

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

SARA KIMM FUHRMANN

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ KOZMETOLOGIJE

Ljubljana, 2015

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

SARA KIMM FUHRMANN

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

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

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ KOZMETOLOGIJE

Ljubljana, 2015

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 vse strokovne nasvete, pomoč in potrpežljivost pri izdelavi diplomske naloge.

Zahvaljujem se tudi družini in prijateljem za vso podporo v času študija. Matej, Alenka in Pia, brez vaše spodbude mi ne bi uspelo. Hvala, ker ste verjeli vame.

Izjava

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

Ljubljana, 2015

Sara Kimm Fuhrmann

Vsebina

POVZETEK	IV
ABSTRACT	VI
SEZNAM OKRAJŠAV	VIII
1 UVOD.....	1
1.1 Kemična kontaminacija	1
1.2 Mikrobiološka kontaminacija	3
1.3 Zakonodaja na področju varnosti kozmetičnih izdelkov	6
1.3.1 CMR snovi.....	8
1.4 Spremljanje in nadzor varnosti kozmetičnih izdelkov	8
1.4.1 Kozmetovigilanca	9
1.4.2 Sistem hitrega obveščanja – RAPEX	10
2 NAMEN DELA	13
3 MATERIALI IN METODE	15
4 REZULTATI IN RAZPRAVA	17
4.1 Pojavljanje neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov po letih med 2004 in 2015	17
4.2 Države izvora neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov in države, ki so izdelek prijavile	18
4.3 Vrsta neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov	21
4.4 Vrsta tveganja	23
4.5 Sprejeti ukrepi glede neustreznih izdelkov.....	24
4.6 Kozmetični izdelki za nohte	25
4.7 Kozmetični izdelki za barvanje las	28
4.8 Dekorativna kozmetika za obraz	32
4.9 Dekorativni kozmetični izdelki za otroke.....	34
4.10 Barve za poslikavo telesa, obraza in rok	36

4.11 Odstranjevalci ličil.....	38
4.12 Kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja	39
4.13 Dišave in toaletni seti	40
4.14 Kemični kontaminanti v vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkih	41
4.15 Uporabnost sistema RAPEX	44
5 SKLEPI.....	46
6 LITERATURA	48
PRILOGE	53

Kazalo slik

Slika 1: Število neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov med letoma 2005 in 2015.	18
Slika 2: Delež neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov po celini izvora.	20
Slika 3: Število malih in srednje velikih podjetij kozmetične industrije v evropskih državah (32).	21
Slika 4: Razdelitev in število neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov.....	21
Slika 5: Prikaz skupin z največ neustreznimi izdelki po letih.	22

Kazalo preglednic

Preglednica I: Kontaminacija po skupinah dekorativnih kozmetičnih izdelkov.	23
Preglednica II: Sprejeti ukrepi po skupinah dekorativnih kozmetičnih izdelkov.....	24
Preglednica III: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za nohte.	27
Preglednica IV: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za barvanje las.....	31
Preglednica V: Kemični kontaminanti v dekorativni kozmetiki za obraz.....	33
Preglednica VI: Kemični kontaminanti v dekorativnih kozmetičnih izdelkih za otroke.	35
Preglednica VII: Kemični kontaminanti v barvah za poslikavo telesa, obraza in rok.....	37
Preglednica VIII: Kemični kontaminanti v odstranjevalcih ličil.....	39
Preglednica IX: Kemični kontaminanti v dišavah in toaletnih setih.	41
Preglednica X: Število kontaminantov klasificiranih kot CMR snov.	43
Preglednica XI: Število dekorativnih kozmetičnih izdelkov, *ki vsebujejo vsaj eno snov iz posamezne priloge oz. CMR snov.....	43

POVZETEK

Z dekorativnimi kozmetičnimi izdelki se srečujemo vsak dan, zato je njihova varnost ključnega pomena. Z Uredbo (ES) 1223/2009 je določeno, da morajo biti vsi kozmetični izdelki varni za zdravje ljudi pod normalnimi in razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Sistem hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih (ang. *Rapid Alert System for dangerous non-food products*) ali krajše RAPEX, je sistem, ki omogoča hitro izmenjavo informacij o nevarnih izdelkih, prisotnih na tržišču v Evropski uniji med državami članicami in Evropsko komisijo. Sistem pokriva tudi kozmetične izdelke. V diplomski nalogi smo pregledali vse neustrezne dekorativne kozmetične izdelke, ki so bili prijavljeni v sistem RAPEX od začetka delovanja (leta 2004) do 5. julija 2015. Pri vrednotenju kontaminantov smo si pomagali z Uredbo (ES) 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih in Uredbo (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. V sistem RAPEX je bilo prijavljenih 599 dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Ugotovili smo, da je skupno število prijavljenih kozmetičnih izdelkov veliko večje kot posameznih prijav, ki jih je bilo 247. Leta 2004 ni bilo prijavljenega nobenega dekorativnega kozmetičnega izdelka. Največ izdelkov je prijavila Estonija. Nemčija, ki ima v Evropi največji trg kozmetičnih izdelkov, je po številu vseh prijav na 3. mestu. Več kot polovica neustreznih izdelkov je bila izdelana v Evropi (57,93 %), v Ameriki je bilo izdelanih 20,20 % vseh izdelkov, v Aziji in Afriki 19,37 %, za 2,50 % izdelkov pa država izvora ni bila znana. Največ prijavljenih kozmetičnih izdelkov predstavljajo kozmetični izdelki za nohte (50,25 %). Med prijavljenimi dekorativnimi kozmetičnimi izdelki prevladujejo kemično kontaminirani izdelki (94,16 %). Najpogostejši kontaminanti so: dibutil ftalat, svinec in 2-nitro-p-fenilendiamin. Mikrobiološko kontaminirani izdelki predstavljajo manjšino vseh neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov. V vseh je bilo prisotno previsoko skupno število mikroorganizmov. V nekaj izdelkih je bila prisotna bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, ostalih mikroorganizmov, ki na podlagi Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih ne smejo biti v kozmetičnih izdelkih, ni bilo prisotnih. En izdelek je bil kemično in mikrobiološko kontaminiran hkrati. Dva spreja za porjavitev brez sončenja pa sta predstavljala tveganje zaradi majhnih delcev, ki bi lahko povzročali težave ob vdihavanju. Največ sprejetih ukrepov v zvezi z izdelki je bilo obveznih (71,29 %), kar pomeni, da so jih odredili pristojni nadzorni organi. Prostovoljnih ukrepov, ki so jih sprejeli proizvajalci brez posredovanja nadzornih organov, je bilo 26,88 %. Preostalih 1,84 % ukrepov pa je bilo prostovoljnih in obveznih, kar pomeni, da so prostovoljni ukrepi

dopolnjeni še z ukrepi nadzornih organov. Večina kemično kontaminiranih izdelkov vsebuje 1 kontaminant (80,67 %), preostali pa kombinacijo dveh ali več kontaminantov. Vsaj eno snov iz seznama snovi, ki so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih, vsebuje 82,79 % vseh izdelkov. Vsaj 1 CMR snov pa vsebuje 60,10 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Sistem RAPEX je po našem mnenju učinkovit sistem za poročanje o nevarnih izdelkih na trgu Evropske unije. Potrebno je poudariti, da je na trgu verjetno še več nevarnih izdelkov, kot jih je prijavljenih v sistem RAPEX. Nevarne izdelke, ki so dostopni samo na trgu ene države članice, nadzorni organi ne prijavijo vedno v sistem RAPEX. Prav tako so na trgu lahko še neodkriti nevarni izdelki.

KLJUČNE BESEDE

Dekorativen kozmetični izdelki, sistem RAPEX, kemična kontaminacija, mikrobiološka kontaminacija

ABSTRACT

Decorative cosmetics is present in our daily life, which is why its safety is crucial. Regulation (EC) No. 1223/2009 stipulates that all cosmetic products should be safe for people under normal and reasonably foreseeable conditions of use. Rapid alert system for dangerous non-food products or RAPEX, is a system that enables a fast exchange of information between members of the European Union and European Commission about the dangerous products present on the European market. Among others, system covers cosmetic products. In diploma thesis we covered all unsuitable decorative cosmetics, which were notified in the RAPEX system between 2004 (when the system was introduced) and 5th July 2015. We used Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products and Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures for the classification of contaminants. There were 599 decorative cosmetics products notified. We established that the number of notified cosmetic products is higher than the number of notifications made (247). In 2004, no decorative cosmetics product was notified. Estonia is the country with most notifications. Germany, the country with the biggest cosmetics market in Europe, is in third place. More than a half of all unsuitable products were made in Europe (57.93 %), 20.20 % in the Americas, in Asia and Africa 19.37 % and for 2.50 % of the products, the country of their origin was unknown. Most of the notified products (50.25 %) are cosmetic products for nails. A majority (94.16 %) of notified products was chemically contaminated. Most common contaminants are dibutyl phthalate, lead and 2-nitro-p-phenylenediamine. There were only a few microbiologically contaminated decorative cosmetic products. In all cases the microorganisms count exceeds the maximum allowed limits. In some of the products *Pseudomonas aeruginosa* was present, but there were no other microorganisms prohibited by Regulation (EC) No. 1223/2009. One product was both chemically and microbiologically contaminated. Two of sunless tanning sprays had small particles, which could cause a risk if inhaled. Most of the measures taken were compulsory (71.29 %), which means they were enforced by the surveillance authorities. 26.88 % of the measures were voluntary, which means they were taken by manufacturers themselves. The rest (1.84 %) of the measures were both compulsory and voluntary, which means voluntary measures were accompanied by those of the surveillance authorities. 80.67 % of all chemically contaminated products contained 1 contaminant, the rest contained a combination of two or

more. 82.79 % of the products contained one of the substances from the list of substances prohibited in cosmetic products. 60.10 % of decorative cosmetics products contains at least 1 CMR substance. In our opinion RAPEX system is an effective system for reporting dangerous products present on the European Union market. But it is important to stress that there are probably more dangerous products present on the market, than those that are notified in RAPEX system. Surveillance authorities do not always notify dangerous products that are only available on the market of one of the member countries in RAPEX system. There could also be yet undiscovered dangerous products present on the market.

KEY WORDS

Decorative cosmetics, RAPEX system, chemical contamination, microbiological contamination

SEZNAM OKRAJŠAV

2-NPPD – 2-nitro-p-fenilendiamin

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

DBP – dibutil ftalat

ICSMS – informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga (ang. Information and Communication System on Market Surveillance)

PEMSAC – platforma za evropski nadzor trga kozmetike (ang. Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics)

PPD – p-fenilendiamin

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

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

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

Uredba CLP – 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

URSK – Urad Republike Slovenije za kemikalije

ZIRS – Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije

1 UVOD

S kozmetičnimi izdelki se srečujemo vsak dan, od dekorativne pa do negovalne kozmetike, zato je njihova varnost ključnega pomena. Če se na trgu pojavi nevaren izdelek, je pomembno, da se ga čim prej odkrije in po potrebi umakne s trga. Ljudje uporabljamo kozmetične izdelke že vrsto let. Vendar pa je postalo toksikološko ocenjevanje izdelkov pomembno šele v 20. stoletju. Sprva so večinoma vrednotili le dermalno, očesno iritacijo in alergenost z Draizovim testom na kuncih in morskih prašičkih. Ko so ugotovili, da lahko snovi prehajajo skozi kožo, so začeli večjo pozornost posvečati tudi akutnim in kroničnim toksičnim učinkom sestavin kozmetičnih izdelkov (1).

1.1 Kemična kontaminacija

Varnost kozmetičnega izdelka lahko ocenimo na podlagi sestavin, ki jih vsebuje. Uredba (ES) št. 1223/2009 evropskega parlamenta in sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (v nadaljevanju: Uredba (ES) 1223/2009) vsebuje 5 prilog, ki se nanašajo na točno določene sestavine kozmetičnih izdelkov:

- 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,
- 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 (2).

Ključna sestavina dekorativnih kozmetičnih izdelkov so barvila, uporabljamo pa jih tudi pri izdelavi drugih kozmetičnih izdelkov. Uporabo barvil so prvič zakonsko uredili leta 1887 v Nemčiji. Njihova glavna skrb so bili predvsem pigmenti, ki so vsebovali težke kovine. Kasneje so se začeli zavedati, da niso nevarne samo težke kovine, ampak tudi nekatera barvila kot taka. Zato so po drugi svetovni vojni znanstvene organizacije namenile veliko pozornost zbiranju podatkov o toksikoloških učinkih barvil in spodbujale nadaljnje raziskave (3). Azo barvila so najpogostejše uporabljena sintetična barvila. Toksični učinki so posledica metabolizma azo skupin ($N=N$) v aromatske amine, med katerimi so nekateri dokazano karcinogeni tudi za človeka. Aromatski amini se pogosto oksidirajo do reaktivnih elektrofilov, ki se lahko kovalentno vežejo na DNA. Nekatera azo

barvila že vsebujejo proste aromatske aminske skupine in zato ni potreben korak redukcije, nekatera azo barvila pa se lahko aktivirajo z direktno oksidacijo azo skupin in tvorijo reaktivne elektrofilne diazonijeve soli (4).

Težke kovine so v okolju naravno prisotne, zato ni čudno, da jih lahko najdemo tudi v pigmentih, barvilih in ostalih naravnih sestavinah. Najbolj problematične s toksikološkega vidika so svinec, arzen, kadmij, živo srebro in antimon. Kozmetičnim izdelkom smo večinoma izpostavljeni dermalno, ob uporabi na primer izdelkov za ustnice pa lahko pride tudi do peroralnega vnosa. Dermalna absorpcija težkih kovin je običajno majhna. Svinec deluje toksično na centralni živčni sistem, ledvice, krvotvorni sistem itd. Izpostavljenost je običajno večja pri otrocih, ki so na njegove učinke tudi bolj občutljivi kot odrasli. Arzen kaže veliko afiniteto do kože, akutna toksičnost se odraža v različnih kožnih stanjih, alopeciji in razbrazdanih nohtih. Anorganske arzenove spojine so bolj akutno toksične kot organske (5). Kadmij je glede na Uredbo Evropskega parlamenta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi klasificiran kot karcinogen (skupina 1B), mutagen (skupina 2) in strupen za razmnoževanje (skupina 2) (6). Veže se na keratin v koži, zato je njegova absorpcija majhna. Na količino absorbiranega živega srebra preko kože in gastrointestinalnega trakta vpliva njegova oblika. Organske oblike predstavljajo večje tveganje od anorganskih, vendar se vse absorbirajo skozi kožo in lahko povzročijo sistemsko toksičnost. Lahko povzročajo alergijske reakcije, iritacijo kože in škodljivo učinkujejo na živčni sistem. Prekomerna izpostavljenost antimonu in njegovim spojinam lahko negativno vpliva na pljuča, kožo, kardiovaskularni sistem in jetra (5).

Pogosto se kemijski kontaminanti nahajajo v barvah za lase ali pa se uporabljajo barvila, ki z Uredbo (ES) št. 122/2009 niso dovoljena (priloga II). Med najpogostejšimi kontaminanti barv za lase je benzen-1,4-diamin oz. bolj znan kot p-fenilendiamin (v nadaljevanju: PPD). Poleg njega lahko resne preobčutljivostne reakcije sprožijo še mnoge dišave (navedene v prilogi III Uredbe (ES) št. 1223/2009) ter metilizotiazolinoni. Razširjenost kontaktnih alergij na barve za lase v zadnjih letih upada (tudi alergije na PPD). Problematična je uporaba PPD v začasnih tatujih in barvah na osnovi kane, ki pogosto vsebujejo zelo visoke koncentracije PPD, kar lahko povzroči začetno senzibilizacijo (7). Klinični testi so pokazali, da so šibki alergeni tudi nekatera nitro in antrakinonska barvila in da lahko pride do navzkrižnih reakcij s PPD (1).

Tudi nekatere sestavine v lakih za nohte lahko povzročajo alergijske reakcije. Znani so predvsem toluen, formaldehid in dibutil ftalat (v nadaljevanju: DBP), vendar se njihova uporaba v kozmetičnih izdelkih počasi zmanjšuje in nadomešča z drugimi sestavinami. Dibutil ftalat se ne sme uporabljati v kozmetičnih izdelkih.(8).

Dišave so na seznamu sestavin kozmetičnih izdelkov označene pod skupno oznako »parfum« ali »aroma«. To ne velja za 26 dišav, zapisanih v prilogi III, ki morajo biti posebej označene na seznamu sestavin kozmetičnih izdelkov, z namenom zmanjšanja pojavnosti alergijskih reakcij (9). Na seznamu sestavin morajo biti zapisane, če njihova koncentracija presega 0,001 % v izdelkih, ki se ne izperejo in 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo (2).

Vendar pa je potrebno poudariti, da je navzočnost majhne količine prepovedanih snovi, ki so v izdelku prisotne kot nečistote ostalih sestavin oz. nastanejo zaradi proizvodnega postopka, shranjevanja ali se odpuščajo iz embalaže, dovoljena v primeru, ko se pokaže, da je njihova vsebnost neizogibna kljub dobri proizvodni praksi (2).

1.2 Mikrobiološka kontaminacija

Kozmetični izdelki so lahko mikrobiološko kontaminirani z različnimi vrstami bakterij, plesni in kvasovk. Povzročijo lahko kvarjenje izdelka, lahko pa predstavljajo resno zdravstveno tveganje za uporabnike. Spremembe vonja, barve, viskoznosti in učinkovitosti izdelka so posledica razgradnje sestavin in sproščanja presnovkov. Vendar pa v večini primerov mikrobiološke kontaminacije ne vidimo s prostim očesom, tako lahko izdelek kljub nevarnosti še vedno uporabljamo. Danes so primeri infekcij redki, v preteklosti pa so poročali o infekcijah rok, hudih infekcijah oči in celo o primeru smrti pri osebi z oslabljenim imunskim sistemom (10).

Mikrobiološki kontaminaciji so podvrženi predvsem izdelki z velikim deležem proste vode, na primer raztopine in suspenzije. Prisotnost organskih materialov še poveča možnost razrasta mikroorganizmov. Poleg tega, da so ustrezen substrat, so lahko tudi vir kontaminacije. V suspenzijah se lahko konzervansi adsorbira na suspendirane delce in ne deluje več zaščitno. Pri emulzijah so problematične predvsem emulzije tipa o/v, kjer zunanja faza omogoči razširjenje kontaminacije po celem izdelku. Pozornost je treba posvetiti tudi topnosti konzervansa v oljni in vodni fazi ter prisotnosti ostalih snovi, ki bi lahko vplivale na slabše delovanje konzervansa. Poltrdne emulzije, kreme in losjoni lahko

vsebujejo veliko naravnih sestavin, ki predstavljajo ustrezen substrat, lahko so vir kontaminacije ali pa povzročijo inaktivacijo konzervansov. Predvsem plesni so pogosti kontaminanti krem. Olja in mazila naj ne bi predstavljala tveganja za mikrobiološko kontaminacijo zaradi odsotnosti vode. Vendar lahko v embalažo skupaj z zrakom prehaja nekaj vlage, ki pride v neposreden stik z izdelkom. Tudi surovine v trdnem stanju (kaolin, bentonit itd.) in razni posušeni rastlinski ekstrakti ter praški so lahko vir mikroorganizmov, predvsem bakterij, ki tvorijo spore (rodovi *Bacillus*, *Clostridium*). Velikokrat je razlog kontaminacije napačno shranjevanje, pri čemer so surovine izpostavljene vlagi. Tudi pri poltrdnih kozmetičnih izdelkih, kot so na primer šminke, lahko vlaga, ki se nabira na površini izdelka, povzroči razrast mikroorganizmov. Pri maskarah je problematičen vnos vlage in vnos mikroorganizmov v izdelek z uporabo krtačke. Konzervansi v teh primerih niso vedno učinkoviti (najverjetneje, ker so absorbirani v trdnem materialu), prav tako je omejena njihova koncentracija (da ne pride do iritacije oči). Pozorni moramo biti tudi pri izbiri ovojnine, da izberemo tako, ki nudi čim manj možnosti za razrast mikroorganizmov. Kozmetične izdelke shranjujemo večinoma v plastični embalaži. Po eni strani je ta embalaža zelo primerna, saj ni biorazgradljiva, po drugi strani pa lahko prepušča zrak in omogoča kondenzacijo vode (11). Nekateri kozmetični izdelki pa predstavljajo zelo težke pogoje za razrast mikroorganizmov. Gre za izdelke z zelo visokim oz. zelo nizkim pH (izdelki za intimno nego) ali vsebnostjo organskih topil (laki za nohte).

V 30. letih 20. stoletja je bil glavni cilj proizvajalcev kozmetike preprečevanje vidne razrasti plesni v kozmetičnih izdelkih. Ko so začeli s proizvodnjo večjih količin, so začeli pri stresnih testih vključevati tudi bakterije in njihovo razrast poskušali preprečiti z uporabo konzervansov. V 50. letih se je začela neselektivna uporaba antibiotikov v zdravstvu, v kozmetične izdelke pa so začeli vključevati velike količine protimikrobnih učinkovin, vendar pa so nekateri mikroorganizmi (na primer iz rodov *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*) začeli razvijati rezistenco na uporabljena sredstva. V 60. letih so bili mikrobiološko kontaminirani izdelki velik problem, razvoj dobrih proizvodnih in mikrobioloških praks je bil nujen. Začeli so se soočati tudi s problemom kontaminacije izdelkov med uporabo (12). Poročali so o nekaj primerih razjed na roženici ali celo slepote zaradi uporabe maskare, kontaminirane z bakterijami iz rodu *Pseudomonas* (12, 13, 14).

Pri preprečevanju mikrobiološke kontaminacije je pomembno upoštevanje smernic dobre proizvodne prakse (sanitarno načrtovani prostori, oprema, osebna higiena itd.). Pozorni

moramo biti na kvaliteto vhodnih surovin, vode, pogoje shranjevanja, izdelave in transporta. Zavedati se moramo, da uporaba konzervansov ni nadomestek dobre proizvodne prakse, dodatek konzervansov je namenjen zaščiti izdelka med uporabo. Uporabljeni konzervansi morajo biti varni, učinkoviti, kompatibilni z izdelkom, pogosto pa uporabljamo kombinacijo konzervansov, ki delujejo po različnih mehanizmih, kar omogoča manjšo količino posameznega konzervansa v izdelku in manjšo možnost razvoja rezistence mikroorganizmov na posamezen konzervans (12). Konzervansi, ki so dovoljeni za uporabo v kozmetičnih izdelkih, so zapisani v prilogi V Uredbe (ES) št. 1223/2009 (2).

V 7. členu Uredbe o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih so določene mikrobiološke zahteve, ki jih morajo kozmetični izdelki izpolnjevati. V 1 g ali 1 ml vzorca skupno število živih aerobnih mezofilnih mikroorganizmov ne sme biti večje od 1000. Strožja omejitev velja za kozmetične izdelke za nego otrok, mlajših od 3 let, ali za uporabo na koži v območju oči in na sluznicah, kjer v isti količini vzorca število živih aerobnih mikroorganizmov ne sme biti večje kot 100. Kozmetični izdelki ne smejo vsebovati naslednjih vrst mikroorganizmov: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Candida albicans* v 0,1 g ali 0,1 ml vzorca (oz. v primeru izdelkov za otroke in za uporabo okoli oči in na sluznicah 0,5 g ali 0,5 ml vzorca) (15). *Pseudomonas aeruginosa* je gram negativna bakterija in pogost povzročitelj okužb. Pri zdravih osebah redko povzroča bolezni. Če jo, potem gre za osebe, ki imajo porušeno barierno funkcijo kože ali pa so imunsko oslabiljene. Je pogost vzrok bolnišničnih okužb in je najpogostejši patogen prisoten pri ljudeh, hospitaliziranih dlje od 1 tedna. Okuži lahko vse dele telesa, okužbe so zapletene. Preživi lahko tudi v težjih življenjskih razmerah. Na očeh lahko povzroči na primer bakterijski keratitis, endoftalmitis, na koži pa gangrenozno ektimo. Patogeneza je kompleksna. Delimo jo lahko na 3 stopnje: a) pritrditev bakterije in kolonizacija, b) lokalna okužba, c) sistemska bolezen (razširi se po krvnem obtoku) (16). *Staphylococcus aureus* je gram pozitivna bakterija in je lahko del normalne flore pod pazduhami, na področju dimelj, presredka in nosnic. Pri nekaterih ljudeh je sev vedno prisoten, pri nekaterih občasno s spreminjajočimi sevi in pri manjšini ljudi ni prisoten nikoli. Bakterijo po navadi z rokami prenesemo na dele telesa, kjer se lahko pojavi okužba (preko ranjene kože, na mestu ekcema, preko mikropoškodb, ki nastanejo pri britju). Prepoznavni znak stafilokoknih okužb je nastanek abscesov. Gnojno jedro z mikroorganizmi in levkociti obdaja stena iz fibrina in vneto okoliško tkivo. Po krvi se lahko mikroorganizmi iz abscesa

razširijo na druge dele telesa. Lahko pride do pljučnice, okužbe kosti in sklepov, okužbe srčnih zaklopk idr. *Staphylococcus aureus* izloča tudi toksine, ki verjetno sodelujejo pri patogenezi. Na koži lahko povzroči nastanek impetiga, Ritterjevo bolezen, folikulitis, furunkle, karbunkle (17). *Candida albicans* je glivica kvasovka, ki je del normalne flore kože, sluznic in prebavil. Kadar se preveč razmnoži, pride do okužb, imenovanih kandidoze, kar se po navadi zgodi zaradi oslabljenega imunskega sistema. Gre za širok spekter bolezni od površinskih kandidoz (okužbe ustne sluznice, kože, nohtov, vaginalna kandidoza idr.) do invazivnih bolezni, kot sta hepatosplenična kandidoza in kandida peritonitis (18).

1. 3 Zakonodaja na področju varnosti kozmetičnih izdelkov

Vsi kozmetični izdelki na trgu Evropske unije morajo biti varni za zdravje ljudi pod normalnimi in razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Kozmetični izdelki so lahko nevarni zaradi določenih surovin in uporabljenih količin, ki so lahko toksične, proizvodnega postopka, embalaže, pogojev uporabe izdelka, mikrobioloških lastnosti itd. (19). Za varnost je odgovoren proizvajalec oziroma druga imenovana odgovorna oseba (na primer distributer). Za varnost kozmetičnih izdelkov, uvoženih iz tujine, pa odgovarja uvoznik. Pred prihodom kozmetičnega izdelka na trg mora biti sestavljeno poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka. Sestavljeno je iz 2 delov.

Del A vsebuje podatke o varnosti kozmetičnega izdelka, ki ocenjevalcu omogočajo izvedbo ocene varnosti:

- kvantitativna in kvalitativna sestava kozmetičnega izdelka. Navesti je potrebno tudi predvideno funkcijo snovi, ki jih kozmetični izdelek vsebuje,
- fizikalne in kemijske značilnosti snovi, zmesi in kozmetičnih izdelkov ter stabilnost kozmetičnega izdelka v predvidljivih pogojih shranjevanja,
- mikrobiološka kakovost,
- nečistote, sledi, podatki o embalažnem materialu,
- normalna in razumno predvidljiva uporaba,
- izpostavljenost kozmetičnemu izdelku; mesto uporabe, površina uporabe, količina uporabljenega izdelka, normalni in razumno predvidljivi načini izpostavljenosti, ciljne ali izpostavljene populacije,
- izpostavljenost snovem,

- toksikološki profil snovi; posebna pozornost je namenjena draženju kože in oči, možnosti senzibilizacije kože in fototoksičnosti. Potrebno je izračunati tudi mejo varne uporabe (margin of safety, MOS). Pozornost je treba nameniti velikosti delcev, nečistotam snovi in surovin ter medsebojnem delovanju snovi,
- neželeni učinki in resni neželeni učinki,
- druge informacije; na primer obstoječe študije na ljudeh.

Del B predstavlja končno oceno varnosti kozmetičnega izdelka. V njem najdemo obrazložitev ugotovljene varnosti in zaključek ocene. Če je potrebno, so tu navedena posebna opozorila in navodila za uporabo. Prisotno mora biti tudi dokazilo o ustreznih kvalifikacijah ocenjevalca varnosti (2).

Posebej je potrebno priglasiti tudi izdelke, ki vsebujejo nanomateriale. Predložiti je potrebno njihovo identifikacijo s kemijskim imenom, pogoje izpostavljenosti, specifikacije materiala (velikost delcev, fizikalne in kemijske lastnosti), količino, toksikološki profil nanomateriala. Komisija lahko za mnenje zaprosi tudi Znanstveni odbor za varnost potrošnikov ali krajše SCCS (ang. Scientific Committee on Consumer Safety). Na seznamu sestavin kozmetičnih izdelkov morajo biti nanomateriali posebej označeni. Zraven sestavine mora biti v oklepaju zapisana beseda »nano« (2).

Vsaka država Evropske unije je odgovorna za nadzor svojega kozmetičnega trga. Platforma za evropski nadzor trga kozmetike ali krajše PEMSAC (ang. Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics), ki jo sestavljajo predstavniki nadzornih nacionalnih organov, je bila ustanovljena z namenom, da olajša usklajevanje kozmetične dejavnosti, izmenjavo informacij, strokovnega znanja in dobrih praks ter omogoča izvedbo skupnih projektov med državami članicami. Plenarno zasedenje poteka dvakrat na leto v dveh tehničnih skupinah na področju nadzora kozmetičnih izdelkov in analitskih metod (20).

V Sloveniji sta za izvajanje Uredbe pristojna Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: URSK) in Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (v nadaljevanju: ZIRS). ZIRS je zadolžen za inšpekcijski nadzor kozmetičnih izdelkov, ki morajo ustrezati zahtevam Uredbe (ES) št. 1223/2009. URSK je med drugim odgovoren za zbiranje in obravnavo informacij o resnih neželenih učinkih kozmetičnih izdelkov (15).

1.3.1 CMR snovi

Karcinogene, mutagene in snovi, strupene za razmnoževanje (v nadaljevanju: CMR snovi) so za uporabo v kozmetičnih izdelkih dovoljene samo v določenih primerih. Na CMR snovi moramo biti pri oceni varnosti kozmetičnega izdelka posebno pozorni (2).

CMR snovi delimo v kategorije 1A, 1B in 2. Snovi iz kategorije 1A so znani karcinogeni ali mutageni ali snovi, strupene za razmnoževanje (oz. kombinacije teh učinkov), njihova klasifikacija temelji na rezultatih epidemioloških študij na ljudeh. Klasifikacija 1B temelji na živalskih študijah, ki kažejo na karcinogen/mutagen/reproduktivno toksičen učinek, vendar se predpostavlja, da imajo enak učinek tudi na ljudi. V primeru klasifikacije 2 so rezultati živalskih študij omejeni, vendar obstaja sum, da lahko izkazujejo nevarne učinke na ljudeh (6).

CMR snovi kategorije 2 se lahko v kozmetičnih izdelkih uporabijo, če je po mnenju SCCS njihova uporaba varna (koncentracija in izpostavljenost v varnih mejah). CMR snovi kategorije 1A in 1B so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih, razen v primeru, da ustrezajo varnostnim zahtevam živil, ki so opredeljene v Uredbi (ES) št. 178/2002, da se bodo uporabljale le za posebno rabo kategorije izdelka z znano izpostavljenostjo in ni na voljo drugih alternativnih snovi. Prav tako mora njihovo varnost potrditi SCCS. Proizvajalec mora ob priglasitvi izdelka, ki vsebuje CMR snovi 1A ali 1B, predložiti ime in številko CAS ali ES CMR snovi. Izdelki morajo biti tudi posebej označeni (2).

1.4 Spremljanje in nadzor varnosti kozmetičnih izdelkov

S kozmetičnimi izdelki prihajamo v stik vsak dan. Kot smo že omenili, morajo biti varni za zdravje ljudi pod normalnimi in razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Proizvajalci morajo zato natančno upoštevati zahteve Uredbe (ES) 1223/2009 in izdelke proizvajati v skladu z načeli dobre proizvodne prakse. Preden je kozmetični izdelek dan na trg, mora imeti sestavljeno oceno varnosti (2). V Sloveniji je za inšpekcijski nadzor nad zdravstveno ustreznostjo kozmetičnih izdelkov zadolžen ZIRS (15).

Če pa se na trgu vseeno pojavi izdelek, ki bi lahko predstavljal tveganje za zdravje ljudi, je potrebna hitra identifikacija izdelka in po potrebi tudi njegov umik s tržišča. Pri tem sta ključnega pomena kozmetovigilanca in sistem RAPEX.

1.4.1 Kozmetovigilanca

Kozmetovigilanca zajema zbiranje, spremljanje, vrednotenje, poročanje o resnih neželenih učinkih kozmetičnih izdelkov. Proizvajalci in distributerji oziroma druge odgovorne osebe so v Sloveniji dolžni URSK sporočiti vse resne neželene učinke. Med resne neželene učinke spadajo neželeni učinki, ki povzročijo začasno ali stalno funkcionalno nezmožnost, invalidnost, hospitalizacijo, prirojene nepravilnosti, neposredno bistveno tveganje ali smrt. O resnih neželenih učinkih lahko poročajo tudi končni uporabniki in zdravstveni delavci. URSK mora o resnih neželenih učinkih obvestiti pristojne organe ostalih držav članic.

Obstajajo trije različni obrazci za poročanje o resnih neželenih učinkih. Obrazec A izpolnijo odgovorne osebe ali distributerji in ga posredujejo pristojnemu organu (URSK). Obrazca B in C izpolni pristojni organ in ju posreduje drugim pristojnim organom držav Evropske unije in odgovorni osebi. Razlikujeta se v tem, da je obrazec C namenjen prenosu informacije o resnih neželenih učinkih, ki jih prijavijo končni uporabniki ali zdravstveni delavci (21). Obrazci so namenjeni tako začetnemu uradnemu obveščanju, kot tudi končnim zaključkom (22). Obrazce za poročanje, navodila za izpolnjevanje in smernice za poročanje o resnih neželenih učinkih je pripravila Evropska komisija v sodelovanju z državami članicami in industrijo (21). Pristojni organi držav Evropske unije si informacije izmenjujejo prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga ali krajše ICSMS (ang. Information and Communication System on Market Surveillance) (22). Neželenih učinkov, ki so posledica običajne ali razumno predvidljive uporabe, kot so rdečica, srbečica, izpuščaji, razdražene oči in sluznice, ni potrebno poročati pristojnemu organu (23). Vsi razpoložljivi podatki o neželenih učinkih in resnih neželenih učinkih pa morajo biti priloženi delu A poročila o varnosti kozmetičnega izdelka. Podatki o neželenih učinkih in resnih neželenih učinkih morajo biti dostopni javnosti (2).

Z oceno vzročnosti ugotavljamo, ali se lahko resni neželeni učinek pripiše uporabi točno določenega kozmetičnega izdelka. Ocene vzročnosti ne smemo enačiti z oceno tveganja nekega izdelka, saj se omejuje le na učinek izdelka na posamezno osebo s prisotnim resnim neželenim učinkom in ne na splošno prebivalstvo. Verjetnost vzročnosti se določi z metodo za oceno vzročnosti, ki je opisana v prilogi 1 Smernic za poročanje o resnih neželenih učinkih (22).

Obvestilo o resnem neželenem učinku še ne pomeni, da izdelek ni skladen z zahtevami in predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi (22).

1.4.2 Sistem hitrega obveščanja – RAPEX

Sistem hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih ali krajše RAPEX (ang. Rapid Alert System for dangerous non-food products), je sistem, ki omogoča hitro izmenjavo informacij o nevarnih izdelkih v Evropski uniji med državami članicami in Evropsko komisijo (24). RAPEX je bil ustanovljen leta 2004 na pravni podlagi Direktive o splošni varnosti proizvodov 2001/95/ES (25). Zajema neživilske izdelke, kamor spadajo tudi kozmetični izdelki. Farmacevtskih, medicinskih in živilskih izdelkov sistem ne zajema. Na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 sistem RAPEX od leta 2010, poleg izdelkov, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, zajema tudi izdelke, ki predstavljajo tveganje za okolje, varnostno tveganje na delovnem mestu in izdelke namenjene poklicni uporabi (24). Okoljsko tveganje zajema kemično onesnaženje in sproščanje kovin (pirotehnična sredstva, plastični paketi itd.). Zdravstvena in varnostna tveganja so največkrat povezana z izdelki za profesionalno uporabo, kot so polikarbonatni reflektorji, prezračevalni sistemi, gnojila, frizerski sušilniki za lase itd. (26).

Države članice sistema RAPEX so vse države Evropske unije, Norveška, Islandija in Liechtenstein. Evropska komisija vsak petek objavlja tedenska poročila prijavljenih izdelkov. V sistemu najdemo informacije o prisilnih, obveznih ukrepih, ki so jih odredili pristojni nadzorni organi in ukrepih, ki jih proizvajalci ali distributerji izvedejo prostovoljno (24). Prostovoljne ukrepe izvedejo proizvajalci ali distributerji brez posredovanja pristojnih organov. Pogost ukrep je odpoklic izdelkov od potrošnikov, ki so izdelke kupili. Lahko se zgodi, da je prostovoljne ukrepe potrebno dopolniti z obveznimi, ki jih sprejme pristojni nadzorni organ. Kljub temu da so nevaren izdelek prenehali prodajati, so po mnenju pristojnih organov potrebni dodatni ukrepi, ki omogočijo ustrezen umik izdelka s trga ali pa je potreben še odpoklic od potrošnikov, ki so izdelek že kupili. V sistem RAPEX se lahko prijavi tudi samo informativna obvestila, ki sicer ne zahtevajo nadaljnjih ukrepov, ampak bi lahko zanimali države članice (izdelki nedoločljivega tveganja). Omenjene prijave lahko vidijo samo pristojni nacionalni organi in niso objavljene v tedenskih poročilih. Resno tveganje je definirano kot tveganje, ki zahteva hitro posredovanje pristojnih organov, tudi v primerih, ko učinki nekega tveganja niso takojšnji. Pristojni organi so dolžni oceniti tveganje, ki ga proizvod predstavlja (26).

Nevarne izdelke lahko proizvajalci ali pristojni nacionalni organi umaknejo s trga, prepovejo prodajo, odpokličejo od potrošnikov ali pa izdajo opozorilo in obvestijo potrošnika. Nacionalna kontaktna točka obvesti Evropsko komisijo o nevarnem izdelku in posreduje ustrezne informacije o izdelku, sprejetih ukrepih in stopnji tveganja. Evropska komisija te podatke posreduje kontaktnim točkam ostalih držav članic. Te poskrbijo, da pristojni nacionalni organi nevaren izdelek poiščejo na svojem trgu. Če ga najdejo, morajo tudi one sprejeti ustrezne ukrepe za odstranitev izdelka s trga (24).

Od maja 2012 si države članice informacije izmenjujejo preko sistema GRAS-RAPEX, pred tem je bila v uporabi aplikacija REIS. GRAS-RAPEX omogoča lažje iskanje prijav in hitrejšo komunikacijo. Evropska komisija organizira številne seminarje za nadzorne in carinske organe, s katerimi želi izboljšati poznavanje sistema RAPEX. V ta namen so pripravili tudi videoposnetke o problematiki nevarnih kozmetičnih proizvodov (26).

V Sloveniji je kontaktna točka Tržni inšpektorat Republike Slovenije, ki o nevarnih izdelkih informira Finančno upravo Republike Slovenije (carino), Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, URSK, Inšpektorat Republike Slovenije za promet, energetiko in prostor, Inšpektorat Republike Slovenije za notranje zadeve in ZIRS (27).

Od maja 2009 lahko podjetja prijavijo nevarne izdelke kar preko spletne aplikacije GPSD Business Application. Aplikacija posreduje informacije o nevarnem izdelku vsem državam članicam. Obstaja tudi poseben sistem za izmenjavo informacij med Kitajsko in Evropsko unijo – RAPEX CHINA. Evropska komisija informacije o nevarnih izdelkih, ki so izdelani na Kitajskem, pošilja Kitajski, kjer lahko sprejmejo ustrezne ukrepe, da preprečijo nadaljnji izvoz problematičnih izdelkov v Evropsko unijo. Evropska komisija sodeluje tudi z ameriško komisijo za varnost izdelkov (CPSC) in si redno izmenjuje informacije o nastajajočih tveganjih in nevarnih izdelkih (26).

Informacije o izdelkih so dostopne javnosti, izdelke se lahko išče v bazi sistema dostopni na spletni strani:

<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search>.

Od leta 2013 so v bazi javno dostopne tudi informacije o izdelkih z drugo stopnjo tveganja, izdelkih za profesionalno uporabo in izdelkih, ki predstavljajo tveganje za okolje in varnost na delovnem mestu. Evropska komisija ponuja tudi možnost prijave na tedenske novice o novo prijavljenih izdelkih, ki jih naročnikom pošljejo po e-pošti (24).

Število prijav v sistemu RAPEX je vsako leto večje. Na začetku delovanja je bilo letno v sistem prijavljenih nekaj 100 prijav, zadnja leta pa število presega 2000 prijav. To pomeni, da države članice sistem uporabljajo vedno bolj učinkovito. S trga je umaknjenih več nevarnih izdelkov, kar pomeni tudi večjo varnost potrošnikov (28).

2 NAMEN DELA

Namen diplomske naloge je pregledati vse dekorativne kozmetične izdelke, ki so bili prijavljeni v sistem RAPEX od začetka delovanja do 5. julija 2015 in ugotoviti, zakaj so bili v sistem prijavljeni. Sistem RAPEX je bil ustanovljen leta 2004 na pravni podlagi Direktive o splošni varnosti proizvodov 2001/95/ES.

Zaradi velike raznolikosti dekorativnih kozmetičnih izdelkov bomo le te najprej razdelili na manjše skupine. Ugotavljali bomo, kateri kontaminanti in nedovoljene snovi se najpogosteje pojavljajo v izdelkih ter kolikšen delež teh snovi predstavljajo CMR snovi. Zanimalo nas bo tudi, ali so kontaminanti na seznamu prepovedanih snovi za uporabo v kozmetičnih izdelkih (priloga II Uredbe (ES) št. 1223/2009), ali kršijo omejitve, ki so določene v ostalih prilogah Uredbe (ES) št. 1223/2009, ali pa niso zapisani v nobeni prilogi. Preverili bomo, katere države prijavijo največ dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistem RAPEX, v katerih državah je izdelanih največ izdelkov in kakšni so sprejeti ukrepi (obvezni/prostovoljni/prostovoljni in obvezni).

DELOVNE HIPOTEZE, ki jih želimo v diplomski nalogi potrditi ali ovreči:

1. V prijavljenih dekorativnih kozmetičnih izdelkih ni prisotnih nedovoljenih mikroorganizmov: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Candida albicans*.
2. Kemično kontaminiranih dekorativnih kozmetičnih izdelkov je več kot mikrobiološko kontaminiranih.
3. Največ prijavljenih izdelkov vsebuje svinec.
4. Vsa leta so bili prijavljeni izdelki iz vsake skupine dekorativnih kozmetičnih izdelkov.
5. Največ prijavljenih izdelkov vsebuje snovi iz priloge II Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih.
6. Največ neustreznih izdelkov je izdelanih v Aziji (predvsem Indija, Kitajska).
7. Največ neustreznih izdelkov so prijavile države z največjimi trgi v Evropi.
8. V vseh skupinah izdelkov prevladujejo izdelki z enim kontaminantom.
9. V vsaki skupini izdelkov je prisotna vsaj 1 CMR snov.

10. Dekorativni kozmetični izdelki za otroke predstavljajo najmanjši delež vseh neustreznih izdelkov.
11. V sistemu RAPEX so samo dekorativni kozmetični izdelki, ki niso v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 (oz. prej veljavno direktivo).

3 MATERIALI IN METODE

Na spletni strani Evropske komisije smo v bazi sistema RAPEX (<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search> in <http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications>) našli 599 dekorativnih kozmetičnih izdelkov, ki niso v skladu z veljavno zakonodajo in so bili prijavljeni med letoma 2004 (ko je bil sistem ustanovljen) in 5.7.2015, ko smo zaključili z raziskavo. V bazi lahko iščemo izdelke po različnih kriterijih: leto prijave, kategorija izdelka (kozmetika, nakit, kemični izdelki, igrače, tekstil, pirotehnična sredstva, kuhinjski pripomočki, motorna vozila itd.), država, ki je izdelek prijavila, država izvora, vrsta tveganja (kemična, mikrobiološka, ureznine, poškodbe, okoljsko tveganje, zadušitev itd.), stopnja tveganja (resno tveganje, druga stopnja tveganja), uporabnik (za profesionalno uporabo, za potrošnike). Primer prijave dekorativnega kozmetičnega izdelka je priložen v prilogi 1.

Pregledane podatke, ki se nanašajo na dekorativne kozmetične izdelke, smo s pomočjo Excela (Microsoft Windows) statistično ovrednotili glede na skupino izdelka, ime in proizvajalca, državo, ki je izdelek prijavila, državo izvora, tip kontaminacije, kontaminant ter sprejete ukrepe. Dekorativne kozmetične izdelke smo razdelili na naslednje skupine:

- barve za poslikavo telesa, obraza, rok,
- dekorativna kozmetika za obraz,
- odstranjevalci ličil,
- dekorativni kozmetični izdelki za otroke,
- dišave in toaletni seti,
- dekorativni kozmetični izdelki za nohte,
- kozmetični izdelki za barvanje las,
- kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja.

Izdelkov za beljenje v diplomski nalogi nismo obravnavali. Kljub temu da ob besedi dekorativna kozmetika po navadi ne pomislimo na izdelke za odstranjevanje ličil, smo jih v diplomski nalogi vseeno obravnavali. Obravnavali smo le izdelke, ki so namenjeni odstranjevanju ličil z obraza, sem spadajo tudi vlažni robčki za čiščenje obraza (pod

pogojem, da niso namenjeni posebej dojenčkom). Čistilnih izdelkov za roke, telo in lase, intimnih mil in mil namenjenih dojenčkom nismo obravnavali.

Ugotavljali smo, kateri kontaminanti so najpogostejši v določeni skupini izdelkov, katere države prijavijo največ izdelkov, katere so najpogostejše države izvora, kakšni so sprejeti ukrepi, za katero stopnjo tveganja gre in kako se stvari spreminjajo po letih. Zanimalo nas je tudi, koliko izdelkov vsebuje en kontaminant ali več kontaminantov. S pomočjo **Uredbe (ES) št. 1223/2009 evropskega parlamenta in sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (prenovitev), njenimi prilogami in spremembami Uredbe (ES) št. 1223/2009** smo preverili, ali so določeni kontaminanti prepovedani za uporabo v kozmetični izdelkih, ali so dovoljeni pod določenimi omejitvami ali pa jih ni zapisanih v nobeni prilogi. Kateri kontaminanti in nedovoljene snovi so klasificirane kot CMR snovi, smo preverili 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** (v nadaljevanju: Uredba CLP). Pri navajanju kemijskih imen smo se držali IUPAC nomenklature.

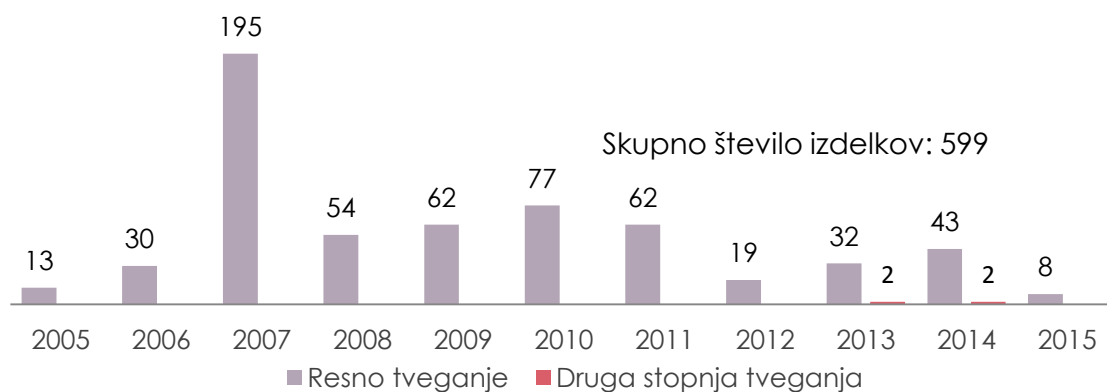
4 REZULTATI IN RAZPRAVA

V sistemu RAPEX je bilo med letoma 2004 in 2015 (do 5. julija 2015) zabeleženih 247 prijav dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Pravo število teh izdelkov je veliko večje, saj lahko pod 1 prijavo spada več izdelkov. Lahko gre za različne vrste izdelkov (na primer skupaj prijavljeni maska za lase in barva za lase istega proizvajalca) ali izdelke iste vrste, ki pa se vseeno razlikujejo. Tako smo izdelke različnih barv v skupni prijavi šteli kot samostojen izdelek, na primer laki za nohte različnih odtenkov. V primeru različnih serijskih števil izdelkov nismo delili, razen če je šlo za izdelke različnih barv. Po končanem pregledu vseh izdelkov smo dobili 599 dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Kar v nekaj prijavah je bilo zapisano, da so problematične vse barve kozmetičnega izdelka, samih barv pa ni bilo naštetih. Pravo število dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistemu RAPEX je torej v resnici še večje. Poleg dekorativnih in negovalnih kozmetičnih izdelkov smo v sistemu RAPEX (kategorija – kozmetika) našli tudi palčke za ušesa, toaletni papir in dišave za savne, ki po našem mnenju ne sodijo v to kategorijo. Tudi v Uredbi (ES) št. 1223/2009 omenjenih izdelkov ne uvrščajo med kozmetične izdelke. Aromatičnih olj nismo upoštevali, ker jih ne uporabljamo kot kozmetične izdelke, temveč kot surovino. Med izdelki smo opazili še črnilo za tetoviranje, vendar se je v kozmetični kategoriji verjetno znašlo po pomoti, saj so ostala črnila uvrstili v kategorijo kemičnih izdelkov. V Evropi črnil za tetoviranje ne uvrščamo med kozmetične izdelke, zaradi intradermalne aplikacije namreč niso v skladu z definicijo kozmetičnega izdelka zapisane v Uredbi. V Ameriki črnila, ki se uporabljajo pri intradermalnem tetoviranju, uvrščajo med kozmetične izdelke (29).

4.1 Pojavljanje neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov po letih med 2004 in 2015

Slika 1 prikazuje število dekorativnih kozmetičnih izdelkov, ki predstavljajo resno tveganje in izdelke z drugo stopnjo tveganja po letih. Na sliki 1 vidimo, da leta 2004 ni bilo prijavljenega nobenega dekorativnega kozmetičnega izdelka. 99,33 % vseh izdelkov (594 izdelkov) je predstavljalo resno tveganje (serious risk level), preostalih 0,67 % (4 izdelki) pa je bilo uvrščenih med izdelke z drugo stopnjo tveganja (other risk level). Med izdelke druge stopnje tveganja spadata dva izdelka za barvanje las, barva za poslikavo telesa v obliki stika in senčilo za oči. Omenjene izdelke bomo podrobneje obravnavali

kasneje. Leta 2007 je število prijavljenih kozmetičnih izdelkov najbolj naraslo. V primerjavi s prejšnjim letom je naraslo za kar 550 %. Leta 2008 je sledil upad za 72,31 %. Z izjemo leta 2007 število kozmetičnih izdelkov do leta 2011 dokaj enakomerno narašča. Leta 2013 in 2014 so bili prvič prijavljeni kozmetični izdelki druge stopnje tveganja. V letu 2015 je bilo do 5. julija prijavljenih 8 izdelkov, vendar pričakujemo, da se bo število do konca leta še povečalo. Število prijav vseh kategorij v sistemu RAPEX od leta 2004 narašča (z izjemo leta 2011, ko so zabeležili 20 % upad) (30). Porast števila prijav lahko pripišemo učinkovitejšemu izvrševanju nadzora nad varnostjo izdelkov s strani nacionalnih organov, večji ozaveščenosti podjetij, tesnejšem sodelovanju s tretjimi državami in ukrepom za razvoj mrež, med državami, ki jih usklajuje Evropska komisija (31).



Slika 1: Število neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov med letoma 2005 in 2015.

4.2 Države izvora neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov in države, ki so izdelek prijavile

Spodaj našteje države so prijavile 66,94 % vseh izdelkov:

- Estonija: 34,39 % (206 izdelkov), od tega kar 203 lakov za nohte (v kar nekaj primerih je bilo pod eno prijavo štetih več odtenkov, v eni prijavi celo 128),
- Portugalska: 11,52 % (69 izdelkov),
- Nemčija: 11,02 % (66 izdelkov),
- Češka: 10,02 % (60 izdelkov).

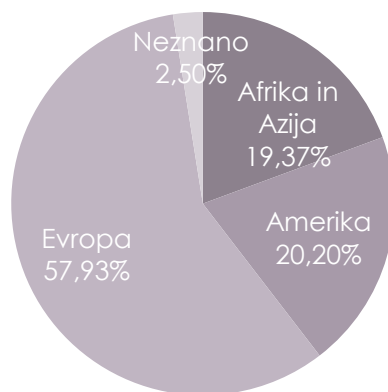
Grafični prikaz vseh držav je v prilogi 2. Slovenija je s 4 prijavi predstavljala 0,67 % vseh prijav. Manj ali enako število prijav je imelo še 6 držav. Najmanj izdelkov je prijavila Latvija (1 prijava). V sistemu RAPEX sodeluje 31 držav (28 držav Evropske unije,

Norveška, Islandija in Liechtenstein), 22 držav pa je prijavilo vsaj 1 dekorativni kozmetični izdelek. Države, ki niso prijavile nobenega dekorativnega kozmetičnega izdelka, so Avstrija, Danska, Grčija, Madžarska, Luksemburg, Malta, Norveška, Islandija in Liechtenstein. Nemčija je edina država, ki je med letoma 2005 in 2015 prijavila vsaj 1 dekorativni kozmetični izdelek vsako leto. Največ držav je prijavilo izdelke leta 2007 in 2009 (obe leti je sodelovalo 11 držav, leta 2007 je bilo tudi prijavljenih največ dekorativnih kozmetičnih izdelkov). Število prijav v posameznih državah je odvisno od več dejavnikov: velikost trga, uvažanje izdelkov, izkušnost inšpektorjev, finančni viri, ki jih namenijo za pregledovanje kozmetičnih izdelkov v prodajalnah itd. Države z velikimi trgi, velikim uvozom, večjim številom inšpektorjev imajo večje možnosti, da na trgu najdejo nevaren kozmetični izdelek (28). Največji trg kozmetičnih izdelkov (negovalnih in dekorativnih skupaj) v Evropi ima Nemčija (ocenjen na 12.000 milijonov €), sledijo ji Francija (11.000 milijonov €), Združeno kraljestvo (10.000 milijonov €), Italija (9.500 milijonov €) in Španija (8.000 milijonov €) (32). Sedmo hipotezo, ki predpostavlja, da so največ izdelkov prijavile države z največjimi trgi v Evropi, lahko na podlagi zgornjih rezultatov ovržemo.

V spodaj naštetih državah je bilo izdelanih 72,62 % prijavljenih neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov:

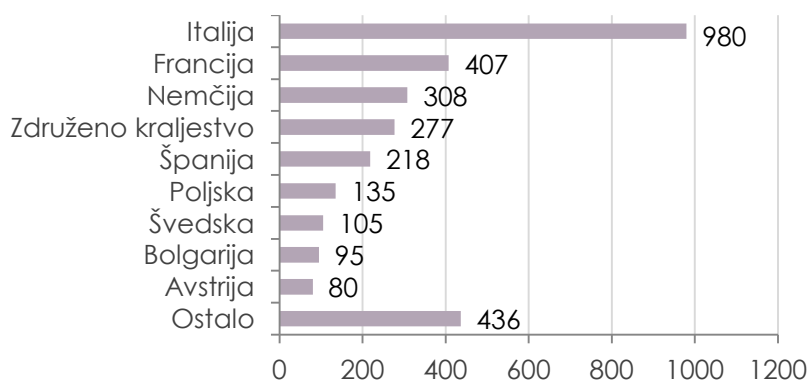
- Združeno kraljestvo: 32,05 % (192 izdelkov),
- Združene države Amerike: 19,20 % (115 izdelkov),
- Kitajska: 13,86 % (83 izdelkov),
- Poljska: 7,51 % (45 izdelkov).

Grafični prikaz vseh držav izvora prijavljenih dekorativnih kozmetičnih izdelkov je dodan v prilogi 3. V Sloveniji ni bilo izdelanega nobenega izdelka. Pri 2,50 % izdelkov (15 izdelkov) država izvora ni bila znana. Izdelki neznanega porekla so bili prijavljeni med letoma 2009 in 2014. Na sliki 2 vidimo, da je bilo največ dekorativnih kozmetičnih izdelkov izdelanih v Evropi (57,93 % vseh izdelkov). V Afriki in Aziji je bilo največ izdelkov izdelanih samo leta 2014, v Ameriki leta 2006, 2008 in 2012, preostala leta pa v Evropi. Grafični prikaz deleža prijavljenih dekorativnih izdelkov po celini izvora po letih je v prilogi 4.



Slika 2: Delež neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov po celini izvora.

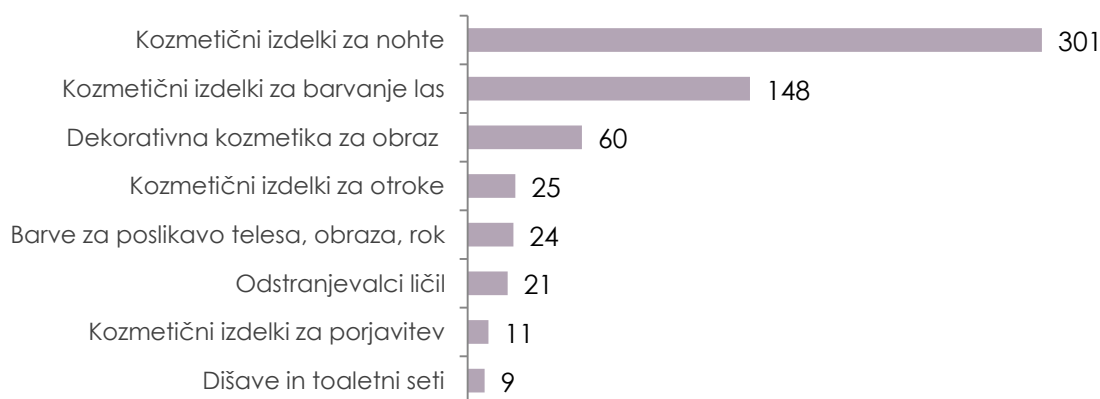
Pričakovali smo, da bo največ dekorativnih kozmetičnih izdelkov izdelanih v Aziji. Glede na to, da je evropski trg kozmetike (negovalne in dekorativne) največji na svetu, morda niti ni presenetljivo, da je največ izdelkov iz Evrope. Evropski trg je bil ocenjen na 67.000 milijonov €/leto, sledi mu ZDA z 40.000 milijoni €/leto (32). Ugotovili pa smo, da je bil vsako leto prijavljen vsaj 1 izdelek iz Kitajske. Na podlagi zgornjih rezultatov lahko šesto hipotezo, ki je predvidevala, da je največ dekorativnih kozmetičnih izdelkov izdelanih v Aziji, ovržemo. V 16 primerih sta bili država izvora in država, ki je izdelek prijavila, isti. Če se osredotočimo samo na Evropo, je bilo največ izdelkov izdelanih v Združenem kraljestvu (192 izdelkov), na Poljskem (45 izdelkov), v Italiji (23 izdelkov), Turčiji (17 izdelkov) in Nemčiji (12 izdelkov). Slika 3 prikazuje število malih in srednje velikih podjetij kozmetične industrije po državah v Evropi (32). Vidimo, da so med državami z največjim številom malih in srednje velikih podjetij tudi prej omenjene države; Združeno kraljestvo, Poljska, Italija in Nemčija. Kar dve tretjini vseh podjetij, ki delujejo v evropski kozmetični industriji, so mala in srednje velika podjetja (32). Na podlagi tega lahko sklepamo, da je največ neustreznih dekorativnih izdelkov izdelanih v malih in srednje velikih podjetjih.



Slika 3: Število malih in srednje velikih podjetij kozmetične industrije v evropskih državah (32).

4.3 Vrsta neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov

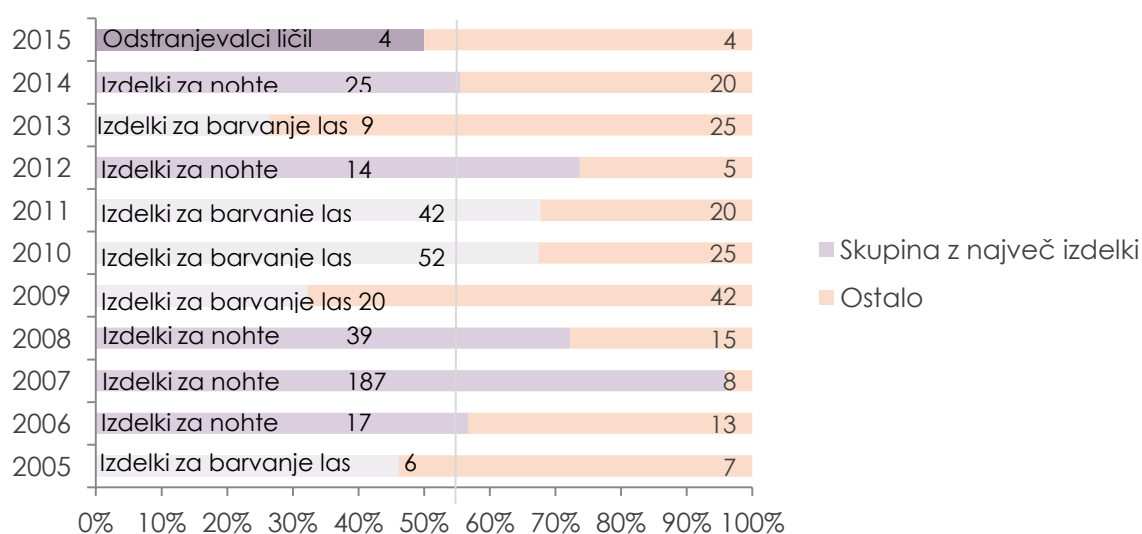
Največ dekorativnih kozmetičnih izdelkov, prijavljenih v sistem RAPEX, predstavljajo kozmetični izdelki za nohte. Na sliki 4 vidimo, da predstavljajo približno polovico (50,25 %) vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov. S 24,71 % sledijo izdelki za barvanje las in z 10,02 % dekorativna kozmetika za obraz. Ostale skupine so predstavljale med 1 in 4 %. V deseti hipotezi smo predvidevali, da bo neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov za otroke prijavljenih najmanj. Na sliki 4 pa vidimo, da so dekorativni kozmetični izdelki za otroke kar na 4 mestu po številu prijavljenih izdelkov in predstavljajo 4,17 % vseh prijavljenih dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Manj je bilo prijavljenih barv za poslikavo telesa, obraza, rok, odstranjevalcev ličil, kozmetičnih izdelkov za porjavitev brez sončenja, dišav ter toaletnih setov. Na podlagi zgornjih rezultatov lahko deseto hipotezo ovržemo.



Slika 4: Razdelitev in število neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov.

90,03 % vseh neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov za nohte so predstavljali laki za nohte. Veliko število bi lahko bilo povezano s tako imenovanim »učinkom šminke« (»lipstick effect«, »lipstick index«). Izraz je prišel v uporabo leta 2001, ko so opazili povezavo med prodajo šminke in gospodarskim stanjem. Kljub gospodarski krizi prodaja šminke ni upadla, temveč celo narasla, saj so jih ženske kupovale namesto dražjih stvari (oblek in čevljev). Vendar pa naj bi šminke v nedavni recesiji nadomestili laki za nohte. V ZDA se je leta 2009 prodaja šmink zmanjšala za skoraj 7 %, prodaja se je zmanjšala tudi v Italiji, Franciji in Španiji. So pa bili zato laki za nohte v letih 2008/2009 najhitreje rastoča kategorija kozmetičnih izdelkov (33).

Vsa leta je bil prijavljen vsaj 1 neustrezen izdelek za barvanje las in dekorativna kozmetika za obraz (z izjemo leta 2004, ko ni bilo prijavljenega nobenega dekorativnega kozmetičnega izdelka). Četrto hipotezo, kjer smo predpostavili, da so bile vsa leta prijavljene vse vrste dekorativnih kozmetičnih izdelkov, smo ovrgli. Kljub temu da je bilo izdelkov za nohte v sistemu RAPEX od začetka do njegovega delovanja do danes prijavljenih največ, leta 2005, 2013 in 2015 ni bilo prijavljenega nobenega izdelka. Zato pa so bili leta 2009 prijavljeni izdelki iz vsake skupine. Na sliki 5 vidimo, da so bili izdelki za barvanje las in izdelki za nohte 5 let skupina z največ prijavljenimi kozmetičnimi izdelki. Zanimiv je podatek, da je bilo v letu 2015 do 5.7. 2015 prijavljenih največ odstranjevalcev ličil. Grafični prikaz spreminjanja števila izdelkov iz posameznih skupin po letih je prikazan v prilogi 9.



Slika 5: Prikaz skupin z največ neustreznimi izdelki po letih.

4.4 Vrsta tveganja

Nevarni izdelki lahko povzročajo različne vrste tveganj: vreznine, opekline, zadušitev, poškodbe sluha, vida, nevarnost požarov itd. Dekorativni kozmetični izdelki so bili prijavljeni zaradi:

- kemične kontaminacije: 94,16 % (564 izdelkov),
- mikrobiološke kontaminacije: 5,34 % (32 izdelkov),
- kemične in mikrobiološke kontaminacije: 0,17 % (1 izdelek),
- nevarnosti respiratornih težav: 0,33 % (2 izdelka).

V preglednici I je prikazano število kontaminiranih izdelkov po skupinah dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Kemična kontaminacija se je izkazala kot problem skoraj vsa leta (vsa leta, razen 2004). Mikrobiološko kontaminiranih izdelkov ni bilo prijavljenih le v letih 2005, 2009 in 2015. Izdelka, pri katerih se lahko pojavi tveganje zaradi možnosti respiratornih težav (izdelek za porjavitev brez sončenja), sta bila prijavljena leta 2013, kemično in mikrobiološko kontaminiran izdelek (črtalo za oči) pa je bil prijavljen leta 2011. V vseh mikrobiološko kontaminiranih izdelkih je bilo problematično previsoko skupno število mikroorganizmov, ki na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju Uredbe o kozmetičnih izdelkih, v 1 g ali 1 ml vzorca ne sme biti večje od 1000 oz. od 100, če je izdelek namenjen za nego otrok, mlajših od treh let, ali za uporabo na koži v območju oči in na sluznicah. V nekaj izdelkih je bila prisotna bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, ostalih prepovedanih mikroorganizmov pa ne. Prvo hipotezo, ki predpostavlja, da v prijavljenih izdelkih ni prisotnih nedovoljenih mikroorganizmov, smo ovrgli. Drugo hipotezo, ki trdi, da je kemično kontaminiranih prijavljenih izdelkov več kot mikrobiološko kontaminiranih izdelkov, pa lahko potrdimo.

Preglednica I: Kontaminacija po skupinah dekorativnih kozmetičnih izdelkov.

Kontaminacija					
Skupina	Kemična	Kemična in mikrobiološka	Mikrobiološka	Respiratorne težave	Skupna vsota
Dekorativni kozmetični izdelki za nohte	301				301
Kozmetični izdelki za barvanje las	135		13		148
Dekorativna kozmetika za obraz	54	1	5		60
Dekorativni kozmetični	22		3		25

izdelki za otroke					
Barve za poslikavo telesa, obraza, rok	17		7		24
Odstranjevalci ličil	17		4		21
Dišave in toaletni seti	9				9
Kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja	9			2	11
Skupna vsota	564	1	32	2	599

4.5 Sprejeti ukrepi glede neustreznih izdelkov

Sprejeti ukrepi so lahko obvezni (71,29 % - 427 izdelkov), prostovoljni (26,88 % - 161 izdelkov), prostovoljni in obvezni (1,84 % - 11 izdelkov). Obvezne ukrepe odredijo pristojni nadzorni organi, prostovoljne ukrepe pa proizvajalci ali distributerji izvedejo prostovoljno, brez posredovanja pristojnih nadzornih organov. Pogost ukrep je odpoklic izdelkov od potrošnikov. Pri prostovoljnih in obveznih ukrepih gre za prostovoljne ukrepe, ki so jih izvedli proizvajalci in distributerji, vendar so po mnenju pristojnih organov potrebni dodatni ukrepi, ki omogočijo ustrezen umik izdelka s trga ali pa je potreben še odpoklic od potrošnikov, ki so izdelek že kupili. Število sprejetih ukrepov glede na skupino dekorativnih kozmetičnih izdelkov je prikazano v preglednici II. Preglednica, ki prikazuje ukrepe sprejete po državah, ki so izdelek prijavile, je v prilogi 5. V Sloveniji smo sprejeli 3 obvezne ukrepe in enega prostovoljnega. V Estoniji, kjer je bilo prijavljenih največ izdelkov, je bilo 205 ukrepov obveznih in 1 prostovoljen. Tudi na Portugalskem je bilo več ukrepov obveznih (48 obveznih, 21 prostovoljnih). V Nemčiji so prevladovali prostovoljni ukrepi (55 prostovoljnih ukrepov, 10 obveznih in 1 prostovoljen in obvezen). Na Češkem je bilo sprejetih 59 obveznih in 1 prostovoljni ukrep.

Preglednica II: Sprejeti ukrepi po skupinah dekorativnih kozmetičnih izdelkov.

Skupina	Ukrepi			Skupna vsota
	Obvezni	Prostovoljni	Prostovoljni in obvezni	
Dekorativni kozmetični izdelki za nohte	260	40	1	301
Kozmetični izdelki za barvanje las	103	45		148
Dekorativna kozmetika za obraz	30	29	1	60
Dekorativni kozmetični izdelki za otroke	7	17	1	25
Barve za poslikavo telesa, obraza, rok	11	12	1	24
Odstranjevalci ličil	13	8		21
Dišave in toaletni seti	1	8		9
Kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja	2	2	7	11
Skupna vsota	427	161	11	599

72,70 % sprejetih ukrepov v zvezi s kemično kontaminiranimi izdelki je bilo obveznih (410 izdelkov), 25,35 % (143 izdelkov) prostovoljnih in 1,95 % (11 izdelkov) obveznih in prostovoljnih. Pri mikrobiološko kontaminiranih izdelkih je bilo obveznih in prostovoljnih ukrepov približno enako: 53,13 % (17 izdelkov) obveznih ukrepov in 46,88 % (15 izdelkov) prostovoljnih. Ukrepi, sprejeti glede kemično in mikrobiološko kontaminiranih izdelkov in izdelkov tveganih zaradi respiratornih težav, so bili prostovoljni. V prilogi 6 je grafično prikazan delež sprejetih ukrepov po letih. V primeru 56 izdelkov od 543 so bili sprejeti ukrepi tudi v državah članicah, ki izdelka niso prijavile (te države so izdelek, prijavljen v sistem RAPEX, našle tudi na svojem trgu). V Sloveniji je bilo tako sprejetih še 5 obveznih in 6 prostovoljnih ukrepov. V prilogi 7 je prikazano število ukrepov sprejetih v ostalih državah.

V prijavi kozmetičnega izdelka je načeloma navedena tudi blagovna znamka izdelka. Blagovne znamke vseh izdelkov niso poznane, včasih pa samo niso napisane v prijavi (čeprav je vidna na sliki izdelka). V nekaj primerih smo opazili, da so bila imena znamk in barve izdelka zamešane (izdelek naj bi bil blagovne znamke Sphagetti strap, čeprav je iz slike izdelka vidno, da gre za odtenek laka za nohte in je prava znamka Essie, priloga 11), vendar to samo slučajno, če smo znamko bolje poznali. Pri enem izdelku pa so v prijavi zapisali, da obstaja možnost, da je izdelek ponarejen. Natančneje blagovnih znamk nismo obravnavali, vendar smo med pregledom opazili tudi nekaj poznanih, kot so L'Oreal, O.P.I., Balea, Manhattan, Sally Hansen, St Tropez.

Izdelki so v sistemu RAPEX razdeljeni tudi glede na to, ali so namenjeni profesionalni uporabi ali vsem potrošnikom. Kljub temu da je bilo v nekaj primerih na slikah izdelkov opaziti, da vsebujejo napis »za profesionalno uporabo«, so v prijavah zapisali, da so namenjeni potrošnikom. Zraven je bilo obrazloženo, da se izdelki vseeno prodajajo v nekaterih trgovinah, kjer so dostopni neposredno potrošnikom.

4.6 Kozmetični izdelki za nohte

Po podatkih Euromonitorja so laki za nohte na 3. mestu najhitreje rastočih vrst kozmetičnih izdelkov. Odstranjevalci za nohte so po teh raziskavah na 6. in ostali tretmaji za nohte na 9. mestu (34). Kozmetični izdelki za nohte so predstavljali največji delež dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistemu RAPEX. 301 izdelek predstavlja polovico vseh izdelkov (50,25 %). Razdelili smo jih na naslednje podskupine:

- Laki za nohte: v sistemu je bilo 271 lakov za nohte, ki predstavljajo 90,03 % vseh kozmetičnih izdelkov za nohte in 45,24 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov. Poleg barvnih lakov za nohte smo sem prišteli tudi nadlake in podlake.
- Akrilne tekočine in modelirni geli za nohte: v sistemu je bilo 21 akrilnih tekočin in modelirnih gelov, ki predstavljajo 6,98 % vseh kozmetičnih izdelkov za nohte. Akrilnih tekočin je bilo 14 in modelirnih gelov 7.
- Ostalo: sem smo uvrstili utrjevalce za nohte (5 izdelkov), pripravek za nohte proti staranju, svetleč prašek, odstranjevalec laka za nohte in pripravek za rast nohtov. 9 izdelkov je predstavljalo 2,99 % vseh kozmetičnih izdelkov za nohte.

Vsi izdelki so predstavljali resno tveganje. Spodaj našteje države so skupaj prijavile 81,06 % vseh kozmetičnih izdelkov za nohte:

- Estonija: 67,44 % (203 izdelkov, z 200 izdelki so prevladovali laki za nohte),
- Nemčija: 6,98 % (21 izdelkov, s 14 izdelki so prevladovali akrilne tekočine in modelirni geli),
- Finska: 6,64 % (20 izdelkov, vsi so bili laki za nohte).

Slovenija je s 4 izdelki predstavljala 1,33 % vseh prijav. Prav tako so kozmetični izdelki za nohte edina vrsta izdelkov, prijavljenih s strani Slovenije. Skoraj polovica teh izdelkov (47,18 %, 142 izdelkov) je bila izdelana v Združenem kraljestvu. Pri 3,65 % (11 izdelkov) izdelkov pa država izvora ni bila znana. Spodaj so našteje 3 države, iz katerih skupno izvira 88,37 % vseh izdelkov:

- Združeno kraljestvo: 47,18 % (142 izdelkov),
- Združene države Amerike: 34,22 % (103 izdelki),
- Kitajska: 6,98 % (21 izdelkov).

Pri vseh kozmetičnih izdelkih za nohte je bila problem kemična kontaminacija. Organska topila, ki se v izdelkih uporabljajo in pomanjkanje vode ne predstavljajo ustreznih pogojev za rast mikroorganizmov. Vsi kemični kontaminanti so zapisani v preglednici III. Le 2 izdelka sta vsebovala 2 (0,66 %) ali več kontaminantov, kombinaciji DBP/ostali estri ftalne kisline (ker niso točno poimenovani, jih v preglednici ni zapisanih) in CI 77091/antimon/o-ksilen/m-ksilen/p-ksilen. Samo antimon je iz druge kombinacije na seznamu prepovedanih snovi za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Ne-utemeljena se nam zdi navedba sljude (CI

77091) kot problematične snovi, ki se zaradi svetlečega videza v kozmetičnih izdelkih pogosto uporablja (32). Po drugi strani pa nas je presenetilo, da ni navedena na seznamu dovoljenih barvil v prilogi IV Uredbe (ES) št. 1223/2009. Na portalu Cos Ing Evropske komisije je kot vloga sljude v kozmetičnih izdelkih navedeno sredstvo za motnjenje (35), kar je razlog, zakaj je ni na seznamu dovoljenih barvil. O-ksilen, m-ksilen in p-ksilen so 3 izomerne oblike ksilena. Njihova vloga v kozmetiki je maskiranje vonja, dišava in topilo. V Uredbi (ES) št. 1223/2009 njihova uporaba ni prepovedana ali omejena, vendar naj bi se v kozmetiki uporabljali vedno manj. Ksilen se dobro absorbira, predvsem pri vdihavanju in zaužitju. Večina se ga iz telesa izloči skozi urin kot metilhipurna kislina, preostanek pa se nespremenjen izloči z izdihanim zrakom. Obstajajo poročila o draženju kože, oči in dihal pri izpostavljenosti ljudi ksilenu. V študiji na ljudeh se je pokazal kot nesenzibilizirajoč (36). Preostalih 299 izdelkov vsebuje en kontaminant.

Preglednica III: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za nohte.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh izdelkov za nohte	Priloga Uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
Dibutil ftalat	271	90,03%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B
Metil 2-metilprop-2-enoat	14	4,65%	/	/
Antimon	7	2,33%	Priloga II	/
Bis(2-etilheksil) ftalat	5	1,66%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B
Akrilatni monomeri	1	0,33%	/	/
Akrilna kislina	1	0,33%	/	/
Benzil butil ftalat	1	0,33%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B
Basic violet 10 (CI 45170)	1	0,33%	Priloga II	/
Sljuda (CI 77091)	1	0,33%	/	/
m-ksilen	1	0,33%	/	/
o-ksilen	1	0,33%	/	/
p-ksilen	1	0,33%	/	/

5 od 12 kontaminantov spada v prilogo II, preostali niso zapisani v nobeni prilogi Uredbe (ES) št. 1223/2009. Med kontaminanti so 3 ftalati, ki so klasificirani kot CMR snovi (strupeni za razmnoževanje, skupina 1B). Med njimi je tudi DBP, ki je bil prisoten kar v 90,03 % vseh izdelkov (271 izdelkov). Glavni problem v lakih za nohte so bili ftalati. Pričakovali smo, da bo v lakih za nohte problematična tudi uporaba nedovoljenih barvil. CI 45170 je prisoten v odstranjevalcu laka. V modelirnih gelih in akrilnih tekočinah pa so bili glavni problem monomeri (metil metakrilat oz. metil 2-metilprop-2-enoat v 14 izdelkih,

akrilatni monomer, ki ni posebej definiran v 1 izdelku, akrilna kislina v enem izdelku). Omenjeni monomeri niso na seznamu prepovedanih snovi priloge II, kot je na primer vinil kloridni monomer. V prijavah je obrazloženo, da je po podatkih Zveznega inštituta za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR,) metil 2-metilprop-2-enoat v koncentracijah 80-90 % senzibilizirajoč in lahko pri daljši uporabi poškoduje dlani in nohte. Po njihovem mnenju ne ustreza varnostnim merilom člena 3 Uredbe (ES) št. 1223/2009. Prav tako povzročata senzibilizacijo akrilna kislina (zabeležen je bil en primer incidenta pri uporabi omenjenega izdelka) in akrilatni monomer. 260 sprejetih ukrepov je bilo obveznih (86,38% vseh ukrepov), 40 prostovoljnih, en ukrep pa je bil označen kot prostovoljen in obvezen.

4.7 Kozmetični izdelki za barvanje las

Kozmetični izdelki za barvanje las so predstavljali s 148 izdelki 24,71 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov, prijavljenih v sistemu RAPEX in so druga največja skupina za kozmetičnimi izdelki za nohte. Razdelili smo jih na 3 podskupine:

- Barve za lase: v sistemu je bilo 91 barv za lase in predstavljajo 61,49 % vseh kozmetičnih izdelkov za barvanje las. Barv nismo delili na trajne, začasne in poltrajne, saj to iz prijav večinoma ni razvidno.
- Barve za lase, ki temeljijo na kani: v sistemu je bilo 47 izdelkov in predstavljajo 31,76 % vseh kozmetičnih izdelkov za barvanje las. Sem smo uvrstili vse barve za lase, ki so v opisu ali imenu izdelka namigovale na prisotnost kane (primer; Herbal henna, Natural henna set). Samo 5 izdelkov v opisu ali imenu ni imelo poudarjene kane, zapisano je bilo, da so naravne, zeliščne. Ker smo ugotovili, da tudi te barve vsebujejo kano, smo jih uvrstili v to skupino. Ker drugih naravnih barvil v imenih in opisih izdelkov ni bilo poudarjenih, skupine nismo poimenovali samo naravne barve za lase, ampak kar po sami kani. Ali so vse barve zagotovo vsebovale kano in niso bile samo napačno oglaševane, ne moremo vedeti zagotovo.
- Ostalo: barvne lake za lase, šampone in praške za obarvanje las smo uvrstili v skupno podskupino. 10 izdelkov je predstavljalo 6,76 % vseh izdelkov za barvanje las.

Leta 2012 so barve za lase predstavljale 15 % vseh novih izdelkov za nego las na tržišču (leta 2008 pa 11 %) in so edina podskupina izdelkov za nego las, katere delež vseh novih

izdelkov na tržišču se je povečal (37). Med štirimi izdelki, označenimi z drugo stopnjo tveganja, sta bili dve barvi za lase. Kontaminant ene izmed barv ni bil znan. V prijavi je bilo zapisano, da lahko kemična sestava povzroči lomljenje las in iritacijo kože. Druga barva je vsebovala 9 % PPD-ja. V prilogi III uredbe komisije (EU) št. 344/2013 z dne 4. aprila 2013 je navedeno, da po mešanju pod oksidativnimi pogoji najvišja dovoljena koncentracija, ki se uporabi na laseh, ne sme preseči 2 %, preračunano na prosto bazo. Pred tem je veljala omejitev 6 % (kot prosta baza). Oznaka tega izdelka z drugo stopnjo tveganja se nam ne zdi primerna, saj se je PPD kot kontaminat pojavil v več izdelkih (v večjih in manjših koncentracijah od 9 %), ki imajo oznako resno tveganje.

Največ kozmetičnih izdelkov za barvanje las je bilo prijavljenih leta 2010 (grafični prikaz števila po letih je priložen v prilogi 9). Po začetku recesije leta 2008/2009 so na trgu kozmetičnih izdelkov opazili spremembo v navadah potrošnikov. Namesto obiskovanja salonov so tretmaje raje izvajali sami doma (38). To pa je lahko eden izmed vzrokov velikega števila barv za lase leta 2010 in 2009 tudi v sistemu RAPEX. Zadnja leta so pri potrošnikih vedno bolj priljubljene naravne barve za lase. Prve barve na osnovi kane so bile v sistem RAPEX prijavljene že leta 2005, več pa jih je bilo prijavljenih po letu 2009. Da so naravne barve v vzponu, nam pove že podatek, da so 44 % vseh novih izdelkov za barvanje las, danih na trg med januarjem in septembrom 2013, proizvajalci opisali s trditvami rastlinsko/zeliščno (37). Spodaj navedene države so skupaj prijavile 79,05 % vseh izdelkov za barvanje las:

- Portugalska: 41,89 % (62 izdelkov, ni bilo prisotnih barv za lase, ki temeljijo na kani),
- Češka: 22,3 % (14 od 33 izdelkov so predstavljale barve za lase, ki temeljijo na kani),
- Nemčija: 14,86 % (14 od 22 izdelkov so predstavljale barve za lase, ki temeljijo na kani).

Slovenija ni prijavila nobenega izdelka iz te skupine. V spodaj naštetih državah je bilo izdelanih 63,51 % kozmetičnih izdelkov za barvanje las:

- Poljska: 28,38 % (42 izdelkov),
- Združeno kraljestvo: 22,97 % (34 izdelkov),
- Italija: 12,16 % (18 izdelkov).

Na evropskem trgu ima po podatkih agencije Mintel največji trg izdelkov za barvanje las Združeno kraljestvo (ocenjen na 550 milijonov dolarjev prodaje), sledijo Nemčija, Rusija in Francija (37). Kozmetičnih izdelkov za barvanje las je bilo iz Nemčije, Rusije in Francije skupaj 5. Iz Združenih držav Amerike, ki ima največji trg, sta izvirala 2 izdelka. Spodaj našteje države pa so države izvora barv za lase na osnovi kane:

- Poljska: 36,17 % (17 barv za lase na osnovi kane),
- Indija: 25,53 % (12 barv za lase na osnovi kane),
- Turčija: 23,40 % (7 barv za lase na osnovi kane).

Indija je ena največjih pridelovalk kane, zato smo pričakovali, da bo največ barv na osnovi kane izviralo iz tega območja. Po drugi strani pa z 12 izdelki ne zaostaja preveč za Poljsko, od koder prihaja največ teh izdelkov. Poleg Indije so največji izvozniki kane Pakistan, Iran, Sudan in Egipt. Največji uvozniki kane so Srednji vzhod in Severna Afrika, pomembna vendar manjša uvoznika sta tudi Zahodna Evropa in Severna Amerika (39).

Mikrobiološko kontaminiranih izdelkov za barvanje las je bilo 8,78 % (13 izdelkov), prijavljeni so bili leta 2013 in 2014. Vsi izdelki spadajo med barve za lase na osnovi kane, kar pomeni, da je bilo 27,66 % izdelkov na osnovi kane mikrobiološko kontaminiranih. Pri vseh izdelkih je bilo problematično preveliko število mikroorganizmov, samo v enem primeru so dodatno poudarili prisotnost bakterije *Enterobacter cloacae*. Gre za gram negativno bakterijo, ki je pri 40-80 % ljudi del normalne flore gastrointestinalnega trakta, a lahko povzroči oportunistične okužbe, kot so bakteriemija, okužbe spodnjih dihal, okužbe kože in mehkih tkiv, okužbe sečil (40, 41). V primeru mikrobiološko kontaminiranih izdelkov za barvanje las so sprejeli obvezne ukrepe, kar pomeni, da so jih odredili pristojni nadzorni organi.

Kemično kontaminiranih izdelkov je bilo 91,22 % (135 izdelkov). V preglednici IV so zbrani vsi kontaminanti kozmetičnih izdelkov za barvanje las iz sistema RAPEX. Izdelke z več kontaminanti štejemo k vsakemu kontaminantu posebej. V prijavi enega izdelka točen kontaminant ni bil poimenovan, problematična naj bi bila celotna sestava izdelka, ki bi lahko povzročila lomljenje las in iritacijo kože.

Preglednica IV: Kemični kontaminanti v kozmetičnih izdelkih za barvanje las.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh izdelkov za barvanje las	Priloga Uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
2-nitro-p-fenilendiamin (2-nitrobenzen-1,4-diamin)	44	29,73%	Priloga II	/
Basic Yellow 28 (CI 48054)	37	25,00%	Priloga II	/
Basic Blue 7 (CI 42595)	35	23,65%	Priloga II	/
Basic Blue 3 (CI 51004)	34	22,97%	Priloga II	/
Basic Blue 9 (CI 52015)	34	22,97%	Priloga II	/
Basic Orange 2 (CI 11270)	34	22,97%	Priloga II	/
Basic Violet 1 (CI 42535)	34	22,97%	Priloga II	/
Basic Violet 10 (CI 45170)	34	22,97%	Priloga II	/
Eritrozin (CI 45430)	34	22,97%	Priloga II	/
Hidrokinon (benzen-1,4-diol)	25	16,89%	Priloga II	Karcinogen, skupina 2 Mutagen, skupina 2
p-fenilendiamin (benzen-1,4-diamin)	18	12,16%	Priloga III	/
Basic blue 41 (CI 11154, CI 11105)	17	11,49%	Priloga II	/
6-amino-o-krezol (6-amino-2-metilfenol)	11	7,43%	Priloga II	/
p-aminofenol (4-aminofenol)	6	4,05%	Priloga III	Mutagen, skupina 2
Basic Red 2, safranin (CI 50240)	5	3,38%	Priloga II	/
Benzen	5	3,38%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1A Mutagen, skupina 1B
Metanol	5	3,38%	Priloga III	/
m-fenilendiamin (benzen-1,3-diamin)	4	2,70%	Priloga II	Mutagen, skupina 2
Bishidroksietil biscetil malonamid (N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid)	3	2,03%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 2
Basic Yellow 11 (CI 48055)	2	1,35%	Priloga II	/
Disperse Blue 3 (CI 61505)	2	1,35%	Priloga II	/
Disperse Blue 7 (CI 62500)	2	1,35%	Priloga II	/
HC YELLOW NO. 5	2	1,35%	Priloga II	/
Svinec	2	1,35%	Priloga II	/
Acid Orange 3 (CI 10385)	1	0,68%	Priloga II	/
Basic Red 46 (CI 110825)	1	0,68%	Priloga II	/
Basic Violet 4 (CI 42600)	1	0,68%	Priloga II	/
Disperse Orange 3 (CI 11005)	1	0,68%	Priloga II	/
N,N-dietiltoluen-2,5-diamin HCl (4-amino-N,N-dietil-3-metilanilinijev klorid)	1	0,68%	Priloga II	/
o-aminofenol (2-aminofenol)	1	0,68%	Priloga II	Mutagen, skupina 2
Violet 23 (CI 51319)	1	0,68%	Priloga II	/

46 kemično kontaminiranih izdelkov za barvanje las (34,07 %) je vsebovalo 1 kontaminant. Največ izdelkov je vsebovalo PPD in 6-amino-o-krezol, ki predstavljata vsak po 23,91 % vseh izdelkov z enim kontaminantom. 88 izdelkov (65,19 %) je vsebovalo najmanj 2 kontaminanta. Vseh kombinacij je bilo 9, najpogostejša je kombinacija 8 barvil CI 42535 (triarilmetansko barvilo)/CI 45170 (ksantensko barvilo)/CI 48054 (metinsko barvilo)/CI 51004 (oksazinsko barvilo)/CI 11270 (azobarvilo)/CI 52015 (tiazinsko barvilo)/CI 42595 (triarilmetansko barvilo)/CI 45430 (ksantensko barvilo), ki so bila prisotna v 34 izdelkih (38,64 %). S 25 izdelki (28,41 %) sledi 2-nitro-p-fenilendiamin (v nadaljevanju: 2-NPPD)/hidrokinon. Grafični prikaz najpogostejših kontaminantov v kozmetičnih izdelkih za barvanje las je dodan k nalogi v Prilogi 8. Največ izdelkov je vsebovalo 2 kontaminanta (51 izdelkov), sledi kombinacija 8 kontaminantov (34 izdelkov), 4,5 in 7 kontaminantov je vseboval po 1 izdelek. 28 od 31 kontaminantov (90,32 % kontaminantov) spada na seznam snovi prepovedanih za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Preostali trije kontaminanti pa v prilogi III – seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere veljajo omejitve. 6 od 31 kontaminantov (19,35 %) je v uredbi CLP označenih kot CMR snov (hidrokinon, p-aminofenol, benzen, m-fenilendiamin, bishidroksietil biscetil malonamid, o-aminofenol). Sprejeli so 90 obveznih ukrepov, ostali sprejeti ukrepi pa so bili prostovoljni.

4.8 Dekorativna kozmetika za obraz

Dekorativna kozmetika za obraz je predstavljala s 60 izdelki 10,02 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistemu RAPEX. Izdelke smo razdelili na naslednje podskupine:

- Dekorativna kozmetika za oči (22 izdelkov, 36,67% vse dekorativne kozmetike za obraz)
 - Maskare (10 izdelkov)
 - Črtala za oči (9 izdelkov)
 - Pripravki za podaljšanje trepalnic in barve za trepalnice in obrvi (2 izdelka)
 - Senčila za oči (1 izdelek),
- Dekorativna kozmetika za ustnice (21 izdelkov, 35,00 % vse dekorativne kozmetike za obraz)
 - Šminke (19 izdelkov)
 - Bleščila za ustnice (2 izdelka),
- Komplet ličil (13 izdelkov, 21,67 % vse dekorativne kozmetike za obraz),

- Dekorativna kozmetika za obraz (4 izdelki, 6,67 % vse dekorativne kozmetike za obraz)
 - Obarvane kreme (3 izdelki)
 - Kompaktni pudri (1 izdelek).

Med štirimi izdelki, označenimi z drugo stopnjo tveganja, je bilo 1 senčilo za oči. Problematična je bila vsebnost svinec v senčilu, vendar se nam oznaka druga stopnja tveganja tudi v tem primeru ne zdi utemeljena, saj se je v mnogih drugih izdelkih z oznako resno tveganje pojavil svinec. Bolgarija je bila s 13 prijavi na prvem mestu po številu prijav (21,67% vseh notifikacij), sledita ji Nizozemska in Nemčija (vsaka 10 izdelkov, 16,67 %). Naštete države so skupaj prijavile malo več kot polovico izdelkov (55,00 %). Največ kozmetičnih izdelkov (26 izdelkov, 43,33 %) je izviralo iz Kitajske, naslednji po številu izdelkov je Hong Kong (8 izdelkov, 13,33 %). Na tretjem mestu sta bili Italija in Nemčija z vsaka po 4 izdelki (6,67 %). Zgoraj naštete države predstavljajo 70,00 % vseh izdelkov. Država izvora je bila pri 2 izdelkih neznana (3,33 %).

10 % izdelkov (6 izdelkov) je bilo mikrobiološko kontaminiranih (črtalo za oči, ki je kontaminirano mikrobiološko in kemično, komplet ličil, maskara in tri obarvane kreme). V obarvanih kremah je bila prisotna prepovedana bakterija *Pseudomonas aeruginosa*. Drugih bakterij poimensko ni bilo izpostavljenih, problematično je bilo preveliko skupno število mezofilnih aerobnih organizmov. V enem izdelku je bila prisotna plesen. Vsi ukrepi so bili prostovoljni.

91,67 % izdelkov (55 izdelkov) je bilo kemično kontaminiranih (1 izdelek kemično in mikrobiološko kontaminiran). Vsi kemični kontaminanti so zapisani v preglednici V. Kontaminant 2 črtal za oči ni bil znan, izdelek naj bi povzročal alergijo, opekline in dermatitis. Prijavljenih je bilo 7 neželenih dogodkov.

Preglednica V: Kemični kontaminanti v dekorativni kozmetiki za obraz.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov za obraz	Priloga Uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
Svinec	23	38,33%	Priloga II	/

Kadmij	16	26,67%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B Mutagen, skupina 2 Strupen za razmnoževanje, skupina 2
N-nitrozodietanolamin (2,2'-nitrozoiminodietanol)	12	20,00%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B
Antimon	2	3,33%	Priloga II	/
Krom (VI)	2	3,33%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B
2-metilresorcinol (2-metilbenzen-1,3-diol)	1	1,67%	Priloga III	/
Barijeve soli	1	1,67%	Priloga II	/
Benzalkonijev klorid	1	1,67%	Priloga V	/
Dibutil ftalat	1	1,67%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B

83,64 % izdelkov je bilo kontaminiranih z 1 kontaminantom. Sem smo prišteli tudi kozmetični izdelek, ki je vseboval barijeve soli, saj le te v prijavi niso bile poimenovane. Tudi v prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009 so zapisane pod enim vnosom in niso razdeljene. Najpogostejši kontaminant je bil svinec, ki se pojavi v 16 izdelkih (34,78 % izdelkov z 1 kontaminantom), sledita mu N-nitrozodietanolamin (z 12 izdelki) in kadmij (s 10 izdelki). 7 izdelkov (12,73 %) je vsebovalo 2 kontaminanta. 1 izdelek je bil kontaminiran s svincem in mikrobiološko kontaminiran, ostali pa s svincem in kadmijem. 7 od 9 kontaminantov je zapisanih v prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009 (seznam snovi ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki). Benzalkonijev klorid (zmes alkilbenzildimetilamonijevih kloridov z alkilno verigo, dolgo od C8 do C18) je na seznamu dovoljenih konzervansov (priloga V), vendar je bila v prijavljenem izdelku presežena njegova dovoljena koncentracija. 2-metilresorcinol je zapisan v prilogi III, uporablja se lahko samo v oksidativnih barvah za lase. 4 od 9 kontaminantov spadajo med CMR snovi (N-nitrozodietanolamin, DBP, kadmij, krom (VI)). Sprejetih je bilo 30 obveznih ukrepov, 23 prostovoljnih in 1 obvezen in prostovoljen.

4.9 Dekorativni kozmetični izdelki za otroke

Ličila uporabljamo iz različnih razlogov: prikrijemo napake, poudarimo svoje dobre lastnosti, otrokom pa predstavljajo način igre in oponašanja staršev. Kljub temu da so ličila otrokom le igrača, mora biti vseeno poskrbljeno za varnost uporabe teh izdelkov. V sistemu RAPEX je bilo 25 dekorativnih kozmetičnih izdelkov, ki so namenjeni otrokom. Gre za barve za poslikavo in komplete ličil z bleščili za ustnice, šminkami, senčili za oči, ki v opisu ali imenu izdelka navajajo, da so namenjeni otrokom in imajo temu primeren

zunanj izgled (žive barve, motivi princesk ipd.). Predstavljajo 4,17 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistemu RAPEX. Vsi izdelki so bili označeni z resno stopnjo tveganja. Za en izdelek so sumili, da je ponarejen. Več kot polovico (56 %, 14 izdelkov) prijav je prišlo iz Irske, s 3 izdelki sledi Španija (12 %) in z 2 Slovaška (8 %). Zgornje države so skupaj prijavile 76 % izdelkov. 23 od 25 izdelkov (92 %) je bilo izdelanih na Kitajskem, ostalih 8 % prispevata Nizozemska in Hong Kong z vsaka po 1 izdelkom. Največ neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov za otroke je bilo prijavljenih leta 2010 (kar 10 izdelkov od 25). Po letu 2012, ko je bil prijavljen 1 izdelek, ni bilo več prijavljenih neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov za otroke. Upamo, da to pomeni, da se je število neustreznih kozmetičnih izdelkov za otroke na trgu zmanjšalo oziroma jih ni več.

3 izdelki od 25 (12 %) so bili mikrobiološko kontaminirani. V vseh primerih je šlo za preveliko število mezofilnih aerobnih mikroorganizmov, podrobnejših imen ni bilo izpostavljenih. V dveh primerih so bile prisotne tudi plesni in kvasovke. Vsi sprejeti ukrepi so bili obvezni.

Kemično kontaminiranih izdelkov je bilo 22, od tega jih je 20 kontaminiranih s svincem (v 19 primerih je bil problematičen samo svinec, v enem primeru pa še krom). V preglednici VI so zapisani vsi kontaminanti dekorativnih kozmetičnih izdelkov za otroke. V enem izdelku naj bi bila problematična tudi vsebnost barvila CI 211110, ki pa ne obstaja. Sklepamo, da je bilo mišljeno barvilo CI 21110 (ni na seznamu dovoljenih barvil za uporabo v kozmetičnih izdelkih). 20 izdelkov je vsebovalo 1 kontaminant. Preostala izdelka sta vsebovala kombinacijo štirih (CI 74260/CI 11710/CI 74180/CI 21110) in dveh (krom/svinec) kontaminantov. Prav tako je potrebno poudariti, da ni nujno, da so bila kontaminirana vsa ličila v kompletu.

Preglednica VI: Kemični kontaminanti v dekorativnih kozmetičnih izdelkih za otroke.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh izdelkov za otroke	Priloga Uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
Svinec	20	80,00%	Priloga II	/
Krom	1	4,00%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B
Nikelj	1	4,00%	Priloga II	Karcinogen, skupina 2
Pigment Green 7 (CI	1	4,00%	Priloga IV- se ne uporablja v	/

74260)			izdelkih za oči	
Pigment Yellow 3 (CI 11710)	1	4,00%	Priloga IV- se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice	/
Direct Blue 86 (CI 74180)	1	4,00%	Priloga IV- izdelki, ki se izperejo	/
CI 211110 - verjetno CI 21110 (Pigment Orange 13)	1	4,00%	/	/

3 od 7 kontaminantov so zapisani v prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009 in so prepovedani za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Ostale snovi, z izjemo CI 21110, so navedene na seznamu dovoljenih barvil (priloga IV), problematične pa so zaradi uporabe, ki ni skladna z omejitvami, zapisanimi v prilogi IV. V enem izdelku je bil prisoten nikelj, ki je karcinogen (skupina 2). V prijavi izdelka, ki vsebuje krom, niso zapisali, za katero obliko gre. Krom obstaja v dveh valenčnih stanjih, trovalentnem in heksavalentnem stanju. Medtem, ko je krom III esencialen za človeka, s priporočenim vnosom za odrasle 50-200 µg/dan, so kromove VI spojine klasificirane kot karcinogene za ljudi. Krom VI se s pomočjo glutaciona reducira v trivalentno obliko, vmes pa lahko reaktivni V in IV valenčni obliki reagirata s celičnimi makromolekulami in DNA (42, 43). Ker je bil izdelek označen z resnim tveganjem, sklepamo, da gre za krom (VI). V zvezi z dekorativnimi kozmetičnimi izdelki za otroke so sprejeli največ prostovoljnih ukrepov (17 ukrepov). Sprejeli so še 4 obvezne ukrepe in 1 obvezni in prostovoljni ukrep.

4.10 Barve za poslikavo telesa, obraza in rok

Barv za poslikavo telesa, obraza in rok je bilo 24, kar predstavlja 4,01 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov. 5 izdelkov od 24 je bilo na osnovi kane, ostalo so barvni praški, geli, kompaktne barve, stiki in kreme. Barva v stiku za poslikavo obraza, ki je bila označena z drugo stopnjo tveganja, vsebuje nedovoljeno barvilo (CI 15585) in pa barvila, ki niso navedena med sestavinami, vendar so dovoljena za uporabo v kozmetičnih izdelkih (CI 19140, CI 15850). Glede na to, da izdelek vsebuje prepovedano barvilo, tako kot tudi nekateri drugi izdelki z oznako resno tveganje, menimo, da oznaka druge stopnje ni utemeljena. Država z največ prijavi je bila Nizozemska (9 izdelkov, 37,50 %), sledita ji Portugalska (5 izdelkov, 20,83 %) in Nemčija (4 izdelki, 16,67 %). Skoraj polovica barv je bila izdelana v Združenem kraljestvu (11 izdelkov, 45,83 %). Sledita Kitajska in Nizozemska, vsaka s 3 izdelki (12,5 %). Skupaj te države izvora predstavljajo 70,83 %

vseh izdelkov. Barve na podlagi kane so bile izdelane v ZDA, Saudovi Arabiji, Bangladešu, Indiji in Pakistanu (iz vsake države po 1 izdelek). Pri enem izdelku je bila država izvora neznana.

29,17 % izdelkov (7 izdelkov) je bilo mikrobiološko kontaminiranih. Poleg tega, da je bilo v izdelkih previsoko skupno število mezofilnih aerobnih organizmov, je bila v 6 izdelkih prisotna bakterija *Pseudomonas aeruginosa*. V enem izmed izdelkov sta bili prisotni bakteriji *Pantoea agglomerans* in *Bacillus firmus*. *Pantoea agglomerans* je gram negativna bakterija, ki lahko povzroča bolnišnične okužbe, na primer okužbe sečil in dihal (44). *Bacillus firmus* je nepatogena gram pozitivna bakterija (45). 6 ukrepov je bilo prostovoljnih in 1 obvezen.

Kemično kontaminiranih izdelkov je bilo 17 (70,83 %). Vsi kemični kontaminanti so zapisani v preglednici VII. 11 kemično kontaminiranih barv za poslikavo telesa, obraza in rok je vsebovalo 1 kontaminant. Najpogostejši so svinec, N-nitrozodietanolamin in fenol, vsak je bil prisoten v treh izdelkih. 6 izdelkov je vsebovalo najmanj 2 kontaminanta. Najpogostejša kombinacija je bila kombinacija barvil CI 21108 /CI 12315 (azobarvili), ki se pojavi v 5 izdelkih. V enem izdelku se pojavi kombinacija barvil CI 15585/CI 19140/CI15850 (azo barvila). Barvili CI 19140 in CI 15850 nista bili navedeni na seznamu sestavin izdelka, drugače pa sta v kozmetičnih izdelkih dovoljeni (priloga III). 5 od 8 kontaminantov (ne štejemo barvili CI 19140 in CI 15850) spada v prilogo II, po en kontaminat je iz priloge III in IV. Barvilo CI12315 ni v prilogi IV dovoljenih barvil. 2 od 8 kontaminantov sta v uredbi CLP označena kot CMR snovi, fenol kot mutagen (skupina 2) in N-nitrozodietanolamin kot karcinogen (skupina 1B). 3 od 5 barv na osnovi kane je bilo kontaminiranih s PPD, pri eni pa je bil prisoten še fenol. 1 barva na osnovi kane je bila mikrobiološko kontaminirana. 10 ukrepov je bilo obveznih, 6 prostovoljnih in 1 prostovoljni in obvezni.

Preglednica VII: Kemični kontaminanti v barvah za poslikavo telesa, obraza in rok.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh barv za poslikavo	Priloga Uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
Pigment Red 22 (CI 12315)	5	20,83%	/	/
Pigment Yellow 83 (CI 21108)	5	20,83%	Priloga IV	/
N-nitrozodietanolamin (2,2'-nitrozoiminodietanol)	3	12,50%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B

p-fenilendiamin (benzen-1,4-diamin)	3	12,50%	Priloga III	/
Svinec	3	12,50%	Priloga II	/
Basic Violet 1 (CI 42535)	1	4,17%	Priloga II	/
Fenol	1	4,17%	Priloga II	Mutagen, skupina 2
Pigment Red 53 (CI 15585)	1	4,17%	Priloga II	/
Pigment Red 57 (CI 15850)	1	4,17%	Priloga IV	/
Tartrazin, Acid Yellow 23 (CI 19140)	1	4,17%	Priloga IV	/

4.11 Odstranjevalci ličil

V diplomsko nalogo smo vključili tudi odstranjevalce ličil. Z 21 izdelki so predstavljali 3,51 % vseh 599 izdelkov. Razdelili smo jih na vlažne robčke in ostale odstranjevalce ličil.

- Vlažni robčki: 12 izdelkov predstavlja 57,14 % vseh odstranjevalcev ličil. Vlažnih robčkov, namenjenih negi dojenčkove kože, nismo upoštevali.
- Ostalo: med preostalih 42,86 % odstranjevalcev ličil (9 izdelkov) spadajo tekoči odstranjevalci očesnih ličil, geli za obraz.

Vsi izdelki so bili označeni z resno stopnjo tveganja. Z 9 izdelki (42,86 %) je imela Češka najvišje število prijavljenih izdelkov, s 6 izdelki je sledila Francija (28,57 %). Vsaka po 2 izdelka (9,62 %) sta prijavili Romunija in Nemčija. V Franciji, Turčiji in Romuniji je bilo izdelanih 80,95 % vseh odstranjevalcev ličil; v Franciji in Turčiji po 6 izdelkov in v Romuniji 5.

Približno 1/5 izdelkov (4 od 21) je bila mikrobiološko kontaminirana. V dveh izdelkih je bila prisotna bakterija *Pseudomonas aeruginosa*. Problematično je bilo skupno število mezofilnih aerobnih mikroorganizmov. V ostalih dveh izdelkih sta bili posebej omenjeni še bakteriji *Burkholderia cepacia* in *Klebsiella pneumoniae*. *Burkholderia cepacia* je gram negativna bakterija in redek povzročitelj okužb (46). Tudi *Klebsiella pneumoniae* je gram negativna bakterija, je oportunistični patogen in jo lahko najdemo v okolju in sluznicah sesalcev. Bakterije rodu *Klebsiella* povzročajo nekrozo, vnetje in krvavitev pljučnega tkiva. Poleg tega lahko povzročijo tudi bakterimijo, pljučnico, okužbe urinarnega trakta, meningitis itd. (47). Vsi sprejeti ukrepi so bili prostovoljni.

Od 21 odstranjevalcev ličil je bilo 17 izdelkov kemično kontaminiranih (80,95 %). Vsi izdelki so vsebovali 1 kontaminant, zapisani so v preglednici VIII. 2 konzervansa sta sicer dovoljena za uporabo v kozmetičnih izdelkih (priloga V), vendar v prijavljenih izdelkih niso upoštevali navedenih omejitev iz priloge V. Metildibromo glutaronitril pa se v

kozmetičnih izdelkih ne sme uporabljati kot konzervans. Bishidroksietil biscetil malonamid je bil edini kontaminant iz priloge II in edina CMR snov, ki spada v skupino 2 strupenih snovi za razmnoževanje. 3-dimetilaminopropilamin se uporablja pri pripravi nekaterih površinsko aktivnih snovi, kot so kokamidopropil betainamid MEA klorid in ga lahko kot nečistoto najdemo v kozmetičnih izdelkih. Je jedek za kožo in oči in ob stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivost (48). V Uredbi (ES) št. 1223/2009 nismo našli omejitev omenjene nečistote. Morda so izdelek prijavili na podlagi incidentov pri uporabi, vendar jih niso nadalje omenjali ali pa so bili mnenja, da bi se ob upoštevanju dobre proizvodne prakse vsebnosti 3-dimetilaminopropilamina lahko izognili. 13 sprejetih ukrepov je bilo obveznih in 4 prostovoljnih.

Preglednica VIII: Kemični kontaminanti v odstranjevalcih ličil.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh odstranjevalcev ličil	Priloga uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
3-jodo-2-propinilbutil karbamat	9	42,86%	Priloga V - ni za uporabo v izdelkih za usta in ustnice	/
3-dimetilaminopropilamin (N,N-dimetilpropan-1,3-diamin)	4	19,05%	/	/
Metildibromo glutaronitril (2-bromo-2-(bromometil)pentandinitril)	2	9,52%	/	/
Bishidroksietil biscetil malonamid (N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid)	1	4,76%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 2
Mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metil-izotiazol-3(2H)-ona	1	4,76%	Priloga V	/

4.12 Kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja

Zagorela polt je bila v preteklosti nezaželena, povezovali so jo s fizičnim delom in nižjim slojem. Po letu 1920 pa se je mišljenje počasi spreminjalo. Temna, od sonca zagorela polt je pomenila, da so si ljudje lahko privoščili letovanje na morski obali, temna polt je delovala zdravo (49). V zadnjih letih se vedno bolj zavedamo nevarnosti, ki jo predstavlja ultravijolično sevanje, tako od sonca kot uporabe solarijev. Vedno bolj priljubljeni postajajo kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja. V sistemu RAPEX je bilo prijavljenih 11 kozmetičnih izdelkov za porjavitev brez sončenja in predstavljajo 1,84 %

vseh dekorativnih izdelkov. Gre za spreje, losjone in pene. Vsi izdelki so bili označeni z resno stopnjo tveganja. Samo 3 države so prijavile kozmetične izdelke za porjavitve brez sončenja. Na prvem mestu po številu prijav je bilo Združeno kraljestvo (z 9 izdelki predstavlja 81,82 % vseh notifikacij), sledita Finska in Litva vsaka z 1 izdelkom. 9 izdelkov je bilo izdelanih v ZDA, preostala 2 pa v Združenem kraljestvu. V Združenem kraljestvu naj bi kar 41 % vseh žensk (49) in vsak 10 moški (50) uporabljali tovrstne izdelke. Izdelke za porjavitve brez sončenja uporablja 25,1 % ameriških najstnic, starih od 12 do 18 let (51).

Dva spreja za porjavitve brez sončenja sta predstavljala tveganje zaradi majhnih delcev, ki bi lahko povzročali težave ob vdihavanju. V zvezi z izdelkoma je bilo prijavljenih 5 neželenih dogodkov.

Mikrobiološko kontaminiranih izdelkov ni bilo. 9 izdelkov je bilo kemično kontaminiranih, vsi z 1 kontaminantom. V 1 izdelku je bil prisoten izobutil paraben, v ostalih pa holekalciferol. Oba sta na seznamu prepovedanih snovi v prilogi II Uredbe (ES) št. 1223/2009. Izobutil paraben je prepovedan od leta 2014 (Uredba komisije (EU) št. 358/2014), ker ni bilo dovolj dokazov, da je varen za uporabo. V kozmetičnih izdelkih za porjavitve brez sončenja ni bilo prisotnih CMR snovi. Sprejeta sta bila 2 obvezna, 2 prostovoljna in 7 obveznih in prostovoljnih ukrepov.

4.13 Dišave in toaletni seti

V sistemu RAPEX je bilo med letoma 2004 in 2015 prijavljenih 5 dišav in 4 toaletni seti. Skupaj 9 izdelkov predstavlja 1,5 % vseh neustreznih dekorativnih izdelkov. Dišave in toaletni seti so bili tako skupina z najmanjšim številom izdelkov med dekorativnimi kozmetičnimi izdelki. Med dišavami sta bili prisotni 2 kolonjski vodici, parfum in 2 odišavljena smukca. Vsi toaletni seti so vsebovali gel za prhanje in dišavo. Vsi izdelki so bili označeni z resno stopnjo tveganja. Toaletni seti so bili prijavljeni v Nemčiji, s skupno 6 izdelki je bila Nemčija tudi država z največjim številom prijav (66,67 %). Poleg Nemčije sta izdelke prijavili še Italija (2 izdelka) in Češka (1 izdelek). Vsi toaletni seti so izvirali iz Kitajske. V Kanadi in Ukrajini sta bila izdelana po 2 izdelka, pri 1 izdelku pa je bila država izvora neznana.

V vseh izdelkih je bila problem kemična kontaminacija, kontaminanti so zapisani v preglednici IX. V toaletnih setih so bili kontaminirani geli za prhanje, vsebovali so

prevelike količine konzervansa (mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metil-izotiazol-3(2H)-ona; upoštevamo kot 1 kontaminant, ker gre za mešanico). Dišave so vsebovale po en kontaminant, razen izdelek, kjer je bilo zapisano le, da vsebuje prepovedane nitromošusove spojine, ni pa navedeno točno katere. 7 od 9 izdelkov je vsebovalo en kontaminant. Med 5 kontaminanti je safrol klasificiran kot CMR snov (karcinogen, skupina 1B in mutagen, skupina 2). 8 ukrepov je bilo prostovoljnih in 1 obvezen.

Preglednica IX: Kemični kontaminanti v dišavah in toaletnih setih.

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh dišav in toaletnih setov	Priloga Uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
Mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metil-izotiazol-3(2H)-ona	3	33,33%	Priloga V	/
Arzen	2	22,22%	Priloga II	/
Nitromošusove spojine	2	22,22%	Priloga II	/
5-kloro-2-metil-izotiazol- 3(2H)-on	1	11,11%	Kot mešanica z 2-metil-izotiazol-3(2H)-onom-priloga V	/
Safrol (5-prop-2-enil-1,3-benzodioksol)	1	11,11%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B Mutagen, skupina 2

4.14 Kemični kontaminanti v vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkih

V prilogi 10 je priložena preglednica vseh kontaminantov v dekorativnih kozmetičnih izdelkih iz sistema RAPEX. Če je bila snov zapisana v dveh različnih prilogah Uredbe (ES) št. 1223/2009, smo upoštevali prijavo, ki je veljala za tip kozmetičnega izdelka, ki je vseboval kontaminant. V preglednico nismo vključili barvili Acid yellow 23 (CI19140) in Pigment Red 57 (CI 15850), ker sta bili v prijavi izdelka zapisani samo zato, ker nista bili navedeni na seznamu sestavin. 3 najpogostejši kontaminanti so bili:

- DBP: prisoten v 45,41 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov (v 272 izdelkih – 271 kozmetičnih izdelkov za nohte in komplet ličil),

- svinec: prisoten v 8,01 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov (v 38 izdelkih – dekorativna kozmetika za obraz, kozmetični izdelki za otroke, barve za poslikavo telesa, obraza in rok, kozmetični izdelki za barvanje las),
- 2-NPPD: prisoten v 7,35 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov (v 44 izdelkih – kozmetični izdelki za barvanje las).

Na podlagi teh rezultatov smo ovrgli tretjo hipotezo, ki pravi, da je najpogostejši kontaminant svinec.

11 od 67 kontaminantov (16,42 %) ni zapisanih v nobeni prilogi Uredbe (ES) št. 1223/2009. Problematičen je bil 1 konzervans, ki ni na seznamu dovoljenih konzervansov (priloga V) in 2 barvili, ki nista na seznamu dovoljenih barvil (priloga IV). V bazi sistema RAPEX smo poleg izdelkov, ki niso v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 (oz. v prej veljavno direktivo), našli še kozmetične izdelke za nohte, ki vsebujejo monomere. V prijavi je bilo obrazloženo, da je po podatkih Zveznega inštituta za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung) metil 2-metilprop-2-enoat v koncentracijah 80-90 % senzibilizirajoč in lahko poškoduje dlani in nohte. Kljub temu da Zvezni inštitut za oceno tveganja v prijavah izdelkov z akrilno kislino (zabeležen 1 incident pri uporabi) in akrilatnim monomerom ni omenjen, izdelki vseeno predstavljajo resno tveganje zaradi visokega senzibilizacijskega potenciala. V primeru sljude, m-ksilena, p-ksilena, o-ksilena se v prijavi niso oprli na mnenje nobenega inštituta. Zapisali so, da izdelek ni skladen z uredbo o kozmetičnih izdelkih. Vendar pa v Uredbi (ES) št. 1223/2009 nismo našli nobenih omejitev v zvezi z omenjenimi snovmi. Tudi za 3-dimetilaminopropilamin nismo našli omejitev. 3-dimetilaminopropilamin je prisoten kot ostanek pri sintezi kokamidopropil betainamid MEA klorida. Obstaja možnost, da so izdelek prijavili v sistem RAPEX zaradi neželenih dogodkov pri uporabi, vendar jih niso nadalje omenjali. Ali pa so ugotovili, da bi se vsebnosti 3-dimetilaminopropilamina ob dobri proizvodni praksi lahko izognili. Enajsto hipotezo, ki predvideva, da so v sistemu RAPEX samo dekorativni kozmetični izdelki, ki niso v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 (oz. prej veljavno direktivo), smo ovrgli.

44 od 67 kontaminantov (65,67 %) je za seznamu snovi, ki so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih (priloga II). 4 od 67 kontaminantov (5,97 %) so na seznamu snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere veljajo omejitve (priloga

III). 4 od 67 (5,97%) kontaminantov spadajo na seznam dovoljenih barvil v kozmetičnih izdelkih, problematični so, ker ni bilo upoštevanih omejitev iz te priloge (priloga IV). 4 od 67 (5,97 %) kontaminantov so na seznamu dovoljenih konzervansov v kozmetičnih izdelkih (priloga V), problematični so zaradi neupoštevanja omejitev pri uporabi.

52 od 67 kontaminantov (77,61 %) ni klasificiranih kot CMR snovi po Uredbi CLP, 15 kontaminantov je klasificiranih kot CMR snov v Uredbi CLP. V preglednici X je prikazano število kontaminantov klasificiranih kot CMR snov. CMR snovi so lahko klasificirane kot samo karcinogene ali mutagene ali strupene za razmnoževanje, ali pa v kombinacijah po 2 ali 3 glede na omenjene učinke. 11 od 15 CMR snovi je opisanih samo z 1 klasifikacijo, 3 CMR snovi imajo kombinacijo dveh klasifikacij, 1 pa kombinacijo treh.

Preglednica X: Število kontaminantov klasificiranih kot CMR snov.

	1A	1B	2
Karcinogen	1	4	2
Mutagen	0	1	7
Strupen za razmnoževanje	0	3	2

Iz preglednice XI je razvidno, da 60,10 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov vsebuje vsaj 1 CMR snov. V kozmetičnih izdelkih za nohte so 3 kontaminanti klasificirani kot CMR snovi, v izdelkih za barvanje las 6, v dekorativni kozmetiki za obraz 4, v dekorativnih kozmetičnih izdelkih za otroke 2, v barvah pa poslikavo 2, v odstranjevalcih ličil 1 in v dišavah in toaletnih setih 1. V izdelkih za porjavitev brez sončenja ni noben kontaminant klasificiran kot CMR snov. Deveto hipotezo, ki predvideva, da je v vsaki skupini izdelkov prisotna vsaj 1 CMR snov, smo ovrgli.

Preglednica XI: Število dekorativnih kozmetičnih izdelkov, *ki vsebujejo vsaj eno snov iz posamezne priloge oz. CMR snov.

Skupina	Število vseh prijavljenih KI	priloga II*	priloga III*	ostale priloge*	nobena priloga*	CMR snovi*
Dekorativni kozmetični izdelki za nohte	301	285	/	/	16	277
Kozmetični izdelki za barvanje las	148	117	23	/	/	44
Dekorativna kozmetika za obraz	60	50	1	1	/	31

Dekoratívni kozmetični izdelki za otroke	25	21	/	1	1	2
Barve za poslikavo telesa, obraza, rok	24	9	3	5	5	4
Odstranjevalci ličil	21	1	/	10	6	1
Kozmetični izdelki za porjavitev brez sončenja	11	9	/	/	/	/
Dišave in toaletni seti	9	5	/	4	/	1
Skupna vsota	599	497 82,97 %	27 4,51 %	21 3,51 %	28 4,67 %	360 60,10 %

455 izdelkov od 564 kemično kontaminiranih izdelkov vsebuje 1 kontaminant (80,67 %), preostali pa kombinacijo dveh ali več kontaminantov. 99,34% (299 izdelkov) kemično kontaminiranih izdelkov za nohte, 83,64% (46 izdelkov) dekorativne kozmetike za obraz, 90,91 % (20 izdelkov) dekorativne kozmetike za otroke, 64,71 % (11 izdelkov) barv za poslikavo, 100% odstranjevalcev ličil (17 izdelkov), 100% (9 izdelkov) izdelkov za porjavitev brez sončenja in 77,78 % (7 izdelkov) dišav in toaletnih setov vsebuje 1 kontaminant. Samo pri izdelkih za barvanje las prevladujejo izdelki z več kontaminanti, izdelkov z 1 kontaminantom je 34,07 % (46 izdelkov). Osmo hipotezo, v kateri smo predvidevali, da v vseh skupinah izdelkov prevladujejo izdelki z enim kontaminantom, smo ovrgli.

82,79 % vseh izdelkov vsebuje vsaj eno snov iz seznama snovi, ki so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih. Peto hipotezo, ki trdi, da največ prijavljenih izdelkov vsebuje snovi iz priloge II, lahko potrdimo.

4.15 Uporabnost sistema RAPEX

Sistem RAPEX omogoča hitro obveščanje o nevarnih izdelkih na trgu Evropske unije med državami članicami in Evropsko komisijo. Število prijav iz vseh kategorij v sistemu RAPEX, od začetka delovanja do danes, narašča. Od leta 2009 (1993 prijavljenih izdelkov iz vseh kategorij) jih je vsako leto okoli 2000. Več prijav pomeni, da je bilo s trga Evropske unije umaknjenih več nevarnih izdelkov in tako je večja tudi varnost potrošnikov (28).

Vendar pa ni nujno, da so vsi nevarni izdelki prijavljeni v sistem RAPEX. Nevarne izdelke, ki so dostopni samo na trgu ene države članice, pristojni nadzorni organi ne prijavijo vedno v sistem RAPEX (26). Težje je spremljati tudi varnost izdelkov, ki se prodajajo na spletnih straneh. Priporočljivo je, da pristojni organi nevarne izdelke, ki se

prodajajo v običajnih trgovinah, poskušajo poiskati tudi na spletnih straneh in ustrezno ukrepajo (na primer obvestijo odgovorne osebe, naj izdelek umaknejo) (28).

Med prijavljenimi dekorativnimi kozmetičnimi izdelki smo zasledili tudi nekaj izdelkov, ki so sicer ustrezali zahtevam Uredbe (ES) št. 1223/2009, vendar bi po mnenju Zveznega inštituta za oceno tveganja lahko vseeno predstavljali tveganje za zdravje ljudi. To se nam zdi pozitivno, saj pomeni, da je varnost potrošnikov izrednega pomena in se ne omejuje le na zakonske omejitve. Na podlagi raziskav in mnenj različnih znanstvenih ustanov pa se lahko zakonske omejitve po potrebi tudi spremenijo.

Pomembno je, da si proizvajalci in nacionalni organi prizadevajo, da prijave vsebujejo jasne opise izdelkov in opise tveganja, ki ga predstavljajo ter tako omogočijo lažje in zgodnejše odkrivanje nevarnega izdelka drugim državam članicam na svojih trgih (28). Po pregledu prijavljenih neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov smo mnenja, da bi lahko v prihodnosti večjo pozornost namenili jasnejši navedbi blagovnih znamk izdelkov. Ustrezno pa se nam zdi, da je velika večina prijav vsebovala tudi fotografijo nevarnega izdelka.

Za večjo ozaveščenost, tako proizvajalcev kot nacionalnih organov, se trudi Evropska komisija s prirejanjem različnih seminarjev in izobraževanj. O delovanju sistema RAPEX želijo ozaveščati tudi širšo javnost. Širši javnosti so dostopne informacije o izdelkih iz baze sistema RAPEX in letna poročila o dejavnosti RAPEX-a. Lahko pa se naročijo na elektronske tedenske novice o prijavljenih izdelkih (24).

5 SKLEPI

- Med dekorativnimi kozmetičnimi izdelki, prijavljenimi med letom 2005 in 5.7. 2015, prevladujejo kemično kontaminirani izdelki (94,16%). Najpogostejši kontaminanti so; DBP, svinec in 2-NPPD. Mikrobiološko kontaminirani izdelki predstavljajo manjšino vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov. V nekaj izdelkih je bila prisotna bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, ostalih prepovedanih mikroorganizmov pa ne.
- Leta 2004 ni bilo prijavljenega nobenega dekorativnega kozmetičnega izdelka. Med letoma 2005 in 2015 pa so bili vsako leto prijavljeni samo kozmetični izdelki za barvanje las in dekorativna kozmetika za obraz.
- Med prijavljenimi dekorativnimi kozmetičnimi izdelki smo našli 25 neustreznih dekorativnih kozmetičnih izdelkov za otroke. Zadnji neustrezen dekorativni kozmetični izdelek za otroke je bil prijavljen leta 2012. Upamo, da to pomeni, da je varnost dekorativnih kozmetičnih izdelkov za otroke večja in da v prihodnosti ne bo prijavljenih več omenjenih izdelkov.
- Več kot polovica vseh prijavljenih izdelkov je bila izdelana v Evropi (57,93 % vseh izdelkov). Največ izdelkov je prijavila Estonija.
- Večina kemično kontaminiranih izdelkov vsebuje 1 kontaminant (80,67 %), preostali pa kombinacijo dveh ali več kontaminantov. Vsaj eno snov iz seznama snovi, ki so prepovedane za uporabo v kozmetičnih izdelkih, vsebuje 82,79 % vseh izdelkov. Vsaj 1 CMR snov vsebuje 60,10 % vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov.
- V sistem RAPEX so bili prijavljeni tudi izdelki, ki so sicer ustrezali zahtevam Uredbe (ES) št. 1223/2009, vendar bi lahko vseeno predstavljali tveganje za zdravje ljudi (na primer po mnenju Zveznega inštituta za oceno tveganja). To se nam zdi pozitivno, saj pomeni, da ocenjevanje varnosti kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin ne miruje. V priloge Uredbe (ES) št. 1223/2009 se v prihodnosti lahko doda nove sestavine ali spremeni obstoječe omejitve.
- Sistem RAPEX je po našem mnenju učinkovit sistem za poročanje o nevarnih izdelkih na trgu Evropske unije. Vendar pa ni nujno, da so vsi nevarni dekorativni kozmetični izdelki prijavljeni v ta sistem. Nevarne izdelke, ki so dostopni samo na trgu ene države članice, pristojni nadzorni organi ne prijavijo vedno v sistem RAPEX. Pomembno je sodelovanje pristojnih nadzornih organov in proizvajalcev, da si skupaj prizadevajo za

varnost izdelkov na Evropskem trgu. Večja ozaveščenost proizvajalcev bi tako pomenila manj nevarnih izdelkov, ki bi prišli na trg.

6 LITERATURA

1. Corbett J.F., Sharma R. K., Dressler W. E. 1999. Cosmetic toxicology. V: Toxicology. Marquardt H., Schafer S.G., McClellan R. O., Welsch F. (eds.). San Diego, Academic press: 899-918
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. Otterstatter G. 2001. Colorants. V: Handbook of cosmetics science and technology. barel A.O., Paye M., Maibach H.I. (eds.). New York, Marcel Dekker: 317-330
4. Brown M.A., De Vito S.C. 1993. Predicting azo dye toxicity-abstract. Critical reviews in environmental science and technology, 23:3
5. Guidance on heavy metal impurities in cosmetics. 2012. Health Canada. Pridobljeno 2. 8. 2015, s http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/heavy_metals-metaux_lourds/index-eng.php
6. 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
7. Guerra-Tapia A., Gonzalez-Guerra E. 2014. Hair cosmetics: Dyes. Actas dermo-sifilograficas. 105 (9): 833-839
8. Nail polish and enamel and removers. Cosmetics info. Pridobljeno 2. 8. 2015, s <http://www.cosmeticsinfo.org/products/nail-polish-and-enamel-and-removers>
9. Perfume allergies. 2012. European commission. Pridobljeno 2. 8. 2015, s http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/perfume-allergies/en/l-3/1-introduction.htm#0p0
10. Geis P.A., Hennessey R. T. 1997. Preservative development-Why do we preserve cosmetics. V: Cosmetic microbiology: A practical handbook . Brannan D.K.(ed.). USA, CRC Press: 143-145
11. Smart R., Spooner D.F. 1971. Microbiological spoilage in pharmaceuticals and cosmetics. Journal of the Society of cosmetic chemists, 23: 721-737
12. Brannan D.K. Geis P. A. 2009. Cosmetics Microbiology. V: Encyclopedia of Microbiology. Vol. 1.3rd ed. Schaechter M. (ed.). San Diego, Elsevier: 270-280

13. FDA Cosmetics Handbook. R&R Law group. Pridobljeno 10. 8. 2015, s
<http://www.mlmlaw.com/library/guides/fda/Coshdbok.htm>
14. Brannan D. K. 1995. Cosmetic preservation. Journal of the Society of cosmetic chemists, 46: 199-220
15. Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih. 2013. Uradni list Republike Slovenije, št. 61: 7310
16. Lessnau K. D. 2014. Pseudomonas aeruginosa infections. Pridobljeno 30. 7. 2015, s
<http://emedicine.medscape.com/article/226748-overview#a5>
17. Baorto E.P. 2014. Staphylococcus aureus infection. Pridobljeno 30. 7. 2015, s
<http://emedicine.medscape.com/article/971358-overview>
18. Hidalgo J. A. 2014. Candidiasis. Pridobljeno 30.7. 2015, s
<http://emedicine.medscape.com/article/213853-overview#a1>
19. Izvedbeni sklep komisije z dne 25.novembra 2013 o Smernicah v zvezi s Prilogo I k uredbi (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih. 2013. Uradni list Evropske unije, L 315: 82-105
20. Market surveillance. 2015. European Commission. Pridobljeno 16. 7. 2015, s
http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance/index_en.htm
21. Obveščanje o resnih neželenih učinkih. 2015. Urad Republike Slovenije za kemikalije. pridobljeno 23. 7. 2015, s
http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/obvescanje_o_resnih_nezelenih_ucinkih/
22. Smernice za poročanje o resnih neželenih učinkih. 2012. Pridobljeno 19. 7. 2015, s
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_sl.pdf
23. Smernice za poročanje o resnih neželenih učinkih kozmetičnih izdelkov. 2015. Urad Republike Slovenije za kemikalije, Trgovinska zbornica Slovenije. Pridobljeno 15. 7. 2015, s
http://www.uk.gov.si/fileadmin/uk.gov.si/pageuploads/pdf/Smernice_za_porocanje_o_resnih_nezelenih_ucinkih.pdf
24. Rapid alert system for dangerous non-food products. 2015. Evropska komisija. Pridobljeno 13. 7. 2015, s
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
25. Rapex. Tržni inšpektorat Republike Slovenije. pridobljeno 14. 7. 2015, s
http://www.ti.gov.si/si/delovna_podrocja/rapex/

26. Keeping European Consumers Safe; 2012 Annual Report. 2013. Luxembourg, Publications Office of the European Union
27. Tržni inšpektorat in RAPEX 2014. 2014. Tržni inšpektorat Republike Slovenije. Pridobljeno 14. 7. 2015, s http://www.ti.gov.si/si/delovna_podrocja/varnost_proizvodov/trzni_inspektorat_in_rapex_2014/
28. Sistem RAPEX v letu 2013. 2014 . European Commission. Pridobljeno 16. 7. 2015, s [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-214_sl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-214_sl.htm)
29. Tattoos & Permanent Makeup: Fact Sheet. 2012. FDA. Pridobljeno 25. 7. 2015, s <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm108530.htm>
30. Keeping European Consumers Safe; 2014 Annual Report. 2015. Luxembourg, Publications Office of the European Union
31. Letno poročilo RAPEX ugotavlja, da je odkritih več nevarnih izdelkov. 2008. European Commission. Pridobljeno 16. 7. 2015, s [http://europa.eu/rapid/press-release IP-08-597_sl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-597_sl.htm)
32. Ferrer A., C. Hidalgo, R. Kaps, J. S. Kougoulis. 2012. Revision of European Ecolabel Criteria for Soaps, Shampoos and Hair Conditioners. European Commision. Pridobljeno 17. 7. 2015, s http://susproc.jrc.ec.europa.eu/soaps_and_shampoos/docs/Market%20Analysis_Draft%20Repor.pdf
33. Biciunaite A. 2013. Redefining the “Lipstick Effect”– Examples of Recession-Proof Categories. Pridobljeno 17. 7. 2015, s <http://blog.euromonitor.com/2013/11/redefining-the-lipstick-effect-examples-of-recession-proof-categories.html>
34. Barbalova I. 2014. The multifaceted evolution of global beauty, Euromonitor international. Pridobljeno 22. 7. 2015, s http://go.euromonitor.com/rs/euromonitorinternational/images/Multifaceted-Evolution-In-Cosmetics.pdf?mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRojvKzBZKXonjHpfsX%2B4u0lXqag38431UFwdcjKpMjr1YAGS8Z0aPyQAgobGp5I5FEASrXYV69rt6IMUg%3D%3D
35. Mica. 2015. Cosmetics info. Pridobljeno 3. 8. 2015, s <http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient/mica-0>
36. Human health tier II assessment for xylenes. 2013. National industrial chemicals notification and assessment scheme. Pridobljeno 18. 7. 2015, s

- http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-group-assessment-report?assessment_id=126
37. Hair colourants lighten the global hair care market. 2013. Mintel. Pridobljeno 12. 7. 2015, s <http://www.mintel.com/press-centre/beauty-and-personal-care/global-hair-colourant-market-trends>
38. Łopaciuk A., Łoboda M. 2013. Global Beauty Industry Trends In the 21st Century. Zadar, Make/Learn International Conference : 1079-1087
39. Green C. L. 1995. Natural colourants and dyestuffs. Rim, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Pridobljeno 12. 7. 2015, s <http://www.fao.org/docrep/v8879e/v8879e04.htm>
40. Keller R., Pedroso, M. Z., Ritchmann R., Silva R. M. 1998. Occurrence of Virulence-Associated Properties in Enterobacter cloacae. Infection and immunity. 66(2): 645-649
41. Fraser S. L. 2014. Enterobacter Infections. Pridobljeno 13. 7. 2015, s <http://emedicine.medscape.com/article/216845-overview#a1>
42. Heilig A. 2005. Chromium. V: Encyclopedia of Toxicology. Vol 1. 2nd ed. Wexler P. (ed.). Elsevier: 600-602
43. Chromium Compounds. 2000. United States Environmental Protection Agency. Pridobljeno 4. 7. 2015, s <http://www.epa.gov/ttnatw01/hlthef/chromium.html>
44. Pantoea agglomerans. Bode Science Center. pridobljeno 30. 7. 2015, s <http://www.bode-science-center.com/center/relevant-pathogens-from-a-z/pantoea-agglomerans.html>
45. Bacillus firmus. Abis encyclopedia. Pridobljeno 29. 7. 2015, s <http://www.tgw1916.net/Bacillus/firmus.html>
46. Cunha B. 2013. Burkholderia. Pridobljeno 30. 7. 2015, s <http://emedicine.medscape.com/article/237122-overview#a4>
47. Quershi S. 2014. Klebsiella Infections. pridobljeno 28. 7. 2015, s <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview#a6>
48. 3-Dimethylaminopropylamine. Technical Resources International. Pridobljeno 30. 7. 2015, s http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/chem_background/exsumpdf/dimethylaminopropylamine_508.pdf
49. de Castella T. 2011. Fake tan: How did it become the new normal? BBC News. Pridobljeno 20. 7. 2015, s <http://www.bbc.com/news/magazine-14801688>

50. Wiseman E. 2010. Tanning trends: beyond the pale. The guardian. Pridobljeno 20. 7. 2015, s <http://www.theguardian.com/lifeandstyle/2010/aug/08/fake-tan-pale-skin-celebrities>
51. Quinn M., Alamian A., Hillhouse J., Scott C., Turrise R., Baker K. 2015. Prevalence and correlates of indoor tanning and sunless tanning product use among female teens in the United States. Preventive medicine reports. 2: 40-43

PRILOGE

Priloga 1: Primer prijave kozmetičnega izdelka v sistemu RAPEX

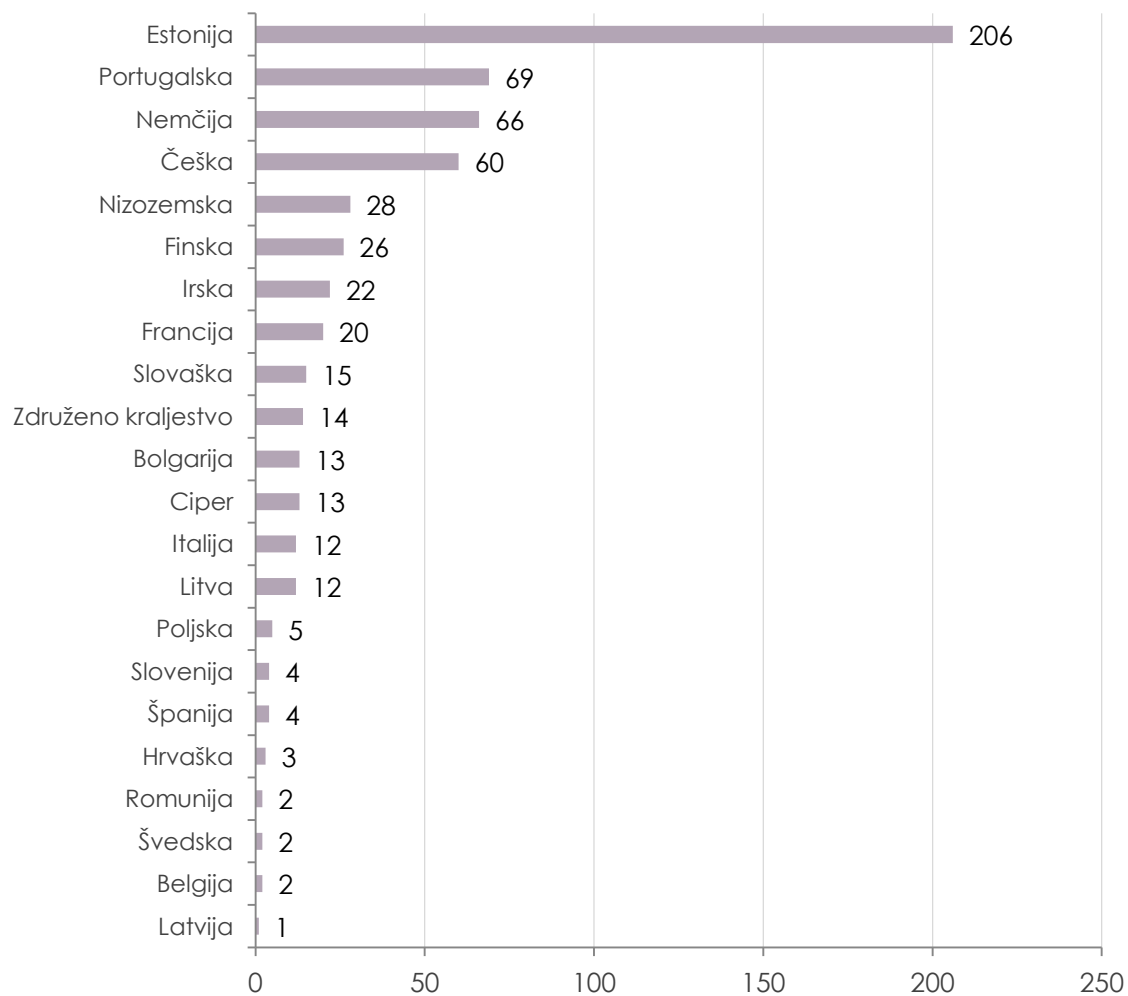


The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX)

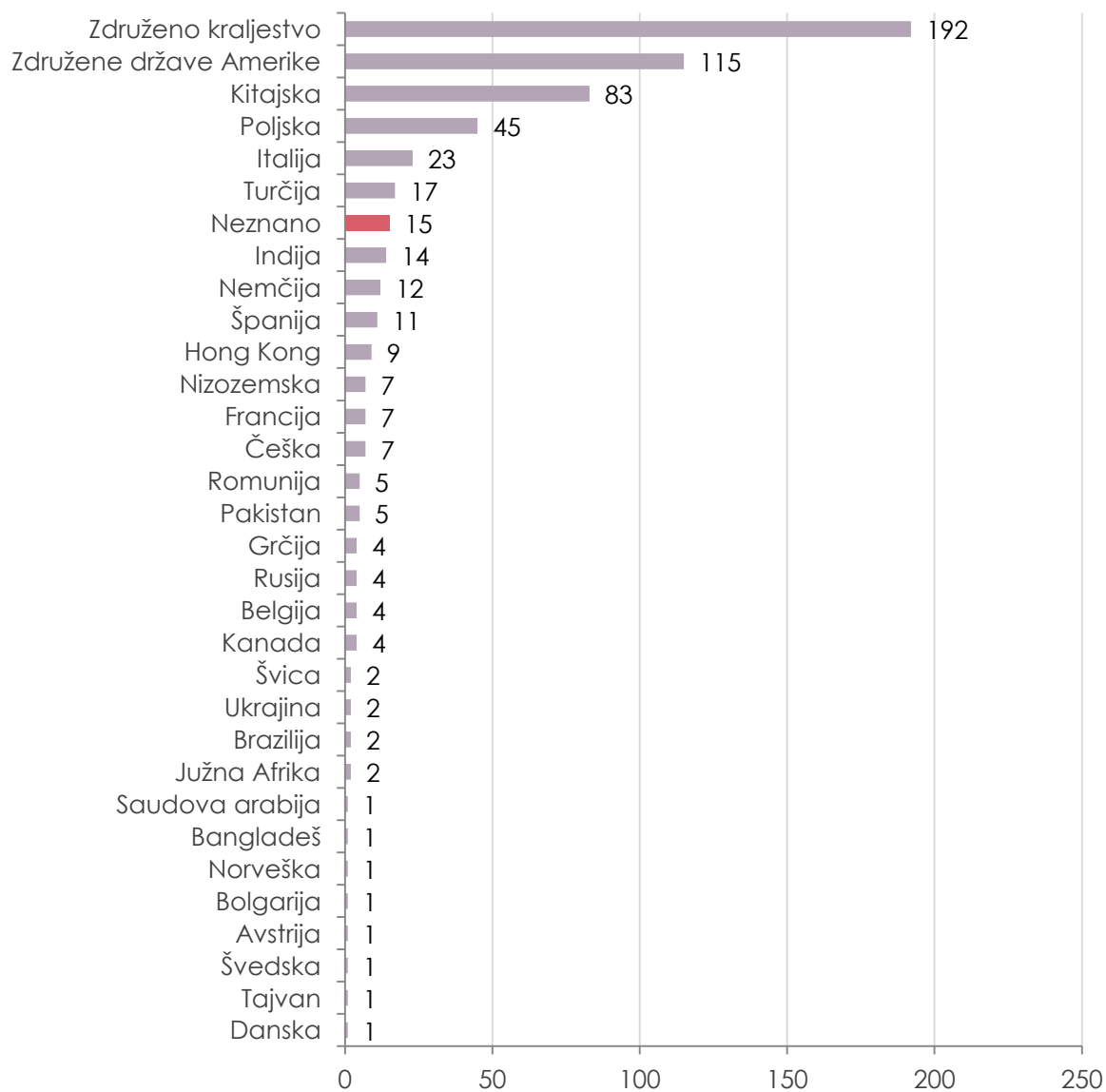
Notification Reference: A12/0731/14

Risk level	Serious risk
Product user	Consumer
Notifying country	Lithuania
Product category	Cosmetics
Product	Natural hair dye
Brand	ArtKolor
Name	XHA - Henna Colorless
Type/number of model	Lot No: (Expiry date) 01 01 15
Batch number/Barcode	480212100382
OECD Portal Category	53000000 - Beauty / Personal Care / Hygiene
Description	Henna hair dye supplied in a 25 g plastic sealed package, with inscriptions in Russian and the picture of a blonde woman.
Country of origin	Russian Federation
Counterfeit	
Risk type	Microbiological
Risk description	The product poses a microbiological risk because the total microbial count is too high (measured value up to 130 000 CFU/ml). The product does not comply with the Cosmetic Products Regulation.
Measures adopted by notifying country	Compulsory measures: Ban on the marketing of the product and any accompanying measures
Products were found and measures were taken also in	
Images	

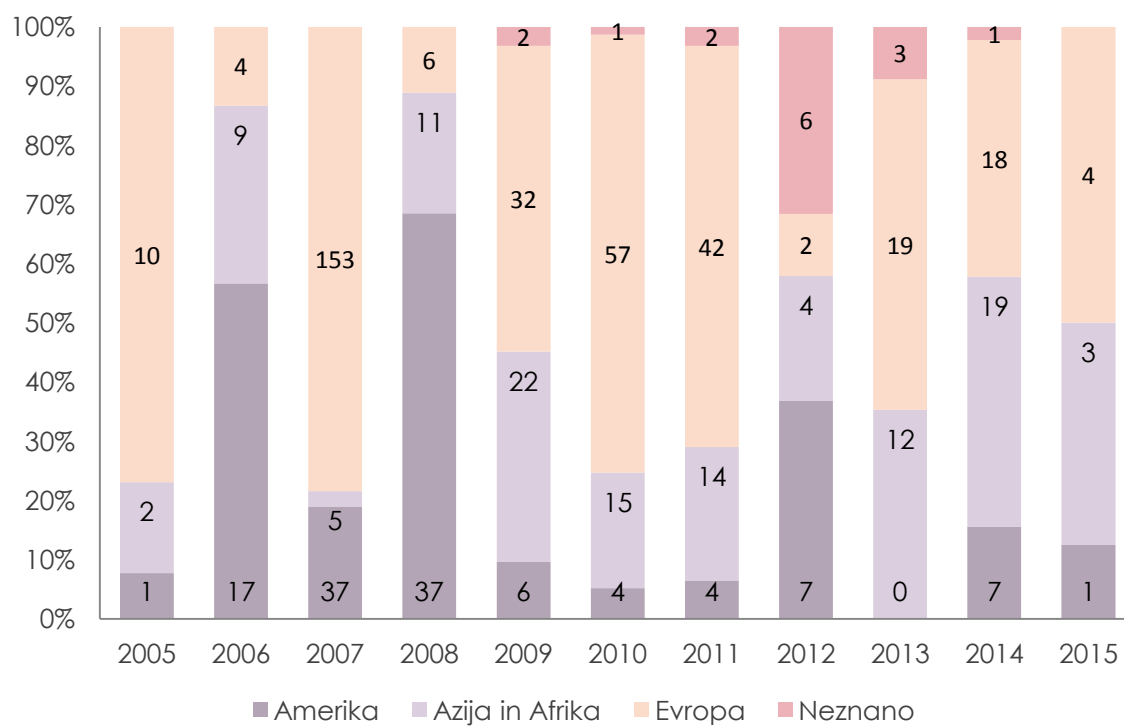
Priloga 2: Grafični prikaz števila kozmetičnih izdelkov, po državah, ki so izdelek prijavile v sistem RAPEX



Priloga 3: Grafični prikaz števila prijavljenih dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistem RAPEX glede na državo izvora



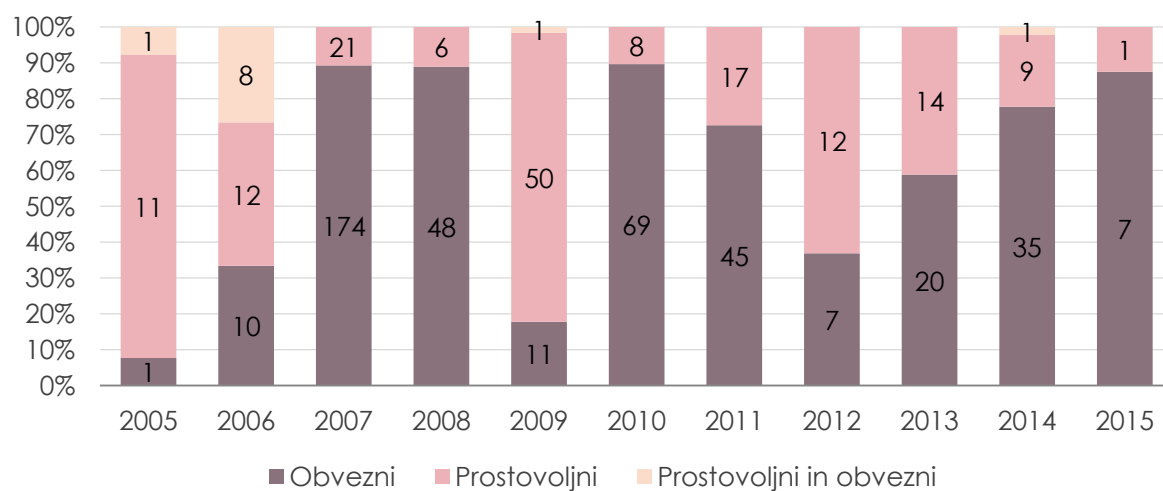
Priloga 4: Grafični prikaz deleža prijavljenih dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistem RAPEX po celini izvora



Priloga 5: Preglednica sprejetih ukrepov in držav, ki so dekorativni kozmetični izdelek prijavile v sistem RAPEX

Država, ki je izdelek prijavila	Obvezni ukrepi	Prostovoljni ukrepi	Obvezni in prostovoljni ukrepi	Skupna vsota
Belgija	1	1	/	2
Bolgarija	13	/	/	13
Ciper	13	/	/	13
Češka	59	1	/	60
Estonija	205	1	/	206
Finska	18	8	/	26
Francija	5	14	1	20
Hrvaška	3	/	/	3
Irska	4	18	/	22
Italija	2	10	/	12
Latvija	1	/	/	1
Litva	12	/	/	12
Nemčija	10	55	1	66
Nizozemska	6	21	1	28
Poljska	/	5	/	5
Portugalska	48	21	/	69
Romunija	2	/	/	2
Slovaška	13	1	1	15
Slovenija	3	1	/	4
Španija	4	/	/	4
Švedska	2	/	/	2
Združeno kraljestvo	3	4	7	14
Skupna vsota	427	161	11	599

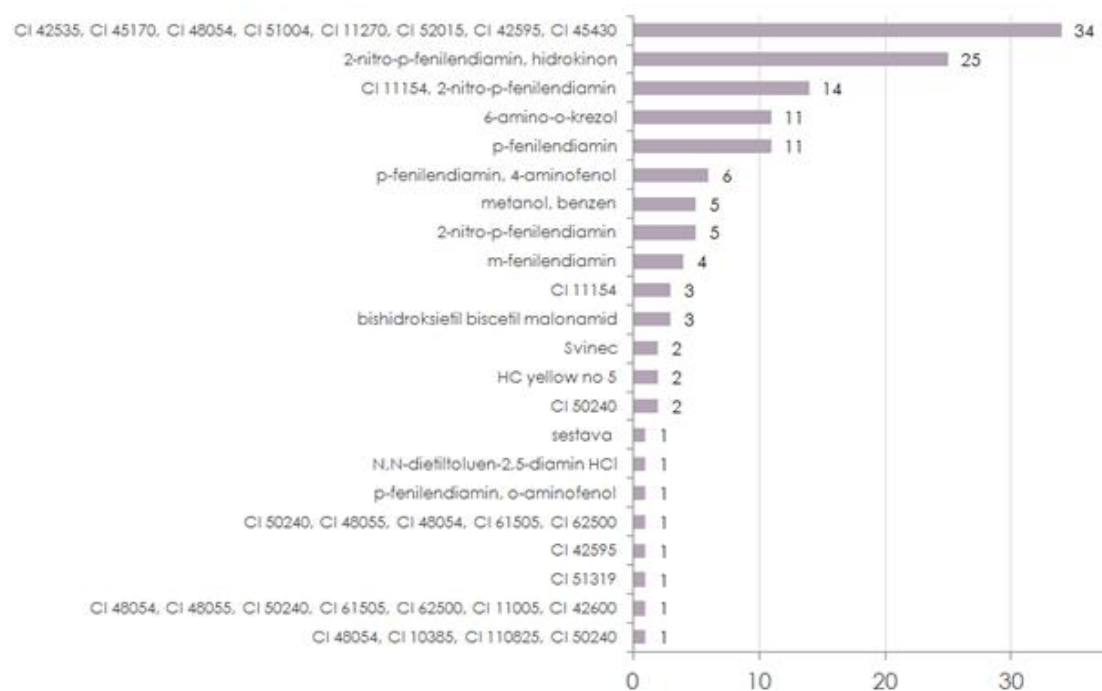
Priloga 6: Grafični prikaz sprejetih ukrepov v zvezi z dekorativnimi kozmetičnimi izdelki po letih



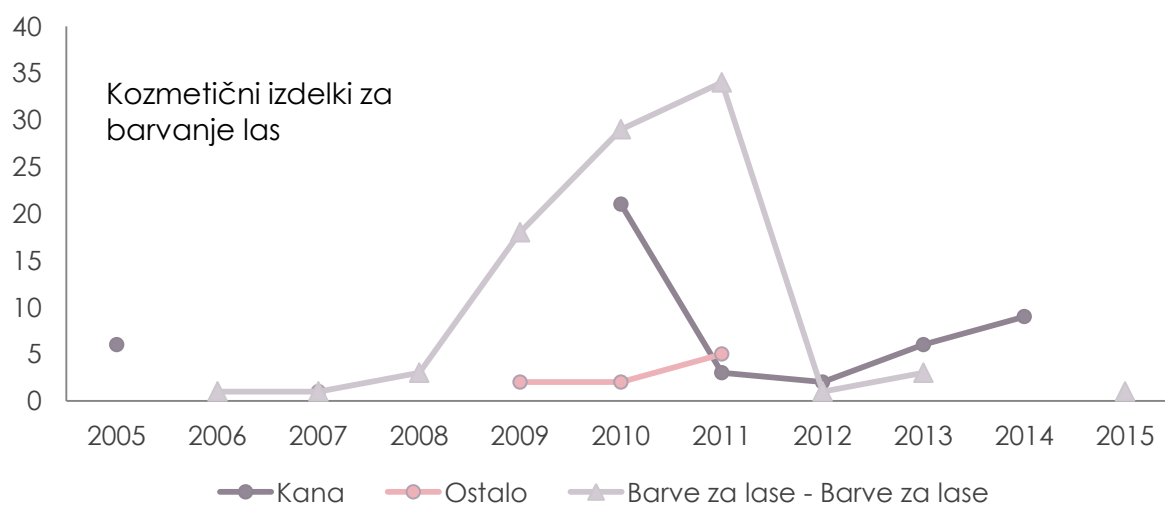
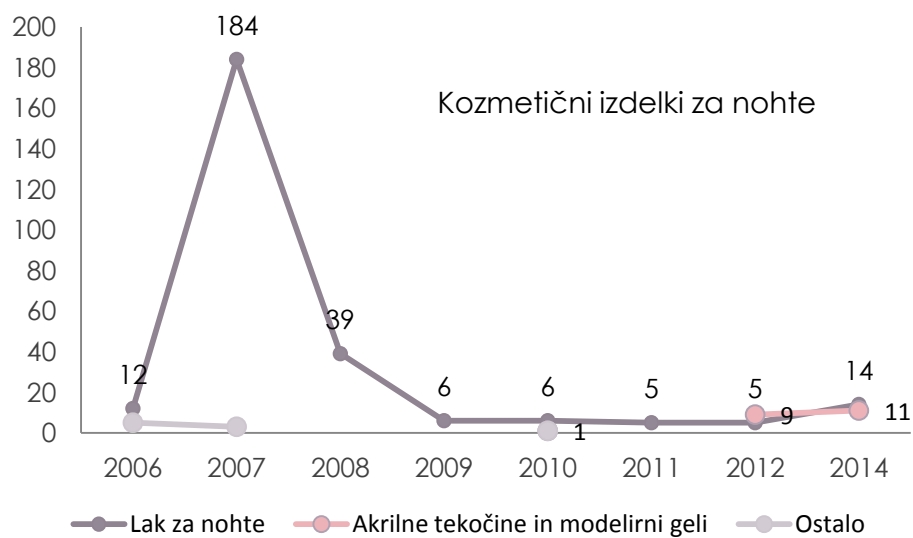
Priloga 7: Ukrepi sprejeti v drugih državah

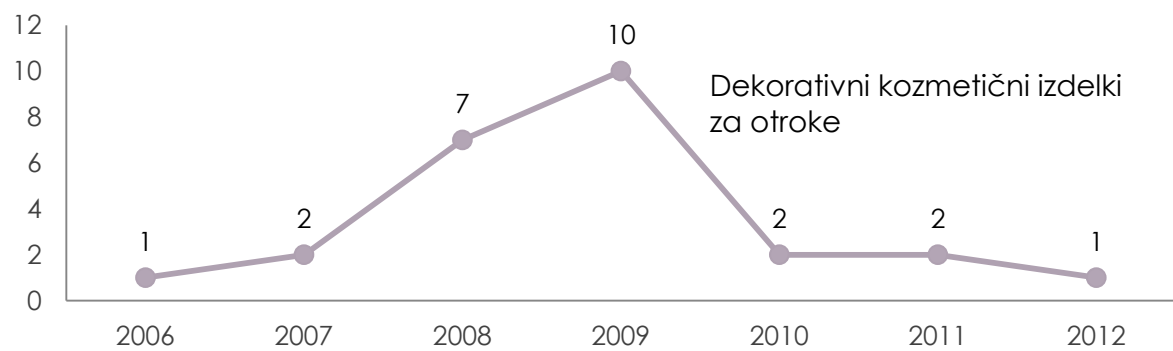
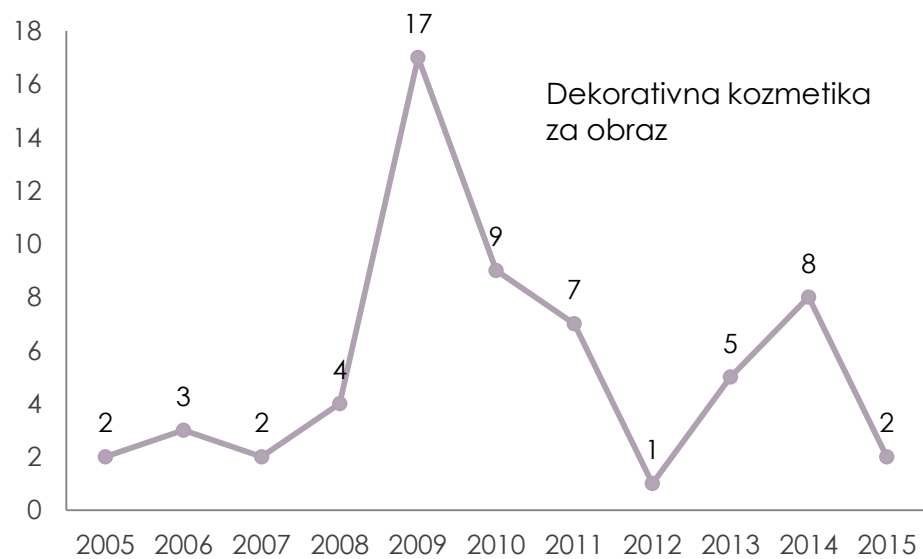
Država	Obvezni ukrepi	Prostovoljni ukrepi	Obvezni in prostovoljni ukrepi	Skupna vsota
Avstrija	/	6	1	7
Bolgarija	4	/	/	4
Češka	10	/	/	10
Danska	5	/	/	5
Estonija	1	/	/	1
Finska	3	1	/	4
Francija	1	/	/	1
Grčija	/	1	/	1
Hrvaška	1	/	/	1
Irska	4	2	/	6
Islandija	1	/	/	1
Latvija	2	14	/	16
Litva	3	/	/	3
Luxemburg	3	/	/	3
Nemčija	2	/	/	2
Nizozemska	1	/	1	2
Norveška	2	/	/	2
Poljska	10	/	/	10
Portugalska	/	4	/	4
Slovaška	2	2	/	4
Slovenija	5	6	/	11
Španija	/	2	/	2
Združeno kraljestvo	1	1	/	2
Skupna vsota	61	39	2	102

Priloga 8: Grafični prikaz kombinacij kontaminantov v prijavljenih kozmetičnih izdelkih za barvanje las



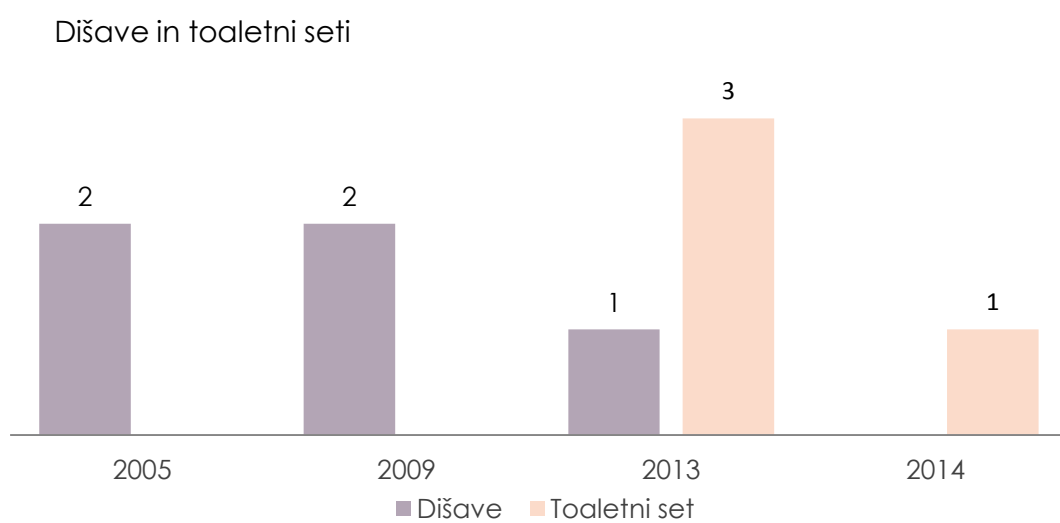
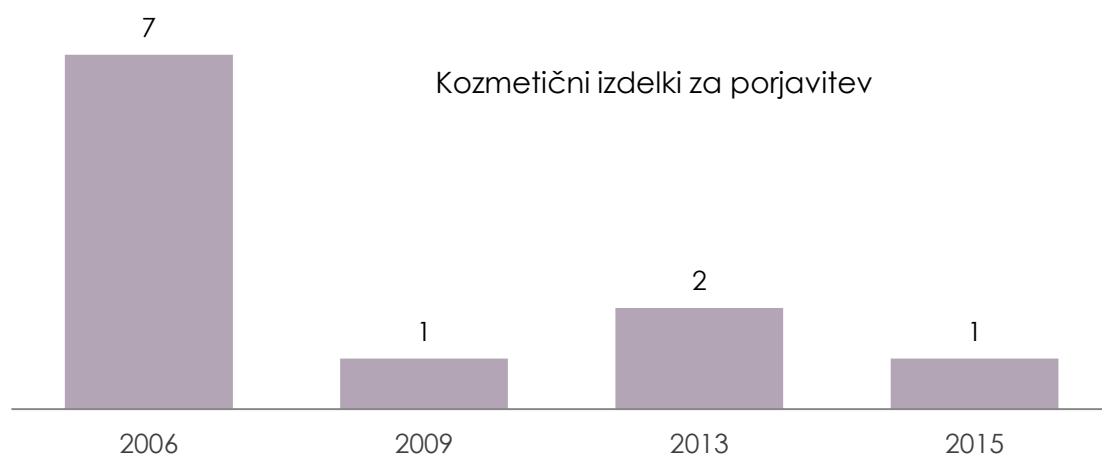
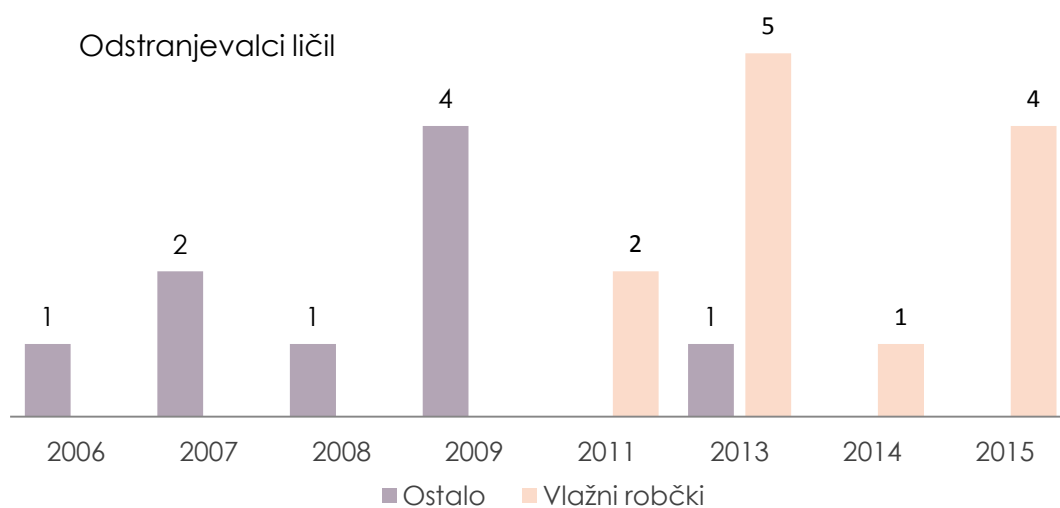
Priloga 9: Grafični prikazi števila prijavljenih dekorativnih kozmetičnih izdelkov v sistem RAPEX po letih





Barve za poslikavo telesa, obraza in rok





Priloga 10: Preglednica vseh kontaminantov v dekorativnih kozmetičnih izdelkih, prijavljenih v sistem RAPEX

Kontaminant	Število izdelkov	Delež vseh dekorativnih kozmetičnih izdelkov	Priloga uredbe o kozmetičnih izdelkih	CMR snovi
Dibutil ftalat	272	45,41%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B
Svinec	48	8,01%	Priloga II	/
2-nitro-p-fenilendiamin (2-nitrobenzen-1,4-diamin)	44	7,35%	Priloga II	/
Basic Yellow 28 (CI 48054)	37	6,18%	Priloga II	/
Basic Blue 7 (CI 42595)	35	5,84%	Priloga II	/
Basic Violet 1 (CI 42535)	35	5,84%	Priloga II	/
Basic Violet 10 (CI 45170)	35	5,84%	Priloga II	/
Basic Blue 3 (CI 51004)	34	5,68%	Priloga II	/
Basic Blue 9 (CI 52015)	34	5,68%	Priloga II	/
Basic Orange 2 (CI 11270)	34	5,68%	Priloga II	/
Eritrozin (CI 45430)	34	5,68%	Priloga II	/
Hidrokinon (benzen-1,4-diol)	25	4,17%	Priloga II	Karcinogen, skupina 2 Mutagen, skupina 2
p-fenilendiamin (benzen-1,4-diamin)	21	3,51%	Priloga III	/
Basic blue 41 (CI 11154, CI 11105)	17	2,84%	Priloga II	/
Kadmij	16	2,67%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B, Mutagen, skupina 2, Strupen za razmnoževanje, skupina 2
N-nitrozodietanolamin (2,2'-nitrozoiminodietanol)	15	2,50%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B
Metil 2-metilprop-2-enoat	14	2,34%	/	/
6-amino-o-krezol (6-amino-2-metilfenol)	11	1,84%	Priloga II	/
3-jodo-2-propinilbutil karbamat	9	1,50%	Priloga V	/
Antimon	9	1,50%	Priloga II	/
Vitamin D3- holekalciferol	8	1,34%	Priloga II	/
p-aminofenol (4-aminofenol)	6	1,00%	Priloga III	Mutagen, skupina 2
Basic Red 2, safranin (CI 50240)	5	0,83%	Priloga II	/
Benzen	5	0,83%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1A Mutagen, skupina 1B
Bis(2-etilheksil) ftalat	5	0,83%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B
Metanol	5	0,83%	Priloga III	/

Pigment Red 22 (CI 12315)	5	0,83%	/	/
Pigment Yellow 83 (CI 21108)	5	0,83%	Priloga IV	/
3-dimetilaminopropilamin (N,N-dimetilpropan-1,3-diamin)	4	0,67%	/	/
Bishidroksietil biscetil malonamid (N,N'-diheksadecil-N,N'-bis(2-hidroksietil)propandiamid)	4	0,67%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 2
Mešanica 5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-ona in 2-metil-izotiazol-3(2H)-ona	4	0,67%	Priloga V	/
m-fenilendiamin (benzen-1,3-diamin)	4	0,67%	Priloga II	Mutagen, skupina 2
Krom (VI)	3	0,50%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B
Arzen	2	0,33%	Priloga II	/
Basic Yellow 11 (CI 48055)	2	0,33%	Priloga II	/
Disperse Blue 3 (CI 61505)	2	0,33%	Priloga II	/
Disperse Blue 7 (CI 62500)	2	0,33%	Priloga II	/
HC YELLOW NO. 5	2	0,33%	Priloga II	/
Metildibromo glutaronitril (2-bromo-2-(bromometil)pentandinitril)	2	0,33%	/	/
Nitromošusove spojine	2	0,33%	Priloga II	/
2-metilresorcinol (2-metilbenzen-1,3-diol)	1	0,17%	Priloga III	/
5-kloro-2-metil-izotiazol-3(2H)-on	1	0,17%	Kot mešanica z 2-metil-izotiazol-3(2H)-onom-priloga V	/
Acid Orange 3 (CI 10385)	1	0,17%	Priloga II	/
Akrilatni monomeri	1	0,17%	/	/
Akrilna kislina	1	0,17%	/	/
Barijeve soli	1	0,17%	Priloga II	/
Basic Red 46 (CI 110825)	1	0,17%	Priloga II	/
Basic Violet 4 (CI 42600)	1	0,17%	Priloga II	/
Benzalkonijev klorid	1	0,17%	Priloga V	/
Benzil butil ftalat	1	0,17%	Priloga II	Strupen za razmnoževanje, skupina 1B
CI 211110- verjetno CI 21110 Pigment Orange 13	1	0,17%	/	/
Direct Blue 86 (CI 74180)	1	0,17%	Priloga IV-izdelki, ki se izperejo	/
Disperse Orange 3 (CI 11005)	1	0,17%	Priloga II	/
Fenol	1	0,17%	Priloga II	Mutagen, skupina 2
Izobutil paraben (izobutil 4-hidroksibenzoat)	1	0,17%	Priloga II	/
m-ksilen	1	0,17%	/	/

N,N-dietiltoluen-2,5-diamin HCl (4-amino-N,N-dietil-3-metilanilinijev klorid)	1	0,17%	Priloga II	/
Nikelj	1	0,17%	Priloga II	Karcinogen, skupina 2
o-aminofenol (2-aminofenol)	1	0,17%	Priloga II	Mutagen, skupina 2
o-ksilen	1	0,17%	/	/
Pigment Green 7 (CI 74260)	1	0,17%	Priloga IV- se ne uporablja v izdelkih za oči	/
Pigment Red 53 (CI 15585)	1	0,17%	Priloga II	/
Pigment Yellow 3 (CI 11710)	1	0,17%	Priloga IV- se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice	/
p-ksilen	1	0,17%	/	/
Safrol (5-prop-2-enil-1,3-benzodioksol)	1	0,17%	Priloga II	Karcinogen, skupina 1B mutagen, skupina 2
Sljuda (CI 77091)	1	0,17%	/	/
Violet 23 (CI 51319)	1	0,17%	Priloga II	/

Priloga 11: Zamenjava proizvajalca in odtenka



The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX)

Notification Reference: 1178/07

Risk level	Serious risk
Product user	Consumer
Notifying country	Finland
Product category	Cosmetics
Product	Nail polish.
Brand	Spaghetti Strap.
Name	Nail polish.
Type/number of model	Item n° in invoice 560.
Batch number/Barcode	
OECD Portal Category	
Description	Pink nail polish 15 ml.
Country of origin	United States
Counterfeit	
Risk type	Chemical
Risk description	The product poses chemical risk because it contains dibutyl-phthalate (DBP), which is prohibited in cosmetics under the cosmetic directive 76/768/EEC.
Measures adopted by notifying country	Compulsory measures: Import rejected by the customs authorities.
Products were found and measures were taken also in	
Images	 