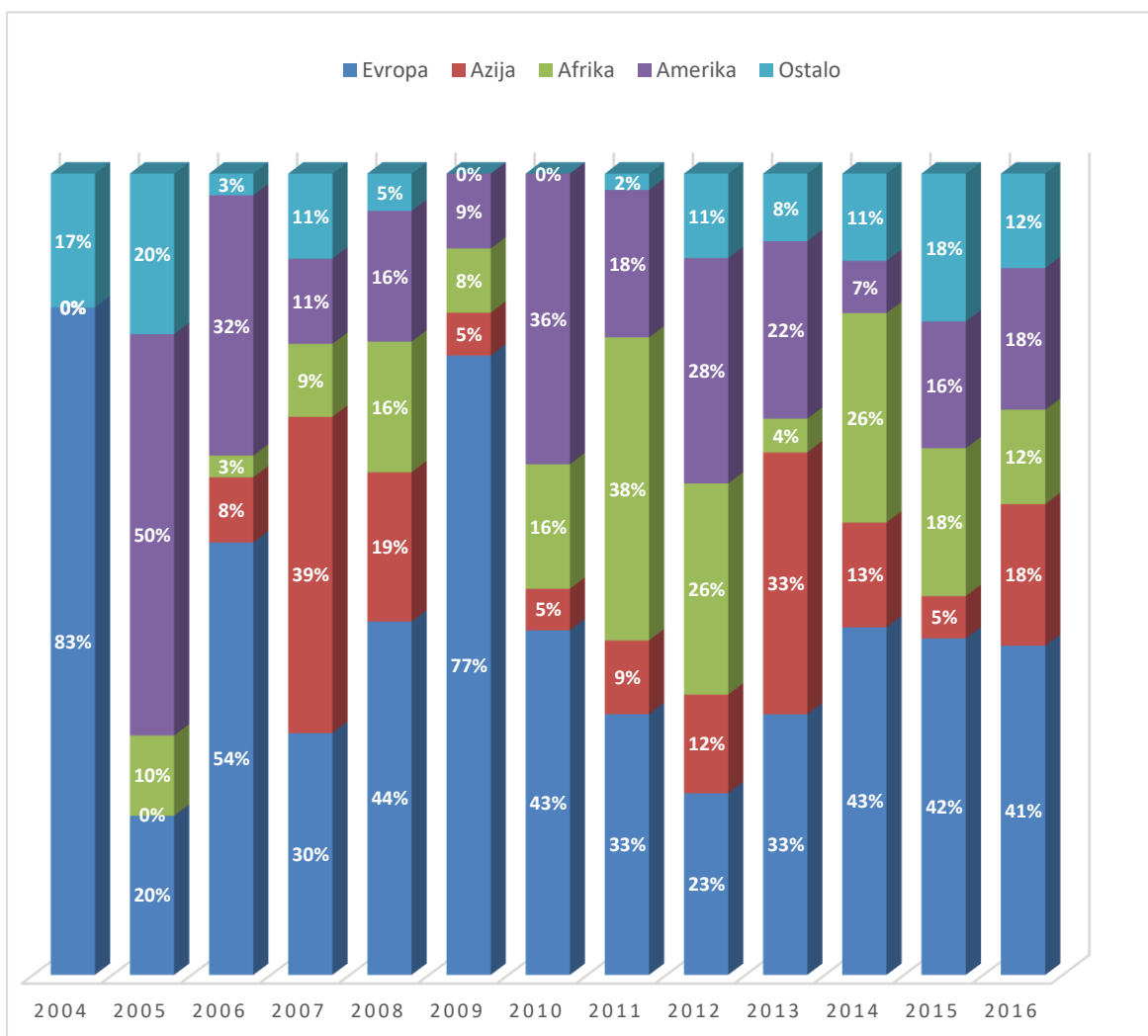
Priloga 1: Prijave po skupinah kozmetičnih izdelkov od 2004 do 2016.

Vrsta kozmetičnega izdelka	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Skupna vsota
Dezodoranti in antiperspiranti								2				1		3
Kozmetični izdelki za čiščenje kože	1	1	1	5		3	2	5	3	1	2	3	2	29
Kozmetični izdelki za lase		1	2	13	2	3	31	10	7	21	3	3	6	102
Kozmetični izdelki za nego kože	3	2	6	10	6	11	7	8	12	5	13	3	5	91
Kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline				20	6	27	3	5	6	2		2	5	76
Kozmetični izdelki za nohte			1										1	2
Kozmetični izdelki za odstranjevanje ličil				2	1	4		2		6	1	4		20
Kozmetični izdelki za otroke	1	1	4	6	4	7	2	5	2	18	1	2	6	59
Kozmetični izdelki za porjavitev kože			7			2		3		2		1		15
Kozmetični izdelki za posvetlitev kože	1	5	16	10	20	15	12	58	27	36	25	19	9	253
Kozmetični izdelki za zaščito pred soncem					4	1				1				6
Kozmetični izdelki za zunanjo intimno nego						2	1							3
Toaletni set											3	1		4
Skupna vsota	6	10	37	66	43	75	58	98	57	95	46	38	4	663

Priloga 2: Prikaz držav z največjim izvorom prijavljenih izdelkov in skupin v katero spadajo ti izdelki.

Vrsta kozmetičnega izdelka	Francija	Italija	Nemčija	Španija	Združeno kraljestvo	Skupna vsota
Dezodoranti in antiperspiranti				2	1	3
Kozmetični izdelki za čiščenje kože		1	5		6	12
Kozmetični izdelki za lase	1	10	5	13	2	31
Kozmetični izdelki za nego kože	5	5	14	10	2	36
Kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline		1	4		25	30
Kozmetični izdelki za odstranjevanje ličil	6			1		7
Kozmetični izdelki za otroke	1	1	6	1	4	13
Kozmetični izdelki za porjavitev kože		3			2	5
Kozmetični izdelki za posvetlitev kože	19	8	1	2	8	38
Kozmetični izdelki za zunanjo intimno nego	1	1	1			3
Skupna vsota	33	30	36	29	50	178

Priloga 3: Pregled prijav izdelkov glede na celino izvora.

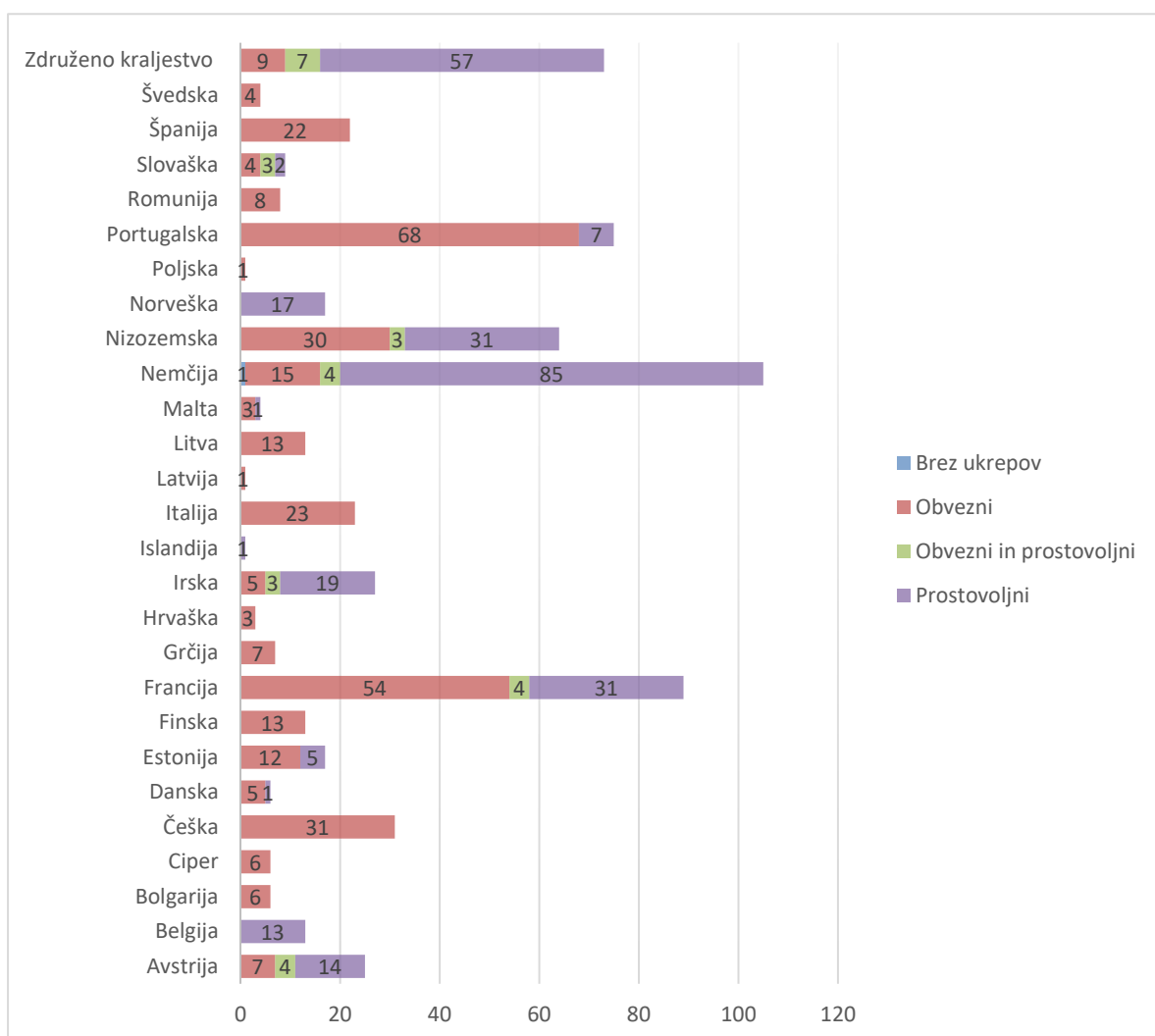


Priloga 4: Število in delež prijavljenih kozmetičnih izdelkov po državah izvora.

Država izvora	Število kozmetičnih izdelkov	Število kozmetičnih izdelkov (odstotek)
Avstralija	2	0,3%
Avstrija	8	1,2%
Barbados	1	0,2%
Belgija	3	0,5%
Braziliya	31	4,7%
Bolgarija	3	0,5%
Češka	1	0,2%
Danska	6	0,9%
Demokratska republika Kongo	30	4,5%
Filipini	2	0,3%
Francija	33	5,0%
Grčija	7	1,1%
Hong Kong	1	0,2%
Indija	8	1,2%
Irska	1	0,2%
Italija	30	4,5%
Izrael	6	0,9%
Jamajka	1	0,2%
Jordanija	1	0,2%
Kamerun	1	0,2%
Kanada	5	0,8%
Kitajska	55	8,3%
Libanon	1	0,2%
Madžarska	3	0,5%
Malezija	1	0,2%
Mali	1	0,2%
Mehika	1	0,2%
Nemčija	36	5,4%
Nigerija	2	0,3%
Nizozemska	2	0,3%
Pakistan	23	3,5%
Poljska	1	0,2%
Republika Južna Afrika	3	0,5%
Romunija	5	0,8%
Rusija	16	2,4%
Senegal	1	0,2%
Slonokoščena obala	72	10,9%
Srbija	2	0,3%
Španija	29	4,4%
Švica	7	1,1%
Tajska	2	0,3%
Tajvan	2	0,3%
Turčija	25	3,8%

Ukrajina	7	1,1%
ZDA	91	13,7%
Združeni arabski emirati	1	0,2%
Združeno kraljestvo	50	7,5%
Neznano	43	6,5%
Skupaj	663	100,0%

Priloga 5: Vrsta ukrepov po državah prijaviteljicah izdelkov.



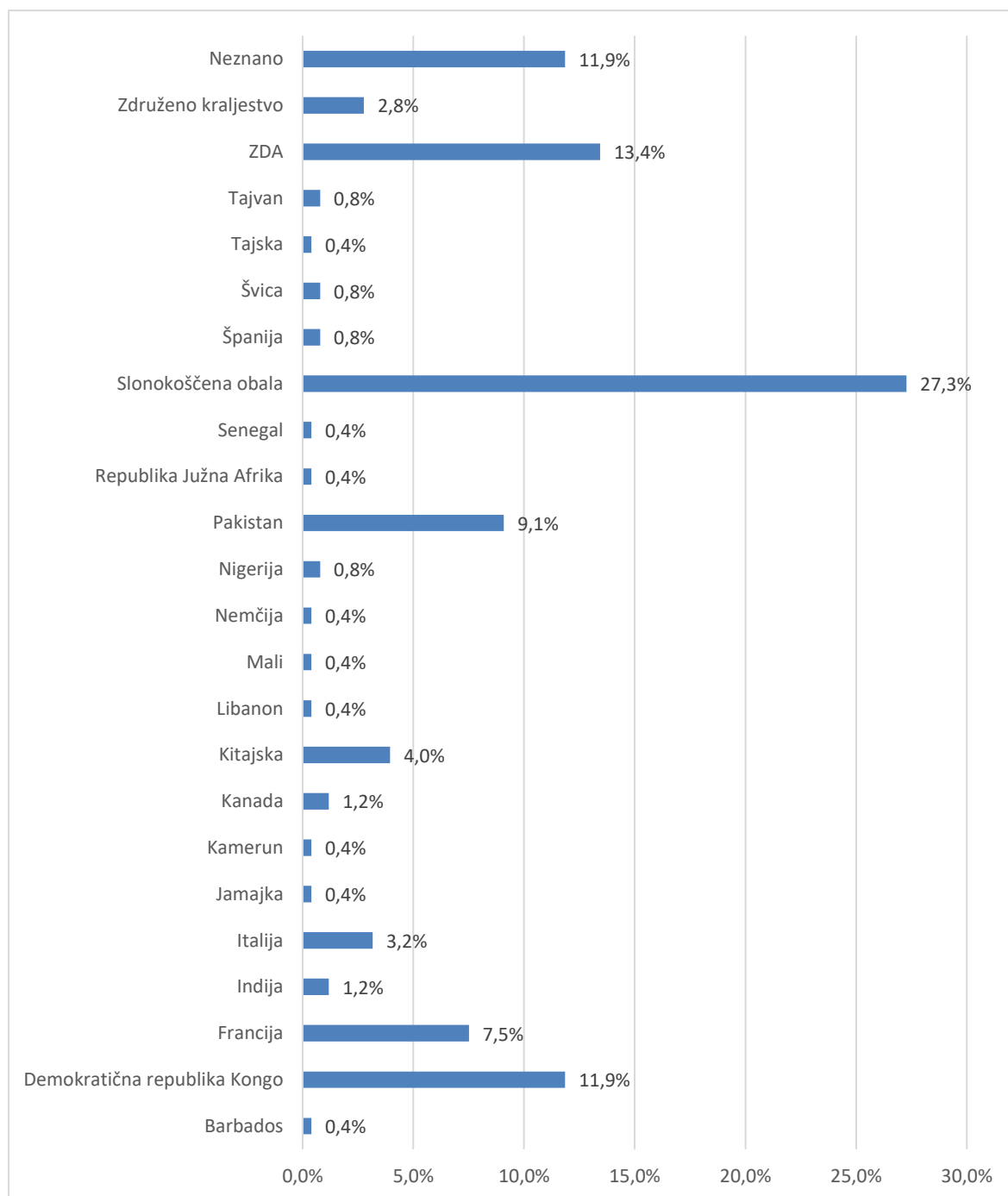
Priloga 6: Države prijaviteljice in število prijavljenih izdelkov po letih delovanja sistema RAPEX.

Leto	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Skupna vsota
Avstrija				1	3	1	5	3	3	2	7			25
Belgija				1	9								3	13
Bolgarija				3							1	2		6
Ciper			2		2			2						6
Češka				2	2					15	2	5	5	31
Danska	1			4								1		6
Estonija			4	2			3	4		1	2		1	17
Finska				1		1	1	1	5		3	1		13
Francija	3	1	8	11	2	5	1	20	11	4	14	5	4	89
Grčija			1	2									4	7
Hrvaška										2	1			3
Irska		2	2	2	6	1	7		3		1		3	27
Islandija											1			1
Italija								1		18		4		23
Latvija									1					1
Litva						5	7			1				13
Malta									2		1		1	4
Nemčija	1	7	7	14	7	13	18	13	7	9	3	3	3	105
Nizozemska			4	9	2	8		21	5	2	6	3	4	64
Norveška			1							16				17
Poljska						1								1
Portugalska					5	8	15	24	17	2	2	2		75
Romunija				1				4				1	2	8
Slovaška				1		1		4		3				9
Španija	1		1	10	2			1		3		3	1	22
Švedska					1							3		4
Združeno kraljestvo			7	2	2	31	1		3	17	2	5	3	73
Skupna vsota	6	10	37	66	43	75	58	98	57	95	46	38	34	663

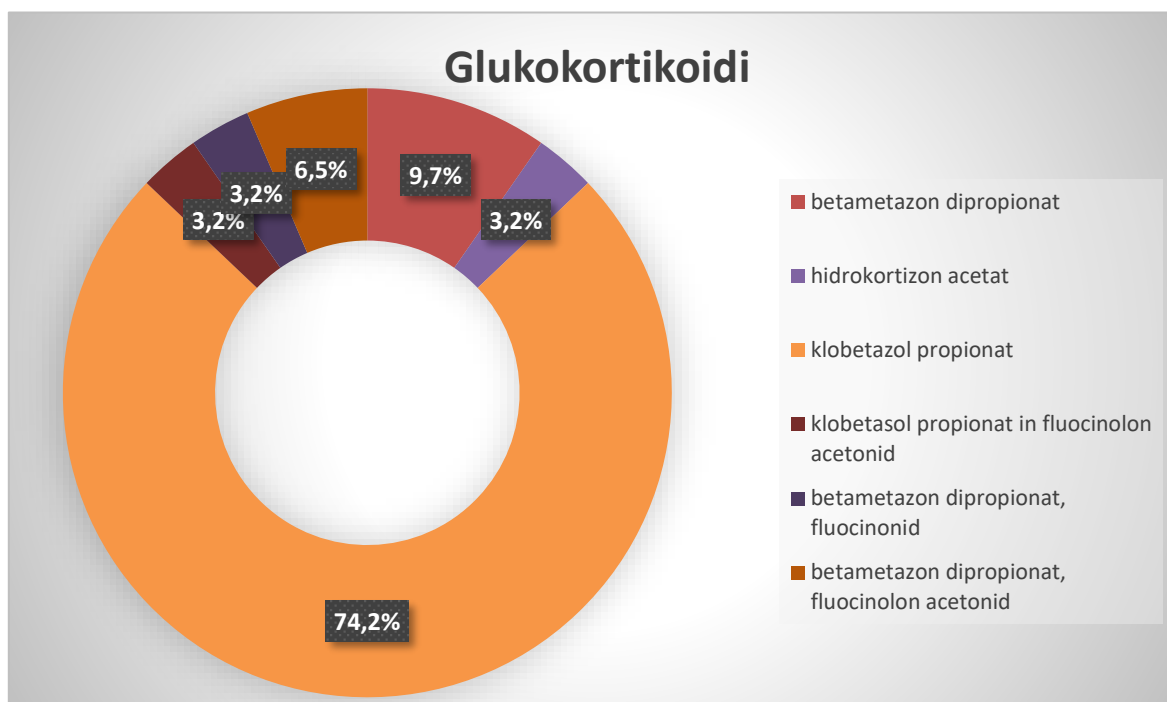
Priloga 7: Vrsta kontaminacije po skupinah kozmetičnih izdelkov.

Vrsta kozmetičnega izdelka	Nevarno zdravju/drugo	Kemična	Kemična in mikrobiološka	Mikrobiološka	Opekline	Skupna vsota
Dezodoranti in antiperspiranti		2		1		3
Kozmetični izdelki za čiščenje kože	4	15		10		29
Kozmetični izdelki za lase		97		5		102
Kozmetični izdelki za nego kože	2	61	3	25		91
Kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline	3	38		34		75
Kozmetični izdelki za nohte		2				2
Kozmetični izdelki za odstranjevanje ličil		17		3		20
Kozmetični izdelki za otroke	6	29		24		59
Kozmetični izdelki za porjavitev kože	2	10		3		15
Kozmetični izdelki za posvetlitev kože		253		1		254
Kozmetični izdelki za zaščito pred soncem		1		2	3	6
Kozmetični izdelki za zunanjo intimno nego		1		2		3
Toaletni set		4				4
Skupna vsota	17	530	3	110	3	663

Priloga 8: Države izvora kozmetičnih izdelkov za posvetlitev kože.



Priloga 9 : Glukokortikoidi v izdelkih za posvetlitev kože.



Priloga 10 : Vrsta ukrepov v skupini izdelkov za čiščenje kože po letih.



Priloga 11: Kemični kontaminanti v prijavljenih negovalnih kozmetičnih izdelkih.

Kemični kontaminant	Št. kontaminiranih izdelkov	Delež vseh izdelkov	Priloga v Uredbi (ES) št. 1223/2009	CMR snov (kategorija)
<i>Aconitum napellus</i>	1	0,2 %	Priloga II	/
<i>Datura Stramonium</i>	1	0,2 %	Priloga II	/
1-fenoksi-propan-2-ol	1	0,2 %	Priloga V	/
N,N'-dimetilpropan-1,3-diamin	4	0,6 %	/	/
5-kloro-2-metil-1,2- tiazol-3(2H)-on in 2-metil- 1,2- tiazol-3(2H)-on	6	0,9 %	Priloga V	/
Amonijak	1	0,2 %	Priloga III	/
Basic Blue 7 (CI 42595)	1	0,2 %	Priloga II	/
Benzalkonijev klorid	2	0,3 %	Priloga V	/
Dibenzoil peroksid	2	0,3 %	Priloga III	/
N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil) propandiamid	10	1,5 %	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 2)
Cetrimonijev bromid heksadecil- trimetil-amonijev bromid	1	0,2 %	Priloga V	/
Solvent Red (CI 12150)	3	0,5 %	Priloga II	/
Acid Orange 24 (CI 20170)	3	0,5 %	Priloga II	
Acid Red 52 (CI 45100)	1	0,2 %	Priloga III	/
Basic Violet 10 (CI 45170)	1	0,2 %	Priloga II	
Curare (<i>Strychnos</i>)	1	0,2 %	Priloga II	/
Dibutil ftalat (DBP)	1	0,2 %	Priloga II	strupen za razmnoževanje (kategorija 1B).
2-(2-hidroksietoksi)etanol (dietilen glikol)	26	3,9 %	Priloga II	/

CI 16036	1	0,2 %	/	/
1,4-dioksan	1	0,2 %	Priloga II	/
Fitomenadion (vit.K1)	2	0,3 %	Priloga II	/
Metanal (formaldehid)	54	8,1 %	Priloga V	/
Metanol	1	0,2 %	Priloga III	Mutagen (kategorija 2)
Glukokortikoidi	36	5,4 %	Priloga II	/
Benzen- 1,4-diol (hidrokinon)	177	26,7 %	Priloga III	Karcinogen (kategorija 2), Mutagen (kategorija 2)
Holekalciferol (vit.D3)	10	1,5 %	Priloga II	/
Ergokalciferol (vit D2)	1	0,2 %	Priloga II	/
Izobutil paraben (izobutil 4- hidroksibenzoat)	7	1,1 %	Priloga II	/
3-jodo-2-propinilbutil karbamat	25	3,8 %	Priloga V	/
Kalijev hidroksid	2	0,3 %	Priloga III	/
Natrijev hidroksid	2	0,3 %	Priloga III	/
Kalijev živosrebrov jodid	1	0,2 %	Priloga II	/
Karbamid peroksid	3	0,5 %	Priloga III	/
Kojična kislina	3	0,5 %	/	/
2-(dietilamino)- N-(2,6 dimetilfenil)acetamid (lidokain)	3	0,5 %	Priloga II	
2-bromo-2-(bromometil)- pentandinitril (metildibromo glutaronitril)	21	3,2 %	/	/
2-metil- 1,2- tiazol-3(2H)-on	4	0,6 %	Priloga V	/
Natrijeva sol etanolamina	23	3,5 %	Priloga II	Karcinogen (kategorija 2)
Natrijev perborat	3	0,5 %	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1B)
Nikelj	1	0,2 %	Priloga II	Karcinogen (kategorija 2)
4-aminobenzojska kislina	6	0,9 %	Priloga II	/
Srebrov klorid, prevlečen s titanovim dioksidom	2	0,3 %	Priloga V	/
Svinčev acetat	3	0,5 %	Priloga II	/

Svinec	4	0,6 %	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1A)
Tioglikolna kislina	2	0,3 %	Priloga III	/
5-kloro-2-(2,4- diklorofenoksi)fenol (triklosan)	2	0,3 %	Priloga V	/
Vodikov peroksid	14	2,1 %	Priloga III	Mutagen (kategorija 2)
<i>Atropa belladonna</i>	2	0,3 %	Priloga II	/
<i>Strychnos</i>	2	0,3 %	Priloga II	/
Opium	2	0,3 %	Priloga II	/
Živo srebro	46	6,9 %	Priloga II	Strupen za razmnoževanje (kategorija 1B)