

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

PETRA URŠIČ

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJSKI PROGRAM
KOZMETOLOGIJA

Ljubljana, 2016

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

PETRA URŠIČ

**PREGLED IN VARNOST SESTAVIN V
KOZMETIČNIH IZDELKIH ZA OTROKE**

**REVIEW AND SAFETY OF INGREDIENTS IN
COSMETIC PRODUCTS FOR CHILDREN**

UNIVERSITY STUDY PROGRAMME
COSMETOLOGY

Ljubljana, 2016

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc, mag. farm.

Zahvala

Zahvaljujem se prof. dr. Mariji Sollner Dolenc, mag. farm. za vse strokovne nasvete in pomoč pri pisanju diplomske naloge.

Izjava

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

Petra Uršič

KAZALO VSEBINE

POVZETEK	V
ABSTRACT	VI
SEZNAM OKRAJŠAV	VIII
1. UVOD	1
1.1. KOŽA	1
1.1.1. Otroška koža	2
1.2. KOZMETIČNI IZDELKI ZA OTROKE	3
1.2.1. Izdelki za čiščenje otroške kože	4
1.2.2. Izdelki za nego in zaščito kože	5
1.3. VARNOST KOZMETIČNIH IZDELKOV ZA OTROKE	6
1.4. NAJPOGOSTEJŠE SESTAVINE V KOZMETIČNIH IZDELKIH ZA OTROKE Z NEŽELENIH UČINKI	9
1.4.1. Konzervansi	9
1.4.2. Dišave	10
1.4.3. Barvila	11
1.4.4. UV-filtri	11
2. NAMEN DELA	13
3. MATERIALI IN METODE	14
4. REZULTATI IN RAZPRAVA	15
4.1. PREGLED KONZERVANSOV V KI ZA OTROKE	15
4.2. PREGLED DIŠAV V KI ZA OTROKE	19
4.3. PREGLED BARVIL V KI ZA OTROKE	21
4.4. PREGLED VAROVALNIH KI ZA SONČENJE	22
4.5. MEDSEBOJNE PRIMERJAVE RAZLIČNIH SKUPIN KI ZA OTROKE	24
4.6. PRIMERJAVA MED CERTIFICIRANIMI NARAVNIMI IN NECERTIFICIRANIMI KI ZA OTROKE	32
4.7. NAJPOGOSTEJE UPORABLJENE SESTAVINE V KI ZA OTROKE IN NJIHOVA VARNOST	37
4.8. VARNOST IZOTIAZOLINONOV IN PARABENOV	41
5. SKLEP	44
LITERATURA	46
PRILOGE	51

KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica I: Razlike med naravnimi in sintezni konzervansi (20).....	9
Preglednica II: Konzervansi v KI za otroke.	15
Preglednica III: Pregled vlažilnih robčkov, glede na število vsebovanih konzervansov. ...	18
Preglednica IV: Alergene dišave v pregledanih KI za otroke.	19
Preglednica V: Barvila, ki jih vsebujejo KI za otroke.	21
Preglednica VI: UV-filtri v varovalnih KI za sončenje namenjenim otrokom.....	22
Preglednica VII: Konzervansi v različnih kremah za otroke.....	24
Preglednica VIII: Vsebnost alergenih dišav v vseh pregledanih kremah.	26
Preglednica IX: Število potrjenih alergenih dišav, prisotnih v posameznih kremah za otroke.	27
Preglednica X: Najpogostejši konzervansi v izdelkih 2 v 1, kopelih, gelih za prhanje in šamponih.....	28
Preglednica XI: Povprečno število konzervansov na izdelek.....	29
Preglednica XII: Spisek vseh alergenih dišav, prisotnih v šamponih, kopelih, izdelkih 2 v 1 in gelih za prhanje.....	30
Preglednica XIII: Število barvil v gelih za prhanje, šamponih, izdelkih 2 v 1 in kopelih...	32
Preglednica XIV: Razlike v številu sestavin med običajnimi necertificiranimi in naravnimi certificiranimi KI.	32
Preglednica XV: Primerjava konzervansov v certificiranih in necertificiranih izdelkih v obliki mleka in losjonih za telo.....	34
Preglednica XVI: Najpogostejše uporabljeni konzervansi, dišave, barvila in UV-filtri v KI za otroke.	37
Preglednica XVII: Vrednosti LD50, NOAEL, preobčutljivostne reakcije (Pre), draženje kože (Dr) in fototoksičnost (F) za najpogostejše uporabljene sestavine v KI za otroke.....	38
Preglednica XVIII: Pogostost prisotnosti metilkloroizotiazolinona in metilizotiazolinona v pregledanih KI za otroke.	41
Preglednica XIX: Propilparaben in butilparaben v KI za otroke.....	42
Preglednica XX: Število in vrsta parabenov v pregledanih KI za otroke.....	43

KAZALO SLIK

Slika 1: Deleži različnih konzervansov v vlažilnih robčkih za otroke.	17
Slika 2: Največje število potrjeno alergenih dišav prisotnih v posameznem izdelku v različnih skupinah KI.....	20
Slika 3: Število alergenih dišav v različnih vrstah krem za otroke.	26
Slika 4: Razlike v številu sestavin glede na njihovo najmanjše in največje v certificiranih in necertificiranih izdelkih.....	34

KAZALO PRILOG

Priloga I: Seznam 26 dišav, ki morajo biti na ovojnini KI posebej označene med sestavinami nad določeno koncentracijo.	51
Priloga II: Seznam pregledanih KI za otroke.	51

POVZETEK

Otroška koža predstavlja poseben tip kože, kateremu je namenjena posebna vrsta kozmetičnih izdelkov, ki so blažji in nežnejši, v primerjavi s kozmetičnimi izdelki za odrasle. Za razliko od odraslih otroci namreč te še nimajo popolnoma razvite in zato prihaja do številnih razlik med kožo odraslih in otroško kožo. Namen kozmetičnih izdelkov za otroke je kožo očistiti, negovati in zaščititi. Vsebovati morajo varne sestavine in zagotavljati, da je izdelek primeren za uporabo na otroški koži.

V diplomski nalogi smo želeli preveriti ali je temu res tako. Zanimalo nas je, kateri so najpogostejše uporabljene konzervansi, potrjene alergene dišave, barvila in UV-filtri. Poleg tega smo želeli izvedeti, ali se v kozmetičnih izdelkih za otroke nahajajo le najvarnejše sestavine in ali so vse prisotne sestavine dovoljene. Pregledali smo sestavine 150 kozmetičnih izdelkov za otroke na slovenskem tržišču. V njih smo našli 23 različnih konzervansov, 17 vrst potrjeno alergeni dišav in 24 različnih barvil. Sestavine iz omenjenih skupin so se pogosto nahajale v več izdelkih v različnih kombinacijah. Med konzervansi je bil najpogostejši fenoksietanol (v 42 izdelkih), med potrjeno alergeni dišavami limonen (v 34 izdelkih) in med barvili titanov dioksid (v 20 izdelkih). Slednji je bil poleg butil metoksidibenzoilmetana najpogostejše uporabljen tudi kot UV-filter (v 75 % varovalnih kozmetičnih izdelkih za sončenje). Poleg primerjav med posameznimi skupinami izdelkov za čiščenje in med posameznimi vrstami krem, nas je zanimala tudi razlika v varnosti sestavin, prisotnih v naravnih certificiranih in necertificiranih izdelkih. V primerjavi z necertificiranimi smo ugotovili, da imajo certificirani izdelki manjše število vseh sestavin v posameznemu izdelku. Z izjemo visokega števila alergeni dišav imajo v povprečju varnejše sestavine certificirani izdelki. V naravnih certificiranih varovalnih kozmetičnih izdelkih za sončenje so bili anorganski UV-filtri mikrometrskih, v necertificiranih pa nanometrskih velikosti. Nato smo omenjenim skupinam sestavin ocenili varnost. Preiskovane dišave so že same po sebi potrjeni alergeni, ostale dišave pa so zajete v besedi *parfum* ali *aroma*, zato jih nismo mogli preveriti. Med sestavinami smo našli različne parabene, ki so po novi zakonodaji prepovedani, vendar so bili dani na trg še pred 16.4.2015, ko je postala Uredba komisije (EU) št. 1004/2014 veljavna. Na osnovi naših rezultatov lahko zaključimo, da se v kozmetičnih izdelkih za otroke v povprečju nahajajo varne sestavine, ne moremo pa trditi, da so najvarnejše.

Ključne besede: kozmetični izdelki za otroke, konzervansi, dišave, barvila, UV-filtri.

ABSTRACT

Baby skin is a special type of skin, for which specific types of cosmetic products are intended, that are milder and gentler compared to cosmetic products for adults. Unlike adult's skin children's skin is not yet completely developed, so there are a number of differences between them. The purpose of cosmetic products for children is to clean, nurture and protect the skin. They should contain safe ingredients and provide that the product is suitable for application on child skin.

In this diploma we wanted to test whether this is true. We wanted to know which are the most commonly used ingredients of the preservatives, confirmed allergenic fragrances, dyes and UV filters. Furthermore, we wanted to find out whether the cosmetic products for children have only the safest ingredients and whether only legally allowed ingredients are used. We reviewed the ingredients of 150 cosmetic products for children on the Slovenian market. We found 23 different preservatives, 17 types of confirmed allergenic fragrances, and 24 different dyes. The listed substances were found in several of the tested products in different combinations. The commonest preservative used was phenoxyethanol (in 42 products), the most common confirmed allergenic fragrance was limonene (in 34 products) and the commonest dye used was titanium dioxide (in 20 products). The latter was also the most commonly used as UV filter (in 75 % sunscreens) besides butyl methoxydibenzoylmethane. In addition to comparisons between individual groups of cleansers and among different types of creams, we were interested in the difference in product safety between certified as natural and non-certified products. Compared to non-certified products we found out that certified products have smaller number of components per individual product. On average they have safer compounds, with the exception of high number of allergenic fragrances in the certified products. In the natural certified products for sun protection, there were inorganic UV filters of micrometer size, while in non-certified there were nanometer sized. We evaluated safety of ingredients in the aforementioned groups. The investigated fragrances have already been confirmed as allergens, other fragrances are covered by *perfume* or *aroma*, so we could not verify them. We found different types of parabens, which are prohibited under the new law, but they have been put on the market before 16. 4. 2015, when the Regulation (EC) No 1004/2014 has become valid. In conclusion, cosmetics for children are safe on average, but we can not say that it is the safest.

Keywords: cosmetic products for children, preservatives, fragrances, dyes, UV filters.

SEZNAM OKRAJŠAV

CI – barvni indeks (angl. colour index)

EFSA – Evropska komisija za varnost hrane (angl. European Food Safety Authority)

ES – Evropski parlament in Svet

EU – Evropska unija

FDA – Zvezna agencija za hrano in zdravila (angl. Food and Drug Administration)

IFRA – Mednarodna zveza za dišave (angl. International Fragrance Association)

KI – kozmetični izdelek

LD₅₀ – letalni odmerek snovi, ki povzroči smrt pri polovici testiranih živali (angl. lethal dose)

LOAEL – najnižji odmerek, pri katerem opazimo učinke (angl. lowest observed adverse effect level)

MCI – metilkloroizotiazolinon

MI – metilizotiazolinon

MOS – meja varne uporabe (angl. margin of safety)

NMF – naravni vlažilni dejavnik (angl. natural moisturizing factor)

NOAEL – najvišji odmerek, pri katerem ne opazimo neželenih učinkov (angl. no observed adverse effect level)

PAS – površinsko aktivna snov

RIFM – Raziskovalni inštitut za dišave (angl. Research Institute for Fragrance Material)

SCCNFP – Znanstveni odbor za kozmetične in neživilske izdelke (angl. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products)

SCCS – Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (angl. Scientific Committee on Consumer Safety)

SED – količina sistemsko razpoložljive snovi ob predvidljivi uporabi

TEWL – transepidermalna izguba vode (angl. transepidermal water loss)

UV – ultravijolično sevanje

ZDA – Združene države Amerike

1. UVOD

V zgodovini človeštva so prvi dokazi uporabe kozmetičnih izdelkov že iz starega veka. Od takrat so se postopoma razvijali in njihova uporaba se je širila na vedno več uporabnikov. Danes so kozmetični izdelki nepogrešljivi za vsakega posameznika. Iz osnovnih negovalnih in dekorativnih primerkov, ki so jih uporabljali nekoč, so se s pomočjo razvoja tehnologije in novega pridobljenega znanja o koži razvili novi kozmetični izdelki. Med drugim je zanje značilna večja specifičnost do različnih tipov kože in velika raznolikost v izbranih sestavinah ter posledično v videzu, vonju, učinkovitosti in varnosti. Otroška koža predstavlja poseben tip kože, ki ji moramo posvetiti posebno pozornost. V ta namen so začeli razvijati posebne kozmetične izdelke. Za otroke se najbolj uporabljajo čistilni in negovalni izdelki. Proizvajalci kozmetike za otroke morajo poleg upoštevanja posebnih lastnosti kože in učinkovitosti izdelkov zagotoviti predvsem varnost izdelkov. V današnjem času je na trgovskih policah veliko izdelkov za otroke z isto funkcijo, zato je za uspešnost proizvajalca na trgu pomemben privlačen vonj in videz izdelkov. K uspešnosti prodaje pripomore tudi sledenje trendu vključevanja naravnih sestavin v izdelke, saj večina ljudi povezuje naravne sestavine z učinkovitostjo, predvsem pa z varnostjo.

1.1. KOŽA

Koža je največji človeški organ. Njena površina pri odraslem človeku znaša v povprečju od 1,5 m² do 2,0 m² in predstavlja 15 % telesne teže (1). Njena glavna funkcija je varovanje notranjosti telesa pred zunanjimi dejavniki. Poleg glavne zaščitne vloge ima še vlogo pri termoregulaciji, izločanju snovi iz telesa, služi kot čutilni organ, izvaja imunsko zaščito in sintetizira vitamin D₃ ter melanin (2). Barierna funkcija kože ščiti pred mehanskimi in biološkimi dejavniki iz okolja, pred izhlapevanjem vode, vdorom snovi iz okolja in delno pred UV-sevanjem (3). Njena debelina je odvisna od anatomskega mesta. Najtanjša je na področju očesnih vek in lasišča, najdebelejša pa na petah (1). V splošnem se koža deli na normalno, mastno in suho kožo (4).

Koža je zgrajena iz 3 plasti:

- povrhnjica (epidermis),
- usnjica (dermis) in

- podkožje (hypodermis).

Zunanjo plast kože predstavlja povrhnjica. Sestavljajo jo keratinociti, med katerimi so še melanociti, Merkleve in Langerhansove celice. Povrhnjico sestavlja od 4 do 5 plasti, odvisno od anatomskega mesta. Najbolj notranja plast povrhnjice je zarodna plast (stratum basale), kjer nastajajo nove celice. V njej se nahaja tudi od 2 do 7 % epidermalnih matičnih celic (3). Sledijo trnasta plast (stratum spinosum), zrnata plast (stratum granulosum), kjer celice postopoma dozorevajo in svetleča plast (stratum lucidum). Za slednjo je značilno, da se nahaja predvsem na dlaneh in podplatih. Rožena plast (stratum corneum) je na površini kože, kjer se postopoma lušči. Celice v povrhnjici so zapolnjene z mehkim keratinom za razliko od nohtov, ki vsebujejo trdi keratin. Rožena plast vsebuje naravni vlažilni dejavnik (NMF), ki uravnava vlaženje kože in predstavlja od 20 % do 30 % suhe mase rožene plasti. Sestavlja ga kombinacija higroskopskih sestavin (različne aminokisline, laktati, mineralne soli, pirolidonkarboksilna kislina, sladkorji, sečnina) (4). Pod povrhnjico se nahaja usnjica. Zanj je značilen preplet kolagenskih, elastičnih in retikularnih vlaken. Glavne celice usnjice so fibroblasti. Sestavljata jo dve plasti. Zgornja papilarna plast vsebuje prekrvljene papile, ki prehranjujejo tudi povrhnjico. Pod papilarno leži retikularna plast, ki je prepletena s krvnimi in limfnimi žilami, vmes pa se nahajajo živci, prosti živčni končiči, žleze in dlačni folikli (1).

1.1.1. Otroška koža

Kožo sicer obravnavamo kot otroško do 18. leta starosti, vendar pa so v koži velike razlike glede na starost otrok, posebej do 3. leta starosti (5). Najbolj občutljiva je koža otrok takoj po rojstvu. Nedonošenčki imajo slabšo barierno funkcijo in občutljivo kožo, ki zahteva primerno negovanje. Dojenčkova koža je v tej kategoriji do 1. leta starosti, nekateri pa to poimenovanje uporabljajo za vse otroke do 3. leta starosti. Otroška koža se v primerjavi z odraslo precej razlikuje. Na videz je bolj bleda, nežnejša in občutljivejša. Različne študije so dokazale tudi številne razlike, ki na prvi pogled niso vidne (6, 7).

Anatomske in fiziološke razlike med kožo otrok in odraslih

Otroška rožena plast kože (pri otrocih do 3 let) je za 20 do 30 % tanjša v primerjavi z odraslo, celotna debelina kože pa je tanjša za 30 %. Otroška koža vsebuje normalno število melanocitov, Langerhansovih celic, Merkleovih celic in dendritičnih celic, vendar pa

njihova funkcija še ni popolnoma razvita. Melanociti v koži so manj aktivni, zato je dojenčkova koža svetlejša in posledično bolj podvržena sončnim opeklinam. Mlajša koža ima tudi manjše mlajše celice, ki se hitreje obnavljajo, zato se rane otrok običajno zacelijo hitreje kot pri starejših. Z leti hitrost celične proliferacije upada. Pri dojenčkih zaščitni hidro-lipofilni plašč še ni dobro razvit. Včasih je celo popolnoma odsoten, kar vpliva na pH kože. Eksokrine žleze znojnice so normalno prisotne, vendar še ne delujejo popolnoma kot termoregulacijski sistem. Apokrine žleze postanejo funkcionalne šele v puberteti. V dermisu je tudi prisotnih manj elastičnih in kolagenskih vlaken kot pri odraslih. Vlakna dozori pri 3 letih. Ugotovili so, da retikularne plasti pri dojenčkih še ni. Vse to pripomore k mehkejši in bolj elastični koži pri otrocih (4, 6).

Otroci imajo višje vrednosti transepidermalne izgube vode (TEWL) kot odrasli (4). V primerjavi otroške kože z odraslo so ugotovili, da otroška absorbira več vode, hkrati pa jo tudi hitreje izgubi. Vsebnost vode je v roženi plasti otroške kože v starosti do 2 let večja kot pri odraslih, zato je posledično vrednost TEWL višja. Koncentracija naravnega vlažilnega dejavnika (NMF) je pri otrocih nižja kot pri odraslih (8, 9). Tudi celotna vsebnost lipidov je pri otrocih manjša, ravno tako je prisotnega manj sebuma zaradi zmanjšane aktivnosti žlez lojnic (4).

Fiziološke razlike vplivajo na povišano dermalno absorpcijo pri otrocih. Pri oceni varnosti kozmetičnega izdelka za otroke moramo te parametre poznati in upoštevati. Pri dojenčkih ima plenični predel višji pH, povišano hidratacijo in vrednost TEWL. Vzrok temu je okluzivno delovanje plenice, prisotnost urina in blata na koži (4). Vrednost pH kože znaša pri novorojenčkih okrog 7, nato se postopoma začne zniževati in vpliva na zaščito pred okužbami oz. patogeni. Za delovanje bakterij, ki so normalno prisotne na koži, je potreben nizek pH. Pri odrasli koži znaša okrog 5,5. V kislem mediju namreč koristne komensalne bakterije začnejo postopoma kolonizirati površino kože. Njihova vloga je ščitenje kože pred ostalimi patogenimi mikroorganizmi. Dojenčkova koža nima še dobro razvite pufrske kapacitete, zato se lahko njim pH hitreje spremeni kot pri odraslih (4, 7).

1.2. KOZMETIČNI IZDELKI ZA OTROKE

Kozmetični izdelki (KI), namenjeni otroški koži, morajo upoštevati njene lastnosti, v primerjavi s kožo odraslih. Zaradi občutljivejše in nežnejše kože morajo biti KI za čiščenje čim bolj blagi. Glavni cilj KI za otroke je kožo očistiti, negovati in zaščititi. Agresivni KI

lahko povzročajo draženje, poslabšajo barierno funkcijo, potencialno lahko vplivajo na lažjo penetracijo iritantov in alergenov ter vplivajo na večjo nagnjenost kože k mikrobiološkim infekcijam (6, 10). Umivanje le z vodo ne zadostuje, saj ta kot hidrofilni medij ne odstrani vseh nečistoč s kože. Zaradi tega je najbolj priporočljiva uporaba blagih čistilnih KI za otroke, ki kože ne dražijo in so zaradi svoje amfifilne sestave učinkoviti (9).

1.2.1. Izdelki za čiščenje otroške kože

Za čiščenje otroške kože se najpogosteje uporabljajo peneče ali oljne kopeli, šamponi za lase, geli za prhanje, izdelki 2 v 1 (šampon in gel za prhanje), tekoča in trda mila, čistilna mleka ter čistilni robčki. Za dojenčke je najprimernejša uporaba nežnih kopeli, s katerimi umijemo celotno telo vključno z lasiščem. V primeru suhe in občutljive kože ima uporaba oljnih kopeli prednost pred penečimi, saj je nežnejša zaradi nižje koncentracije površinsko aktivnih snovi (PAS) in dodanih lipofilnih sestavin, ki kožo negujejo (4). Z uporabo šamponov začnemo običajno takrat, ko ima otrok razvitejšo in gostejšo lase. Za šampone je najbolj primerno, če vsebujejo blage PAS, kot je npr. zmes neionskih in amfoternih PAS. Njihova pH vrednost znaša običajno okrog 6. S tem preprečimo draženje kože zaradi vpliva pH, saj mora biti ta čim bolj podoben naravni pH vrednosti. Med umivanjem otrokovih las lahko šampon zaide v področje oči, zato je pomembno, da jih ne draži (4, 9). Dobro je, če ima ob samem nanosu višjo viskoznost, da lažje nadziramo njegovo porazdelitev po lasišču. Zavedati se moramo, da pena nima čistilne funkcije in da so izdelki, ki omogočajo nastanek veliko pene, pogosto dražilni in zato niso primerni za uporabo na občutljivi otroški koži. Otrokovih las ni dobro umivati vsakodnevno, ampak le takrat, kadar so umazani in mastni (4). Za umivanje otroške kože lahko uporabljamo trda in tekoča mila. Trda so manj zaželeni zaradi bazične vrednosti pH, ki lahko povzroči draženje kože in spremembe v sestavi kožne mikroflore (9). Pri višji vrednosti pH se komensalne bakterije težje ohranijo na koži, patogeni pa jo lažje kolonizirajo in tako lahko povzročijo okužbe. Tekoča mila imajo nižji pH in manj dražijo kožo. V primeru, da v milu ni dodanih emolientnih snovi za zaščito kože, se lahko ob pogosti uporabi koža izsuši. Odišavljeni čistilni izdelki lahko, ob prisotnosti anionskih snovi v milu, povzročijo preobčutljivostne reakcije zaradi povečane penetracije dišave v kožo (4).

Čistilni robčki za otroke se uporabljajo kot nadomestilo običajnega čiščenja kože. Njihova prednost je v enostavni uporabi, glavna slabost pa je velika vsebnost konzervansov, ki so

nujni za zaščito pred mikrobiološko kontaminacijo izdelka, saj ta vsebuje vodo. Zaradi tega moramo biti pri uporabi previdni, predvsem, če je otrok nagnjen h kontaktnemu dermatitisu. Na trgu so tudi robčki za občutljivo kožo brez dišav ali sestavin, ki bi dražile kožo. Klinične študije so potrdile, da je uporaba visoko kvalitetnih robčkov za otroke primerna za vsakodnevno čiščenje predela plenice, tako za zdrave dojenčke, kot za tiste z atopičnim dermatitisom (4).

Sestave KI za čiščenje kože se razlikujejo glede na starost uporabnikov, ki so jim namenjeni. Čistilna sredstva za odrasle imajo običajno višji nivo anionskih PAS, ki imajo visoko učinkovitost čiščenja oz. razmaščevanja. Pogosto vsebujejo tudi amfoterne PAS. Nasprotno imajo KI za otroke največ amfoternih in neionskih PAS. Zanje je značilno, da so blažje od anionskih. Anionske PAS so v KI za otroke prisotne v nižjih koncentracijah. V čistilnih KI za otroke so zato miceli večji in imajo manjši naboj. Posledica takšnih lastnosti je manjša agresivnost PAS. Čistilni izdelki za otroke naj bi torej bili blažji, z manjšo sposobnostjo penjenja v primerjavi s tistimi za odrasle (9).

1.2.2. Izdelki za nego in zaščito kože

Za nego otroške kože se uporabljajo kreme za obraz in telo, losjoni ter olja za telo. Lipofilne sestavine poleg nege kože zagotavljajo tudi zaščito pred zunanjimi vplivi in izboljšajo barierno funkcijo. Zaščita kože je najbolj zaželeno v pleničnem predelu, kjer izdelki ščitijo kožo pred neposrednim stikom z urinom in blatom (7). Za boljšo zaščitno funkcijo in zmanjšanje vnetnih reakcij je priporočen dodatek smukca, kaolina ali cinkovega oksida zaradi njihovega adstringentnega delovanja. Zaščitne kreme za obraz ščitijo kožo pred mrazom in vetrom. Negovalni izdelki za telo preprečujejo nastanek suhe in razpokane kože. Emolientno delovanje lipofilnih sestavin in dodatek vlažilcev pa poveča vlažnost kože, s čimer ta postane voljna in mehka. Pri poškodovani koži so bolj uporabne kreme tipa voda v olju ali pa brezvodne kreme, saj olje bolje zaščiti kožo zaradi emolientnega delovanja (4).

V poletnih mesecih moramo poskrbeti, da dojenčkova koža ni izpostavljena soncu, saj pigmentacija in termoregulacija pri njih še nista popolnoma razviti. Zaradi tega uporaba varovalnih KI za sončenje za otroke do 6 mesecev ni priporočljiva. Izpostavljenost UV-sevanju povzroči sončne opekline, fotostaranje kože, fotosenzibilizacijo in ostale škodljive učinke za kožo. Za zaščito kože se uporabljajo varovalni KI za sončenje z različnimi UV-

zaščitnimi faktorji. Varovalni KI za sončenje, namenjeni otrokom, imajo v povprečju višje faktorje v primerjavi s tistimi za odrasle. Priporočene vrednosti zaščitnega faktorja so vsaj 30, najvišja možna je 50+. Vsekakor pa uporaba zaščitnih izdelkov pred soncem prvotno ni namenjena namerni izpostavitvi soncu. Če je možnost, se ob močnem UV-sevanju izogibamo soncu. Otroka moramo zaščititi najprej s primernimi oblačili in pokrivali, ki ne prepuščajo UV-žarkov ter s sončnimi očali z UV-zaščito. Pri zaščiti otrok z varovalnimi KI za sončenje moramo paziti, da nanesemo zadostno količino izdelka na kožo (2 mg/cm^2), da dosežemo učinkovitost izdelka. Za otroke so bolj praktični izdelki v obliki mleka, kreme ali losjona, saj na koži točno vidimo kje smo jih nanesli. V praksi tovrstno obliko izdelka nanesemo na kožo v večji količini, saj je izdelek bolj viskozen in se ne razprši stran, kar se lahko zgodi pri uporabi razpršila (4, 11).

1.3. VARNOST KOZMETIČNIH IZDELKOV ZA OTROKE

Vsak kozmetični izdelek na trgu mora biti varen za uporabnika. Za doseganje tega moramo upoštevati določene zahteve, ki jih ureja zakonodaja. Zakonodajo o KI v državah Evropske unije ureja Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta. V njej so določene točne definicije KI, informacije o oglaševanju, vsebini in načinu označevanja, o odgovorni osebi, kaj mora vsebovati dokumentacija o KI, o tem, da mora biti proizvodnja KI skladna z dobro proizvodno prakso (GMP – »good manufacturing practice«), poleg tega pa vsebuje še številne druge informacije (12). V Sloveniji je za nadzor nad KI pristojen Urad Republike Slovenije za kemikalije. Slednji ima objavljene vse informacije o KI iz omenjene Uredbe (13). Zahteva tudi pregled omejenih in prepovedanih sestavin, če so v izdelku prisotne. Vsebuje 8 prilog, ki določajo varno uporabo KI:

- priloga I – vsebuje podrobnejšo vsebino poročila o varnosti KI
- priloga II – seznam snovi, ki so prepovedane v KI
- priloga III – seznam snovi z omejeno uporabo
- priloga IV – seznam dovoljenih barvil
- priloga V – seznam dovoljenih konzervansov
- priloga VI – seznam dovoljenih UV-filtrov
- priloga VII – predstavitev simbolov, uporabljenih na primarni/sekundarni embalaži
- priloga VIII – popis potrjenih alternativnih metod testiranja, brez uporabe živali (12).

Zakonodaja o KI se razlikuje med Evropsko unijo (EU) in Združenimi državami Amerike (ZDA). Za varnost kozmetičnih izdelkov v ZDA skrbi FDA (Zvezna agencija za hrano in zdravila), ki samostojno dovoljuje ali prepove uporabo KI in ima nadzor nad njihovo uporabo (14). Vzrokov za razlike v dovoljenih sestavinah in različnih ocenah varnosti je več. Kljub temu, da skušajo teste na obeh straneh poenotiti, se nekateri rezultati razlikujejo. V EU je za izdelek, ki je dan na trg, obvezna dokumentacija o KI, medtem ko v ZDA ta ni obvezna, kar pomeni, da je opravljenih manj ocen varnosti. Ravno tako izdelek ne potrebuje odobritve s strani FDA, preden pride na trg. V ZDA velja tudi drugačna uvrstitev posameznih KI kot v EU. Če ima KI zdravilni učinek, ga uvrščajo med zdravila, ki se izdajajo brez recepta, t.i. OTC (»over the counter«). Primeri takšnih KI so šamponi proti prhljaju, varovalni KI za sončenje, izdelki proti aknam, antiperspiranti in še nekateri drugi (15).

Preden pride KI na trg EU, mora odgovorna oseba zagotoviti, da je varen za uporabo in da ima poročilo o varnosti. To je sestavljeno iz dela A (informacije o varnosti KI) in dela B (ocena in poročilo o varnosti KI). K delu B sodijo podatki o kvantitativni in kvalitativni sestavi izdelka, fizikalnih in kemijskih značilnostih, stabilnosti ter mikrobiološki kakovosti (16). Za KI, ki so namenjeni otrokom, mlajšim od 3 let, ali za uporabo v območju oči in na sluznicah, veljajo strožje omejitve glede mikrobiološke kakovosti. Kriterije glede ustrezne mikrobiološke kakovosti KI določa Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih v 7. členu:

- *“Kozmetični izdelki v 0,5 g ali 0,5 ml vzorca, ki so namenjeni za nego otrok, mlajših od treh let, ali za uporabo na koži v območju oči in na sluznicah, ne smejo vsebovati naslednjih mikroorganizmov: Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus in Candida albicans.”*
- *“V 1 g ali v 1 ml vzorcu kozmetičnega izdelka, ki je namenjen za nego otrok mlajših od treh let, ali za uporabo na koži v območju oči in na sluznicah, skupno število živih aerobnih mezofilnih mikroorganizmov ne sme biti večje kot 100.”*

V primeru ostalih običajnih KI za odrasle, je količina KI zmanjšana na 0,1 g ali 0,1 ml vzorca, v katerem ne smejo biti prisotni navedeni mikroorganizmi. Skupno število aerobnih mezofilnih mikroorganizmov pa ne sme biti večje kot 1000 (pri otrocih, mlajših od 3 let, ne sme biti večje kot 100) (17).

Za oceno varnosti in poročilo o varnosti KI potrebujemo še podatke o nečistotah, o razumno predvidljivi uporabi izdelka, izpostavljenosti in informacijah o izdelku, vključno z neželenimi učinki. Toksikološki profil snovi je nujen za pridobitev ocene varnosti. Pridobimo ga z že uveljavljenimi mnenji Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (SCCS) o varnosti sestavin in upoštevamo 12 končnih točk, ki so rezultat toksikoloških testov. To so: akutna toksičnost, toksičnost ob ponavljajočih odmerkih, preobčutljivostne reakcije, korozivnost, draženje, dermalna absorpcija, genotoksičnost, mutagenost, rakotvornost, fototoksičnost, rezultati toksikokinetične študije in testov na prostovoljcih (5).

Od leta 2008 je za oceno varnosti in mnenje o potencialno nevarnih kozmetičnih sestavinah ter ostalih neživilskih izdelkih (igrače, oblačila) in storitvah (tetoviranje npr.) pristojen SCCS. Sestavine izberejo glede na njihovo potencialno toksičnost za človeka in določijo oceno tveganja. Za izdelavo mnenja oz. ocene varnosti sestavin morajo poleg pregleda fizikalno-kemijskih lastnosti in mednarodne identifikacije spojine izvesti osnovne toksikološke teste. S tem ugotovijo varnost določene sestavine (18). Včasih so varnost kozmetičnih sestavin in izdelkov večinoma testirali na živalih, od 11. marca 2013 pa je tovrstno testiranje za te sestavine in izdelke prepovedano. Zaradi tega so testiranje na živalih *in vivo* nadomestili s testiranjem *in vitro* oz. s testi na prostovoljcih. Rezultati študij in mnenje se upoštevajo pri sestavi prilog Uredbe (ES) (5).

Za oceno tveganja moramo najprej ugotoviti, ali je posamezna sestavina lahko pri uporabi KI škodljiva. Nato lahko ocenimo odziv oz. učinek v odvisnosti od odmerka. V študijah pri ponavljajočih se odmerkih določimo najvišjo količino, pri kateri še nismo opazili nobenega neželenega učinka (NOAEL) ali pa najnižji odmerek, pri katerem smo opazili neželen učinek (LOAEL). Kadar toksični učinki niso odvisni od odmerka, lahko za toksičnost pri ponovljivih odmerkih določimo le LOAEL (mg/kg telesne mase/dan). Za pridobitev ocene tveganja moramo določiti način in število izpostavitve snovi, nato pa opredeliti tveganje (5).

Meja varne uporabe (MOS) spada k opredelitvi tveganja in jo izračunamo tako, da NOAEL (mg/kg telesne mase/dan) delimo s količino snovi, ki pride v krvni obtok (SED, mg/kg telesne mase/dan). Če je vrednost MOS večja ali enaka 100, je preiskovana snov varna za uporabo. V nasprotnem primeru je ob uporabi prisotno tveganje. Pri določanju meje varne uporabe moramo upoštevati tudi prisotnost morebitnih pospeševalcev absorpcije in obliko

kozmetične sestavine, saj lahko manjši delci prodrejo hitreje in globlje skozi kožo v krvni obtok. Varnostni faktor pri oceni tveganja znaša najmanj 100 (10×10), pri čemer se vrednost 10 upošteva zaradi medvrstnih razlik (ekstrapolacija dobljene vrednosti NOAEL iz živali na človeka), drugi faktor 10 pa predstavlja razlike znotraj vrste (otroci/odrasli) (5). Pri otrocih je razmerje med površino kože in telesno maso drugačno kot pri odraslih. Razmerje površina kože/telesna masa je pri novorojenčku 2,3-krat večje kot pri odraslih. Ko je otrok star 10 let je razmerje še vedno 1,3-krat višje. Pri oceni tveganja je to razmerje že upoštevano s faktorjem 10 zaradi razlik znotraj vrste, zato ga ni potrebno dodatno upoštevati. Slednje pa velja le v primeru, če koža ni poškodovana (4, 5).

1.4. NAJPOGOSTEJŠE SESTAVINE V KOZMETIČNIH IZDELKIH ZA OTROKE Z NEŽELENIMI UČINKI

Kozmetični izdelki vsebujejo sestavine z različnimi funkcijami. Med vsemi skupinami sestavin z določeno funkcijo so 4 glavne, ki so pod toksikološkim drobnogledom, saj lahko že v majhnih koncentracijah povzročajo neželene učinke. To so konzervansi, dišave, barvila in UV-filtri.

1.4.1. Konzervansi

Konzervansi se uporabljajo za preprečevanje razvoja mikroorganizmov oz. za zaščito pred mikrobiološko kontaminacijo. Dodajajo se kozmetičnim in farmacevtskim izdelkom ter hrani (19). Kozmetični izdelki sami po sebi niso sterilni, ampak imajo določeno število mikroorganizmov, ki pa še vedno zagotavlja njihovo varno uporabo. Lastnosti dobrega konzervansa so, da ima širok spekter delovanja na različne bakterije in glive, da deluje v širokem območju pH in je dobro topen v podlagi KI. Bistvo pravega konzervansa je, da zagotavlja varnost izdelku za uporabnika, ne reagira z izdelkom in ne vpliva na njihove organoleptične lastnosti (2).

Preglednica I: Razlike med naravnimi in sintezni konzervansi (20).

Lastnosti	Naravni konzervans	Sintezni konzervans
Spekter delovanja	ožji	širši
Učinkovitost	višje koncentracije	nižje koncentracije
Kvaliteta	lahko se s serijami	vedno enaka

	spreminja	
Primesi v sestavi	pogosto prisotne	praviloma odsotne oz. prisotne v nizkih koncentracijah in znane

Konzervansi so lahko naravnega ali sinteznega izvora, pri čemer ni nujno, da so naravni varnejši od sinteznih. Obe vrsti konzervansov imata svoje prednosti in slabosti. Ne glede na vrsto konzervansa lahko pride do preobčutljivostnih reakcij in draženja kože (20).

Dovoljeni konzervansi in zgornje meje njihove uporabe so navedeni v Uredbi (ES) 1223/2009, in sicer v Prilogi V. Seznam dovoljenih konzervansov in zgornjih mej se spreminja glede na ugotovitve o njihovi škodljivosti oz. neškodljivosti, za kar je v EU pristojen SCCS. Za nekatere konzervanse v KI za otroke veljajo strožje omejitve. Glavna vzroka za to sta višja absorpcija in daljša razpolovna doba snovi (5). V zadnjem letu je prišlo do nekaj še strožjih omejitev glede uporabe konzervansov. Najvišja dosedanja koncentracija propilparabena in butilparabena je za posamezen konzervans znašala 0,4 %, v zmesih z drugimi estri pa 0,8 %. S 16. 4. 2015 se je ta vrednost zmanjšala na 0,14 % tako za posamezno kot skupno uporabo v zmesi z ostalimi parabenimi. Poleg tega sta prepovedana v KI za otroke, ki se ne sperejo s kože in se aplicirajo na pleničnem predelu otrok, mlajših od 3 let. Za izdelke, ki se ne sperejo, dane na trg po 16. 7. 2015, je zaradi vse pogostejših kožnih alergij prepovedana uporaba zmesi metilkloroizotiazolinona in metilizotiazolinona (MCI/MI). Komisija je za izdelke, dane na trg po 30. 10. 2014, prepovedala uporabo petih parabenov: izopropilparabena, izobutilparabena, fenilparabena, benzilparabena in pentilparabena (21, 22).

1.4.2. Dišave

Dišave so nepogrešljiv del KI, saj se mnogo uporabnikov odloči za izdelek na podlagi vonja. V KI prekrijejo vonj ostalih sestavin in zagotavljajo prijeten vonj. Slabost dišav je, da mnoge povzročajo draženje kože in preobčutljivostne reakcije. Zaradi tega je pomembno zagotoviti njihovo varno uporabo v KI, še posebej za otroško občutljivo kožo (23). Za varnost dišav je pristojna Mednarodna zveza za dišave (IFRA). Ta prepoveduje ali omejuje uporabo določenih dišav in na ta način določa standarde. Za znanstveni pregled varnosti dišav skrbi Raziskovalni inštitut za dišave (RIFM), ki ima bogato podatkovno

bazo s toksikološkimi podatki in ocenami varnosti (24). Med Evropejci znaša delež alergij na dišave med 1 in 3 %. V EU skrbi za varnost dišav tudi SCCS. Ta je v svojih ocenah izpostavil 26 dišav, ki so pogost vzrok preobčutljivostnih reakcij in draženja. Na ovojni so dišave označene med sestavinami z izrazom *parfum* ali *aroma* (npr. v zobnih pastah). Če izdelek vsebuje katero izmed 26 izpostavljenih dišav, morajo biti le-te poimensko označene med ostalimi sestavinami, in sicer v primeru, da je koncentracija posamezne dišave večja od 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo, oz. večja od 0,001 % v izdelkih, ki se ne sperejo s kože. Izbrane dišave so navedene v Prilogi III Uredbe (ES) 1223/2009. Pri uporabi dišav v KI za otroke se je bolje izogibati poznanim alergenom. Nekatere študije navajajo, da so dišave takoj za kovinami drugi najpogostejši alergen pri izvedbi testa z obliži na otroški koži. V zadnjih letih so pri otrocih zasledili porast alergijskega kontaktnega dermatitisa na dišave (23).

1.4.3. Barvila

Barvila se nahajajo v večini KI. Dajejo jim estetski videz, privlačijo uporabnika, lahko izboljšajo stabilnost izdelka in omogočajo razlikovanje izdelka med seboj. V KI za otroke niso prisotne v visokih koncentracijah, saj se te uporabljajo le v dekorativnih KI. Otroci pa uporabljajo predvsem negovalne in čistilne KI. Barvila lahko delimo glede na njihovo topnost v dve skupini, na barvila in pigmente. Barvila so topna v vodi, pigmenti pa ne. V varovalnih KI za sončenje imajo lahko določeni pigmenti, kot je npr. titanov dioksid, hkrati še funkcijo anorganskega UV-filtra (25). Najpogostejši neželeni učinki barvil so alergijske oz. preobčutljivostne reakcije in draženje kože, nekateri pa lahko povzročijo razvoj rakavih obolenj, vplivajo na reprodukcijo in so povezani s hiperaktivnostjo otrok. Seznam dovoljenih barvil se nahaja v Prilogi IV Uredbe (ES) 1223/2009, kjer so ta označena s kratico CI (Colour Index) in s petmestno številko od 10.000 do 77.999, ki je odvisna od kemijske skupine barvila. Nekatera barvila so navedena tudi poimensko (17). V EU poznamo še drugačno poimenovanje barvil, in sicer z oznako E in številko. Tako so barvila označena z oznakami od E100 do E199. Na ovojni KI pa morajo biti navedena z oznako CI (26).

1.4.4. UV-filtri

UV-filtri se uporabljajo kot aktivne sestavine v varovalnih KI za sončenje. Za zaščito kože se običajno uporablja kombinacija UV-filtrov. Vsak UV-filter običajno pokriva le določen

spekter UV-sevanja (UVA ali UVB, deloma lahko oba). UV-filtre v grobem delimo v dve skupini. Anorganski (fizikalni) UV-filtri delujejo tako, da večinoma odbijajo in sipajo svetlobo, nekateri od njih pa jo lahko deloma absorbirajo. Organski (kemični) UV-filtri absorbirajo UV-žarke. V zaščitnih kremah za otroke je uporaba izbranih UV-filtrov pomembna zaradi možnih neželenih učinkov. Lahko vplivajo na delovanje hormonskega sistema (endokrini motilci), so fotoalergeni, povzročajo preobčutljivostne reakcije, lahko se absorbirajo v globlje dele kože in dosežejo sistemski krvni obtok (27). V izdelkih za otroke se najpogosteje uporabljajo anorganski UV-filtri, saj imajo široko območje delovanja in ne prodirajo v kožo, zato ne povzročajo alergijskih reakcij. Pri organskih UV-filtrih pa lahko prej pride do draženja kože (4). Anorganski UV-filtri nanometrskih velikosti so bolj vprašljivi glede varnosti, saj ne vemo natančno, kako globoko skozi kožo lahko prodrejo. Poleg tega so potencialno nevarni tudi zaradi inhalacije, če je izdelek v obliki razpršila (28, 29).

2. NAMEN DELA

Namen diplomskega dela je pregledati sestavine kozmetičnih izdelkov (KI) za otroke in oceniti njihovo varnost. S tem želimo ugotoviti, ali proizvajalci upoštevajo zakonodajo in se držijo predpisanih smernic za KI namenjene otrokom ter s tem zagotavljajo varno uporabo tovrstnih izdelkov. Preveriti želimo, ali so v KI za otroke uporabljene najvarnejše sestavine. Pregled sestavin bo zajemal negovalne in čistilne izdelke za otroško kožo. Kozmetične izdelke bomo naključno izbrali v nespecializiranih in specializiranih trgovinah, v katerih so na voljo ter na slovenskih spletnih straneh. Nato jih bomo razvrstili glede na vrsto izdelka in pregledali sestavine, navedene na ovojninah. Ugotavljali bomo, katerih sestavin je v posamezni kategoriji izdelkov največ. Osredotočili se bomo na tiste, ki so v Uredbi (ES) št. 1223/2009 posebej obravnavane v prilogah. Mednje sodijo konzervansi, dišave, barvila in UV-filtri. Poleg tega bomo naredili primerjavo sestavin v certificiranih in necertificiranih izdelkih za otroke ter posamezne vrste izdelkov primerjali med seboj. Nato bomo na osnovi literature ocenili varnost najpogostejše uporabljenih sestavin. Posebno pozornost bomo namenili sestavinam, ki so najpogostejše vzrok za preobčutljivostne reakcije in motnje endokrinega delovanja.

S tako pridobljenimi podatki bomo preverili naslednje hipoteze:

1. Kozmetični izdelki za otroke bodo vsebovali manj dišav, ki so znani alergeni; več bo ostalih zmesi dišav, označenih s *parfum/aroma*.
2. V varovalnih kozmetičnih izdelkih za sončenje bodo najpogostejše uporabljeni anorganski UV-filtri.
3. Zaščitne kreme za plenični predel bodo vsebovale manj konzervansov, alergenih dišav in barvil, v primerjavi z običajnimi negovalnimi kremami.
4. Kopeli bodo vsebovale manj barvil kot izdelki 2 v 1 (šamponi in geli za prhanje).
5. Izbrani naravni certificirani KI za otroke bodo vsebovali manj sestavin, v primerjavi z necertificiranimi.

3. MATERIALI IN METODE

Za pregled sestavin smo naključno izbrali 150 KI za otroke domačih in tujih proizvajalcev. Seznam vseh pregledanih izdelkov je v Prilogi II. Del izdelkov v posamezni skupini sodi med certificirano kozmetiko, del pa ne.

Izbrani izdelki, uporabljeni v raziskavi:

- 10 gelov za prhanje (8 necertificiranih, 2 certificirana)
- 10 šamponov (5 necertificiranih, 5 certificiranih)
- 15 izdelkov 2 v 1 (šampon in gel za telo) (12 necertificiranih, 3 certificirani)
- 10 penečih kopeli (5 necertificiranih, 5 certificiranih)
- 4 tekoča in 6 trdih mil (1 necertificirano, 3 certificirana in 4 necertificirana, 2 certificirani)
- 4 losjoni in 6 izdelkov v obliki mleka za telo (2 necertificirana, 2 certificirana in 4 necertificirani, 2 certificirana)
- 25 krem (18 necertificiranih, 7 certificiranih)
- 20 varovalnih kozmetičnih izdelkov za sončenje (15 necertificiranih, 5 certificiranih)
- 15 vlažilnih robčkov (11 necertificiranih, 4 certificirani)
- 25 zobnih past (22 necertificiranih, 3 certificirane).

Najprej smo pregledali sestavine KI za otroke in jih identificirali. V ta namen smo uporabili spletni učbenik Pomožne snovi v farmaciji: od njihovega poimenovanja do vloge v zdravilu in Formularium Slovenicum (30, 31). Nato smo preverili njihovo varnost ter ustreznost glede na zakonodajo. Pri tem smo pridobili podatke iz Uredbe (ES) št.1223/2009. Pri raziskovanju smo si pomagali s podatkovnima bazama CosIng in TOXNET (32, 33). Največ podatkov o varnosti sestavin pa smo pridobili iz mnenj SCCS (18). Rezultate o prisotnosti sestavin v pregledanih izdelkih smo statistično obdelali s programom Microsoft Office Excel 2010. Zapise slovenskih imen sestavin smo izvedli skladno s poimenovanjem v prilogah Uredbe (ES) št.1223/2009.

4. REZULTATI IN RAZPRAVA

Pregledali smo sestavine 150 kozmetičnih izdelkov za otroke in jih razvrstili v 12 kategorij. Pri tem smo se najbolj osredotočili na tiste sestavine, ki imajo v Uredbi (ES) določeno omejeno uporabo in je nanje pozorna tudi SCCS, saj lahko povzročajo neželene učinke. Mednje najpogosteje sodijo konzervansi, dišave, barvila in UV-filtri. Izdelki se med seboj razlikujejo v številnih parametrih: glede na funkcijo, glede na to, ali se izdelek spere s kože ali na koži ostane, glede na predel kože, za katerega je namenjen, glede na starost otroka, itd. Zato je v različnih vrstah izdelkov veliko različnih sestavin. Nekatere se pojavljajo v večini izdelkov, nekatere pa le v določeni skupini.

4.1. PREGLED KONZERVANSOV V KI ZA OTROKE

Pri pregledu KI smo se osredotočili na protimikrobne konzervanse. Za konzervanse vemo, da so nujni v primerih KI z veliko vsebnostjo vode. Pričakovali smo, da jih bomo pogosteje našli v izdelkih z več vode (npr. vlažilnih robčkov), kot pa v izdelkih z večjim deležem lipofilnih sestavin. Na ovojninah 150 izdelkov smo zasledili 23 različnih vrst konzervansov. Skupno število vseh konzervansov, uporabljenih v izbranih izdelkih je bilo 216. Natančne koncentracije posameznega konzervansa v izdelku ne moremo vedeti, saj ta na ovojninah ni navedena. Zaradi tega nismo mogli natančno določiti, ali je v skladu z omejitvami, navedenimi v prilogi V Uredbe (ES). Deloma lahko o tem le sklepamo, in sicer glede na vrstni red sestavin, pri katerem koncentracija pada s padajočim vrstnim redom navedenih sestavin. Ugotovili smo, da so vsi navedeni konzervansi dovoljeni za uporabo v KI za otroke. V Preglednici II so navedeni vsi prisotni konzervansi v naključno izbranih izdelkih. Poleg števila KI, ki vsebujejo določen konzervans, je prikazan tudi delež izdelkov, v katere je vgrajen.

Preglednica II: Konzervansi v KI za otroke.

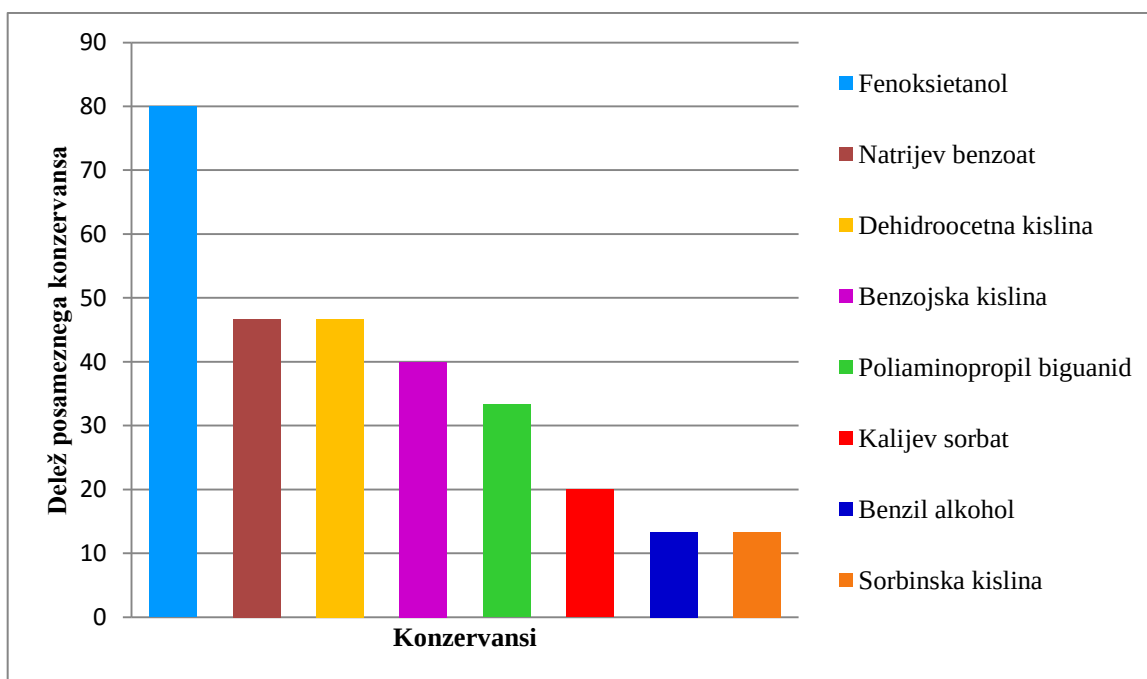
Konzervans	Št. izdelkov, ki ga vsebujejo	Delež izdelkov, ki ga vsebujejo (%)
Fenoksietanol	42	28
Natrijev benzoat	39	26
Benzil alkohol	19	12,7
Metilparaben	18	12
Kalijev sorbat	18	12
Benzojska kislina	16	10,7
Dehidroocetna kislina	13	8,7

Metilizotiazolinon	9	6
Propilparaben	8	4,7
Metilkloroizotiazolinon	6	4
Etilparaben	5	3,3
Poliaminopropil biguanid	5	3,3
Bronopol	3	2
Dimetiloldimetilhidantoin	2	1,3
Natrijev dehidroacetat	2	1,3
Natrijev metilparaben	2	1,3
Sorbinska kislina	2	1,3
Salicilna kislina	1	0,67
Klorheksidin diglukonat	1	0,67
Imidazolidinil sečnina	1	0,67
Butilparaben	1	0,67
Izobutilparaben	1	0,67
Natrijev hidroksimetil glicinat	1	0,67

Najpogostejši konzervans v pregledanih KI za otroke je bil fenoksietanol, pri čemer je izrazito prevladoval v vlažilnih robčkih. Drugi najpogostejši je bil natrijev benzoat, na tretjem mestu pa je bil benzil alkohol. Med pregledanimi konzervansi v KI, namenjenih otrokom, je posebnost salicilna kislina, ki smo jo našli v enem izdelku 2 v 1. V Uredbi (ES) je prepovedana v KI, ki so namenjeni otrokom mlajšim od 3 let, z izjemo šamponov. Otroci so namreč bolj občutljivi na salicilate, zato lahko spojina prej povzroči draženje kože in druge neželene učinke. Po mnenju Znanstvenega odbora za kozmetične in neživilske izdelke namenjene potrošnikom (SCCNFP) naj bi se uporabljala le v tistih izdelkih, ki se hitro sperejo s kože (34). Izdelek 2 v 1 se uporablja delno kot šampon, kar je sicer v skladu z Uredbo (ES), delno pa tudi kot gel za prhanje, ki pa se hitro spere s kože, zato po mnenju SCCNFP prav tako ne predstavlja nevarnosti. V Uredbi (ES) smo zasledili še prepoved uporabe nekaterih sestavin za otroke, mlajše od 3 let. Gre za borovo kislino in njene spojine (borati in tetraborati), srebrov klorid, prevlečen s titanovim dioksidom (v koncentraciji 20 % AgCl (w/w) glede na TiO₂) in jodopropinil butilkarbamat (12). Omenjenih treh sestavin oz. njihovih spojin nismo zasledili v nobenem pregledanem izdelku. Prepovedane so zaradi povzročanja preobčutljivostnih reakcij in večje stopnje toksičnosti (draženje, teratogenost, okvara ledvic, itd.). Novejši prepovedi v Uredbi (ES) za propilparaben in butilparaben pa se bomo posvetili v nadaljevanju.

Pri pregledu sestavin smo v številnih izdelkih našli glicerol. Njegov delež je znašal 65,3 %, kar je mnogo več od fenoksietanola. Ima primarno funkcijo vlažilca, hkrati pa je lahko še emolient, topilo, sladilo, zgoščevalo in tudi konzervans. Najpogosteje smo ga zasledili v varovalnih KI za sončenje, zobnih pastah in tekočih čistilnih izdelkih, npr. gelih za prhanje, kopelih in šamponih, kjer je bila njegova glavna vloga vlažilno in emolientno delovanje, zato ga nismo prištevali k ostalim konzervansom. Večkrat smo naleteli tudi na etilheksilglicerin (18,6 %), ki je emolient in izboljša delovanje konzervansov v izdelku. Deluje proti po Gramu pozitivnim bakterijam, zato ga pogosto najdemo tudi v izdelkih za prikrivanje oz. zmanjšanje neprijetnega vonja. Kljub delnemu protimikrobnemu delovanju ga večina ne uvršča med konzervanse, zato ga tudi mi nismo. Enako velja še za nekatere druge sestavine s protimikrobnim delovanjem, kot so propilenglikol, butilenglikol, izopropanol in alkohol.

Največji delež konzervansov smo našli v tekočih milih in vlažilnih robčkih, najmanjši pa v zobnih pastah. Na Sliki 1 smo podrobneje predstavili konzervanse v vlažilnih robčkih. Glede na to, da sodi ta vrsta KI med izdelke, ki se ne sperejo s kože, je pomembno vedeti, ali so na kožo naneseni konzervansi varni za otroke.



Slika 1: Deleži različnih konzervansov v vlažilnih robčkih za otroke.

Vidimo, da je v vlažilnih robčkih najpogostejši konzervans fenoksietanol. Drugi najpogostejši je natrijev benzoat, na tretjem mestu pa dehidroocetna kislina. V 15

pregledanih vlažilnih robčkov smo našli 8 različnih vrst konzervansov, skupno število vseh navedenih konzervansov pa je bilo 44. Dobljeni rezultati so potrdili naša pričakovanja, da bo v vlažilnih robčkov več konzervansov, saj vsebujejo velik delež vode. V posameznem izdelku je lahko tudi več konzervansov hkrati. S tem proizvajalci pokrijejo čim širši spekter delovanja. Nekateri lahko med seboj delujejo sinergistično, kar pomeni, da zmes sestavin doseže boljši protimikrobni učinek, v primerjavi s seštevkom učinkov vsake posamezne sestavine.

Vlažilni robčki so vsebovali od 1 do 4 konzervanse v posameznem izdelku. Najpogosteje so bili v enem izdelku 3 konzervansi. Certificirani vlažilni robčki lahko vsebujejo različno število konzervansov (Preglednica III). V njihovi sestavi so za razliko od običajnih vlažilnih robčkov prisotni nekateri rastlinski ekstrakti, ki še dodatno ščitijo izdelek (npr. ekstrakt grenivke).

Preglednica III: Pregled vlažilnih robčkov, glede na število vsebovanih konzervansov.

Izdelek	Število konzervansov
Beauty Baby vlažilni robčki extra soft	4
Beauty Kids vlažilni toaletni robčki z vonjem jagode	4
Beauty Baby Bobby car vlažilni robčki	4
HiPP nežni otroški vlažilni robčki za obraz in roke	4
Lumpi vlažilni otroški robčki s kamilico in aloe vero	3
Babylove vlažilni robčki z aloe vero in ekstraktom kamilice	3
Babylove nežni vlažilni robčki	3
Pampers Baby fresh clean + aloe vlažilni robčki	3
Johnson's baby gentle cleansing from top to toe vlažilni robčki	3
Lumpi otroški robčki	2
Huggies pure otroški vlažilni robčki	1
*Earth Friendly Kids vlažilni robčki	4
*Corine De Farme vlažilni otroški robčki	3
*Beaming baby organski čistilni robčki za dojenčke (Vegan)	2
*Bioderma ABCDerm H ₂ O dermatološki robčki	1

** Certificirani vlažilni robčki*

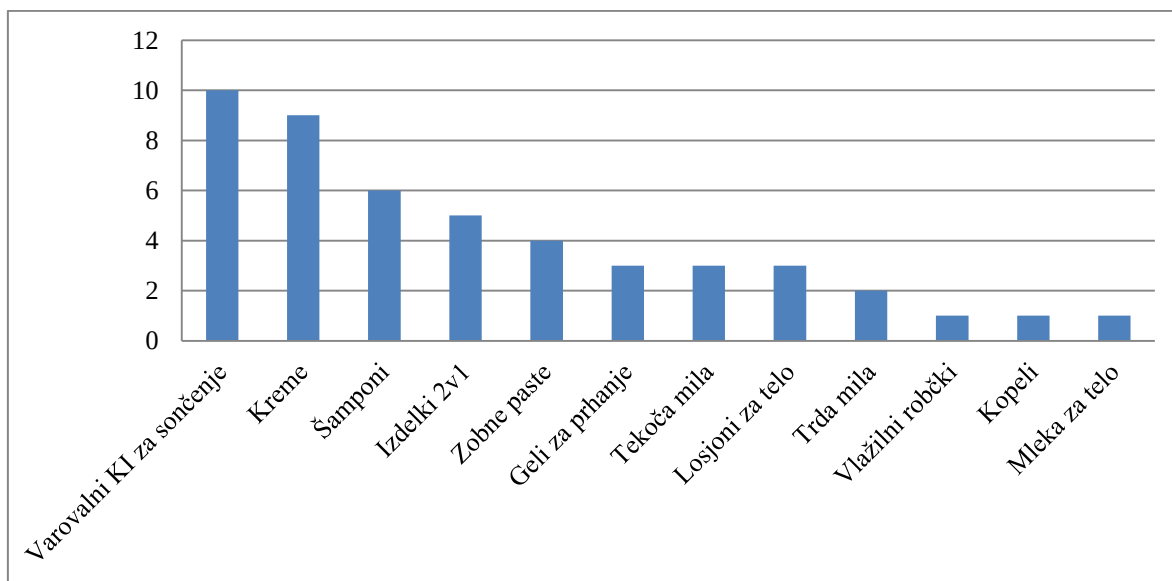
4.2. PREGLED DIŠAV V KI ZA OTROKE

Dišave dajejo KI privlačen vonj. Za KI, namenjene otrokom, je pomembno, katere dišave so dodane, saj lahko nekatere povzročajo neželene učinke, najpogostejše preobčutljivostne reakcije. Pri pregledu izdelkov smo se osredotočili na vsebnost že potrjenih alergenih dišav, saj smo pričakovali, da bo vsebnost le-teh majhna. Take dišave morajo biti posebej označene na ovojnini. Seznam vseh 26 potrjeno alergenih dišav smo predstavili v Prilogi I. Ostale dišave so zajete v besedi *parfum* ali *aroma*, zato ne vemo natančno, katere dišave so še v izdelku. Pod oznako *parfum/aroma* se lahko nahajajo tudi potrjene alergene dišave, kadar so v nižjih koncentracijah od 0,01 % v izdelkih, ki se sperejo s kože, oz. nižje od 0,001 % v tistih, ki se s kože ne sperejo. Obe omenjeni koncentraciji je SCCS določil glede na to, pri kakšni količini določen alergen ne povzroča preobčutljivostnih reakcij pri večini posameznikov. Kljub nizki koncentraciji pa se še vedno najdejo občutljivi posamezniki, med katere sodijo tudi otroci, ki lahko razvijejo preobčutljivostne reakcije na določeno dišavo tudi v tem primeru. Zaradi tega bi bilo bolje, če bi bile alergene dišave navedene ne glede na njihovo koncentracijo, saj bi se jim občutljivejši uporabniki na ta način lahko izognili. V Preglednici IV so navedene vse dokazano alergene dišave, ki smo jih našli v naključno izbranih KI za otroke.

Preglednica IV: Alergene dišave v pregledanih KI za otroke.

Dišava	Število izdelkov, ki jih vsebujejo	Delež izdelkov, ki jih vsebujejo
Limonen	34	22,6
Linalol	26	17,3
Benzil alkohol	19	12,7
Citral	14	9,3
Geraniol	12	8
Citronelol	10	6,7
Butilfenil metilpropional	7	4,7
Benzilsalicilat	6	4
Cinamil alkohol	5	3,3
Benzilbenzoat	5	3,3
Kumarin	3	2
Amil cinamal	1	0,67
Heksil cinamal	1	0,67
Evgenol	1	0,67
Alfa-izometil ionon	1	0,67
Hidroksicitronelal	1	0,67
Hidroksiizoheksil 3-cikloheksen karboksaldehid	1	0,67

V 150 izdelkih smo torej evidentirali 17 vrst različnih alergenih dišav. Najpogostejši je bil limonen, sledil mu je linalol. Benzil alkohol je bil tretje najpogostejše uporabljena dišava. Slednji služi tudi kot konzervans, torej ima dve funkciji v izdelku. Skupno število vseh alergenih dišav v pregledanih izdelkih je bilo 147, kar je kar veliko število za KI, namenjene otrokom. Presenetljivo pa je bila oznaka *parfum/aroma* prisotna le na 102 izdelkih. Pričakovali smo, da bo skupno število alergenih dišav nižje od števila oznak *parfum/aroma*, glede na to, da gre za izdelke za otroke. Zato lahko našo delovno hipotezo označimo kot napačno, oziroma jo zavrnamo. V primeru oznake *parfum/aroma* moramo vedeti, da se v izdelku lahko nahaja veliko dišav, za katere ni potrjeno, da povzročajo alergije. Zato obstaja možnost pojava alergije pri posameznikih, tudi če dišava ni uradno potrjen alergen. Se pa najdejo tudi izdelki, ki ne vsebujejo nobene alergene dišave. Primer za to so zaščitne kreme za plenični predel, za zaščito obraza pred mrazom in vetrom ter hladilne kreme. Presenetljivo tudi pregledani vlažilni robčki niso vsebovali alergenih dišav, z izjemo benzil alkohola, ki pa v tem primeru služi tudi kot konzervans.



Slika 2: Največje število potrjeno alergenih dišav prisotnih v posameznem izdelku v različnih skupinah KI.

Slika 2 prikazuje največje število potrjeno alergenih dišav, ki smo jih našli v določenem izdelku v vsaki skupini KI za otroke. Največ takšnih dišav v enem izdelku smo zasledili v skupini varovalnih KI za sončenje, v kateri so 10 alergenih dišav vsebovali kar trije izdelki. Na drugem mestu je bila skupina krem, v kateri je ena od negovalnih krem vsebovala 9 alergenih dišav. Od skupno 25 pregledanih krem so alergene dišave vsebovale le 3. Podobno je bilo tudi v ostalih skupinah KI, kjer jih večina ni vsebovala potrjeno alergenih

dišav. V kolikor pa so jih vsebovali, pa je bila običajno prisotna več kot ena alergena dišava. Izjema so bile pregledane zobne paste, saj jih je 28 % vsebovalo le eno alergeno dišavo (limonen), dva izdelka sta imela po 3, eden pa 4 alergene dišave. Ostale zobne paste jih niso vsebovale. V vseh skupinah KI za otroke pa so bili tudi izdelki brez potrjeno alergenih dišav (izjema so dišave, zajete pod oznako *parfum/aroma*).

4.3. PREGLED BARVIL V KI ZA OTROKE

Za otroke je znano, da imajo radi obarvane stvari. Zanimalo nas je, v kolikšnem obsegu se uporabljajo barvila v KI zanje. Pregledali smo, katera barvila so prisotna v tovrstnih izdelkih za otroke in jih razvrstili glede na pogostost njihove uporabe. Na embalaži so navedena s kratico CI in petmestno številko. Za lažjo prepoznavo smo jim v Preglednici V v oklepaju dodali slovenska imena.

Preglednica V: Barvila, ki jih vsebujejo KI za otroke.

Barvilo	Število izdelkov, ki ga vsebujejo	Delež izdelkov, ki ga vsebujejo
CI 77891 (titanov dioksid)	20	13,3
CI 42090 (brilijantno modro FCF)	8	5,3
CI 74160 (ftalocianinsko modro BN)	6	4
CI 47005 (kinolin rumeno)	4	2,7
CI 19140 (tartrazin)	4	2,7
CI 73360	4	2,7
CI 15985 (oranžno FCF)	4	2,7
CI 77492 (železovi oksidi)	3	2
CI 16255 (rdeče 4R)	3	2
CI 14720 (azorubin)	3	2
CI 16185 (amarant)	3	2
Karamel	2	1,3
CI 17200	2	1,3
CI 77000 (aluminij)	2	1,3
CI 14700	2	1,3
CI 42051	2	1,3
Beta karoten	2	1,3
CI 75470 (karminska kislina)	1	0,67
CI 18050 (E 128 rdeče)	1	0,67
CI 13015	1	0,67
CI 15510	1	0,67
CI 15850	1	0,67

CI 45100	1	0,67
CI 16035 (alurno rdeče AC)	1	0,67
CI 59040	1	0,67

Na izdelkih je bilo navedenih 24 različnih vrst barvil. Iz preglednice je razvidno, da je bilo najpogosteje uporabljeno barvilo titanov dioksid. Ta spojina se lahko uporablja tudi kot UV-filter. Našli smo ga v 20 pregledanih KI za otroke, od katerih je bilo 15 varovalnih KI za sončenje. Sledila sta mu briljantno modro FCF in ftalocianinsko modro BN. Barvilo tartrazin je bilo na petem mestu glede na njegovo pogostost uporabe. Slednje ima potencial za sprožitev preobčutljivostne reakcije in morda tudi za povzročitev hiperaktivnosti pri otrocih. Uporablja se tudi za obarvanje prehranskih izdelkov, kjer je njegova absorpcija v sistemski krvni obtok večja, s tem pa seveda tudi večja možnost pojavljanja neželenih učinkov.

4.4. PREGLED VAROVALNIH KI ZA SONČENJE

UV-filtri so aktivna sestavina v varovalnih KI za sončenje, ki ščitijo kožo pred škodljivimi vplivi UV-žarkov. Pregledali smo sestavine 20 varovalnih KI za sončenje za otroke. Izdelki so bili v različnih oblikah. V obliki razpršila jih je bilo 7, pregledali pa smo tudi 6 krem, 4 izdelke v obliki mleka in 3 losjone. Pet krem je bilo certificiranih kot naravni izdelek. Omenjeni izdelki so vsebovali različne sončne zaščitne faktorje (SPF): 30, 30+, 50 in 50+. Preglednica VI prikazuje vrsto, število in delež UV-filtrov, ki so jih vsebovali KI za otroke, poleg tega pa tudi njihove najvišje dovoljene koncentracije v %, ki jih navaja Uredba (ES).

Preglednica VI: UV-filtri v varovalnih KI za sončenje namenjenim otrokom.

UV-filter	Število v varovalnih KI za sončenje	Delež v varovalnih KI za sončenje (%)	Najvišja dovoljena koncentracija (%)
Butil metoksidibenzoilmetan (avobenzon)	15	75	5
Titanov dioksid	15	75	25
Oktokrilen	12	60	10
Bis-etilheksiloksifenol metoksifenil triazin	9	45	10
Etilheksil salicilat	7	35	5

Dietilheksil butamido triazon	5	25	10
Fenilbenzimidazol sulfonska kislina (ensulizol)	4	20	8
Etilheksil metoksicinamat	3	15	10
Homosalat	3	15	10
Natrijev fenilbenzimidazol sulfonat	3	15	8
Cinkov oksid	3	15	25
Izoamil p-metoksicinamat	2	10	10
Dietilamino hidroksibenzoil heksilbenzoat	2	10	10
Etilheksil triazon	1	5	5

Vidimo, da sta na prvem mestu glede na pogostost uporabe UV-filtrov dva različna UV-filtra, in sicer butil metoksidibenzoilmetan, ki je organski UV-filter in titanov dioksid, ki je anorganski UV-filter. Titanov dioksid je vsebovalo 15 izbranih izdelkov, od tega jih je bilo 12 takšnih, ki so vsebovali nanodelce titanovega dioksida. Na tretjem mestu je bil oktokrilan. Naša hipoteza je bila, da bodo na prvem mestu anorganski UV-filtri. Kljub temu, da si titanov dioksid deli prvo mesto z organskim UV-filtrom, je naša hipoteza pravilna, pri čemer pa nas je presenetila njegova izenačenost z butil metoksidibenzoilmetanom.

V treh certificiranih varovalnih KI za sončenje smo kot UV-filter zasledili cinkov oksid mikrometrskih velikosti. V Prilogi VI Uredbe (ES) ga sicer ni med dovoljenimi UV-filtri, vendar pa je glede na mnenje SCCS (2012) varen tako v mikrometrskih kot nanometrskih velikostih delcev. Zadnje mnenje SCCS (2014) vsebuje dopolnilo, da je cinkov oksid nanometrskih velikosti v obliki razpršila lahko toksičen v primeru inhalacije. Glede na mnenja komisije je uvrščen med dovoljene UV-filte do koncentracije 25 % (28, 29).

Med pregledom sestavin gelov za prhanje in izdelkov 2 v 1 smo zasledili uporabo UV-filtra benzofenon-4. Ta se običajno nahaja v varovalnih KI za sončenje. Našli smo ga v dveh gelih za tuširanje in enem izdelku 2 v 1. V teh primerih je njegova funkcija zaščita izdelka in njegovih sestavin pred UV-žarki. Slabi lastnosti omenjenega UV-filtra sta potencial za povzročanje preobčutljivostnih reakcij in možen endokrini vpliv. Tveganje za

tovrstne neželene učinke pa je pri gelih za prhanje in izdelkih 2 v 1 zelo majhno, saj se ti KI, za razliko od varovalnih KI za sončenje, s kože sperejo.

4.5. MEDSEBOJNE PRIMERJAVE RAZLIČNIH SKUPIN KI ZA OTROKE

a) Primerjave krem

Pregledali smo sestavine 25 krem za otroke. Glede na namen uporabe smo jih razvrstili v 5 skupin. Najpogosteje smo na trgovskih policah našli negovalne (univerzalne) kreme, nato kreme za obraz, zaščitne kreme pred mrazom in vetrom, hladilna mazila ter zaščitne kreme za plenični predel. Običajno se na koži pod plenici uporablja hladilna mazila in zaščitne kreme, zato je pri teh izdelkih še posebej pomembno, kakšne sestavine vsebujejo. Pri konzervansih moramo biti pozorni predvsem na parabene, saj po mnenju SCCS niso primerni za nanos na kožo pod plenici pri otrocih, mlajših od 6 mesecev (35). Po novem zakonu je prepovedana uporaba propilparabena in butilparabena v pleničnem predelu za izdelke, ki se s kože ne sperejo in so namenjeni otrokom do 3. leta starosti (21).

Preglednica VII: Konzervansi v različnih kremah za otroke.

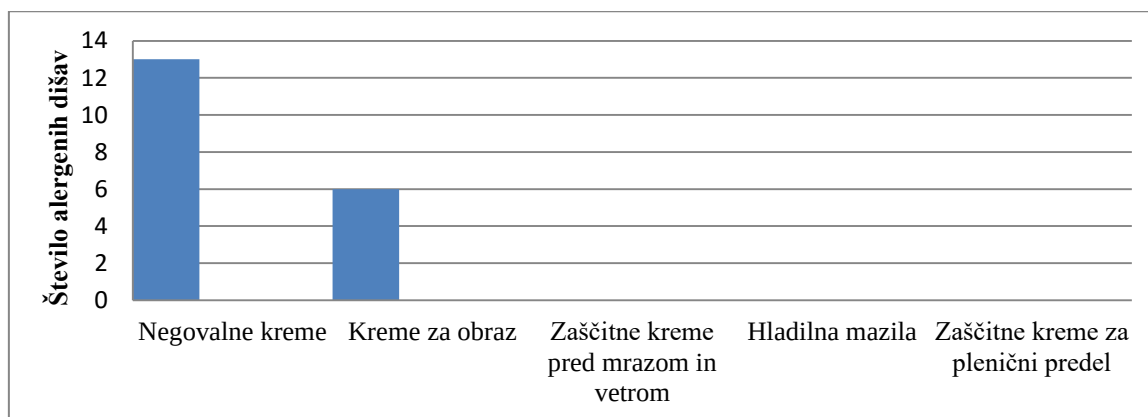
Negovalne kreme (8)		Kreme za obraz (5)		Zaščitne kreme pred mrazom in vetrom (5)		Hladilna mazila (4)		Zaščitne kreme za plenični predel (3)	
Metilparaben	4	Benzojska kislina	2	Benzojska kislina	1	Metilparaben	2	Natrijev benzoat	1
Propilparaben	4	Fenoksietanol	1	Fenoksietanol	1	Bronopol	1		
Fenoksietanol	3	Kloroheksidin diglukonat	1			Fenoksietanol	1		
Benzil alkohol	1					Propilparaben	1		
Bronopol	1								
Natrijev benzoat	1								

V Preglednici VII so naštet konzervansi in njihovo število, ki smo jih zasledili v posamezni skupini krem. V negovalnih kremah se večkrat pojavljajo enaki konzervansi v več izdelkih. Najmanjši delež konzervansov je bil prisoten v zaščitnih kremah za plenični predel, saj je le en izdelek vseboval en konzervans. Od 25 pregledanih krem jih je večina vsebovala od 1 do 2 konzervansa, 10 pa jih je bilo brez njih. Vzrok za to je predvsem v tem, da so izbrani izdelki temeljili na lipofilnih sestavinah in niso vsebovali vode, oz. je bila ta v njih prisotna v manjših količinah. Izdelkov brez vode praviloma ne moremo uvrščati h kremam, ker so kreme večfazni sistemi. Proizvajalci so jih imenovali kot kreme, zato smo jih v tem primeru uvrstili med kreme. Nekatere so vsebovale sestavine s protimikrobnim delovanjem kot stransko funkcijo (npr. glicerol, alkohol, eterično olje rožmarina in timijana), zato jih nismo uvrščali med konzervanse. Lipofilne sestavine lahko v kremah predstavljajo velik delež, zato se za njihovo stabilnost uporabljajo antioksidanti. Skupno število vseh antioksidantov v preiskovanih kremah je bilo 31, konzervansov pa 26. Pri tem smo zasledili 6 različnih vrst antioksidantov in 11 različnih vrst konzervansov.

V KI so bili prisotni tudi paraben. V štirih negovalnih kremah sta bila prisotna metilparaben in propilparaben, uporabljena v kombinaciji. Glede na to, da se hladilna mazila uporabljajo predvsem na koži pleničnega predela, nas je presenetila prisotnost parabenov v dveh tovrstnih izdelkih. V enem sta bila metilparaben in propilparaben v kombinaciji, v drugem pa je bil prisoten le metilparaben. Prisotnost propilparabena in butilparabena v KI, danih na trg po 16. 4. 2015, je prepovedana. Gre za KI, ki se ne sperejo s kože in se uporabljajo v pleničnem predelu otrok, mlajših od 3 let. Izdelek, v katerem smo našli propilparaben, je bil na trgu že pred tem datumom, torej je bil v skladu z zakonodajo. Kljub temu KI za otroke s paraben ne sodijo med najvarnejše KI. Parabene namreč uvrščamo med potencialne endokrine motilce. Za otroke je to še pomembnejše, saj se njihovo telo v tem starostnem obdobju še razvija. Uporaba takšnih snovi vpliva na endokrini hormonski sistem in povzroči različne neželene učinke, med katerimi sta še posebej neugodna vpliva na reproduktivno sposobnost moških in estrogena aktivnost (35). Pregledane zaščitne kreme za plenični predel niso vsebovale parabenov.

Zanimala nas je tudi vsebnost alergenih dišav v kremah. Največ smo jih našli v negovalnih kremah. V 8 pregledanih negovalnih kremah je bilo skupno prisotnih 13 alergenih dišav. Zanimivo je, da je bilo 6 tovrstnih krem brez alergenih dišav, prva od preostalih dveh jih je vsebovala 4, druga pa celo 9. V kremah za obraz je bilo prisotnih skupno 6 alergenih dišav,

in sicer v 5 izdelkih. V zaščitnih kremah pred mrazom in vetrom, hladilnih mazilih in zaščitnih kremah za plenični predel, pa jih nismo zasledili.



Slika 3: Število alergenih dišav v različnih vrstah krem za otroke.

Dišave, označene z besedo *parfum* so se nahajale v večini izdelkov z izjemo hladilnih mazil in zaščitnih krem za plenični predel. Polovica pregledanih hladilnih mazil ni vsebovala nobenih dišav, vse zaščitne kreme za plenični predel pa so bile popolnoma brez njih. Presenetljivo nobena od pregledanih krem tudi ni vsebovala barvil.

Preglednica VIII: Vsebnost alergenih dišav v vseh pregledanih kremah.

Alergena dišava	Število krem, ki jo vsebujejo
Limonen	4
Linalol	3
Citronelol	3
Geraniol	3
Butilfenilmetil propional	1
Cinamil alkohol	1
Kumarin	1
Alfa-izometil ionon	1
Citral	1
Benzil alkohol	1

V Preglednici VIII so prikazane vrste in število alergenih dišav, ki smo jih našli v vseh kremah. Skupno jih je bilo 19, in sicer v 25 kremah. Najpogostejša dodana alergena dišava je bil limonen, ki smo jo našli v 4 kremah. Sledili so linalol, citronelol in geraniol, ki so bili

prisotni v 3 kremah. Poleg omenjenih je bilo v kremah še 6 drugih alergenih dišav, ki pa so se pojavile le enkrat. Po pregledu smo ugotovili, da je večina krem za otroke brez alergenih dišav, se pa najdejo tudi izdelki, ki v isti kremi vsebujejo več različnih alergenih dišav, kar je prikazano v Preglednici IX. Potrjene alergene dišave vsebujejo tudi certificirane kreme, ki jih uvrščamo k naravnim KI.

Preglednica IX: Število potrjenih alergenih dišav, prisotnih v posameznih kremah za otroke.

Vrsta kreme	Število potrjenih alergenih dišav v kremi
Negovalna/univerzalna krema	
Afrodita Baby Natural Negovalna krema za obraz in telo	/
Bebe Y.C. Krema za telo	/
Becutan Otroška krema za nego in zaščito kože	9
Lumpi Otroška univerzalna krema	/
Nivea Baby Intenzivna krema	/
Solea Baby Univerzalna otroška krema	/
**Alverde Baby Negovalna krema z bio karitejevim maslom in izvlečkom kamilice	4
**Favn Natali mazilo za nego otroške kože	/
Krema za obraz	
Babylove Zaščitna krema za obraz z mandljevim oljem	/
Bübchen Calendula Krema za nego obraza	5
Hipp Babysanft Krema za obraz	/
Mixa Baby Vlažilna krema za obraz in telo obogatena z lipidi	/
**Töpfer Babycare Krema za obraz z organiskimi pšeničnimi otrobi in ognjičem	1
Zaščitna krema	
Babylove (Dm) Zaščitna krema za obraz proti vetru	/
Bübchen Wind und wetter creme	/
Pretty Baby Baby zaščitna krema	/
Nivea baby krema za zaščito pred mrazom in vetrom	/
**Buds organsko mazilo za zaščito pred vetrom in mrazom	/
Hladilno mazilo	

Becutan Vitaminsko hladilno mazilo	/
Bübchen Baby Wundschutz creme Hladilno mazilo – krema za ritko	/
Lumpi Hladilno mazilo	/
Makra kozmetika – Hladilno mazilo za novorojenčke, dojenčke, otroke	/
Zaščitne kreme za plenični predel	
**Bentley organic Naravna krema za ritko in plenični predel	/
**Lavera Baby & Kinder Neutral Krema proti vnetju (pod plenici)z bio svetlinovim oljem in cinkom	/
**Pitta Patta Naravna zaščitna krema za dojenčke z mangovim maslom	/

****Naravni certificirani KI za otroke**

Če primerjamo negovalne kreme z zaščitnimi kremami za plenični predel, glede na vsebnost konzervansov, alergenih dišav in barvil, ugotovimo, da je naša hipoteza pravilna. Predvidevali smo namreč, da bodo zaščitne kreme za plenični predel vsebovale manj konzervansov, alergenih dišav in barvil, v primerjavi z negovalnimi kremami. V slednjih smo zasledili 14 konzervansov in 13 alergenih dišav, v zaščitnih kremah za plenični predel pa le 1 konzervans in nobene alergene ali nealergene dišave. Barvil ni vsebovala nobena izmed pregledanih krem.

b) Primerjave med šamponi, geli za prhanje, izdelki 2 v 1 in kopelmi

Primerjali smo tudi šampone, gele za prhanje, izdelke 2 v 1 (šampon in gel za prhanje) in kopeli. Vse štiri vrste izdelkov se sperejo s kože. V Preglednici X so prikazani štirje najpogostejše uporabljeni konzervansi v vsaki skupini izdelkov. V vsaki skupini izdelkov jih je lahko nekaj več, saj so med seboj izenačeni. V vseh skupinah izdelkov je bil prisoten natrijev benzoat. Tudi kalijev sorbat se je nahajal v vseh skupinah, vendar ga pri izdelkih 2 v 1 nismo navedli, ker je bil prisoten v manjšem številu izdelkov. Za fenoksietanol velja enako, nismo ga navedli pri šamponih.

Preglednica X: Najpogostejši konzervansi v izdelkih 2 v 1, kopelih, gelih za prhanje in šamponih.

Izdelki 2 v 1 (15 izdelkov)	Št. izdelkov s konzervansom	Kopeli (10 izdelkov)	Št. izdelkov s konzervansom
Natrijev benzoat	8	Fenoksietanol	3
Metilkloroizotiazolinon	3	Kalijev sorbat	2

Metilizotiazolinon	3	Natrijev benzoat	2
Fenoksietanol	3	Benzojska kislina	2
		Dimetiloldimetilhidantoin	2
Geli za prhanje (10 izdelkov)	Št. izdelkov s konzervansom	Šamponi (10 izdelkov)	Št. izdelkov s konzervansom
Natrijev benzoat	7	Natrijev benzoat	5
Fenoksietanol	5	Kalijev sorbat	4
Benzojska kislina	2	Metilkloroizotiazolinon	2
Dehidroocetna kislina	2	Metilizotiazolinon	2
Kalijev sorbat	2		

Število vseh konzervansov se je v posameznih skupinah razlikovalo. Ker smo analizirali različno število izdelkov v posamezni skupini (15 izdelkov 2 v 1, v ostalih skupinah po 10 izdelkov), je najbolj pregledno, če v vsaki skupini prikažemo povprečno število konzervansov na izdelek (Preglednica XI).

Preglednica XI: Povprečno število konzervansov na izdelek.

	Geli za prhanje	Izdelki 2 v 1	Šamponi	Kopeli
Št. izdelkov	10	15	10	10
Št. konzervansov	21	23	16	16
Povprečno št. konzervansov na izdelek	2,10	1,67	1,60	1,60

Največji delež konzervansov smo zasledili v gelih za prhanje, sledijo jim izdelki 2 v 1, najmanj delež konzervansov pa so vsebovali šamponi in kopeli. V vseh štirih skupinah izdelkov nismo zasledili parabenov. So pa v njih prisotni konzervansi, ki imajo potencial za povzročanje preobčutljivostnih reakcij. Najbolj problematični so metilkloroizotiazolinon (MCI), metilizotiazolinon (MI) in fenoksietanol. Nahajajo se v vseh štirih skupinah KI. Izjema je le MCI, ki ga v gelih za prhanje nismo zasledili. V Preglednici X vidimo, da se MCI in MI pogosto nahajata v izdelkih 2 v 1 in šamponih. Oba konzervansa sta po novem zakonu prepovedana v izdelkih, ki se s kože ne sperejo. Omenjene štiri skupine KI se s kože sperejo, zato zanje ta prepoved ne velja, imajo pa omejeno najvišjo koncentracijo v

izdelkih. SCCS je najvišjo dovoljeno koncentracijo za MI znižal iz 0,1 % (100 ppm) na 0,0015 % (15 ppm), ravno zaradi vse pogostejših preobčutljivostnih reakcij na MI. Metilkloroizotiazolinon se običajno uporablja v kombinaciji z MI, in sicer v razmerju 3:1. Najvišja dovoljena koncentracija te zmesi je prav tako 0,0015 % (15 ppm). Fenoksietanol je dovoljen do koncentracije 1,0 %. Nekatere organizacije, ki podeljujejo certifikate (npr. Soil Association), dovoljujejo njegov dodatek v naravne oz. organske KI.

Šampone, gele za prhanje, izdelke 2 v 1 in kopeli smo primerjali tudi glede na vsebnost alergenih dišav. Te so bile v največji meri prisotne v šamponih (v 10 izdelkih 11 alergenih dišav), sledile so jim kopeli s 7 alergenimi dišavami v 10 izdelkih ter izbrani izdelki 2 v 1 z 10 alergenimi dišavami v 15 izdelkih. Najmanj, glede na število pregledanih izdelkov pa so jih vsebovali geli za prhanje (v 10 izdelkih 4 alergene dišave). Naši izsledki prikazujejo povprečno število alergenih dišav, glede na vse izdelke iz 4 skupin KI. Veliko KI je bilo brez alergenih dišav, na njihovi ovojnini pa je bil le napis *parfum*. Nekateri vsebujejo kombinacijo alergenih dišav, kar pripomore k višjemu povprečju števila alergenih dišav v posamezni skupini izdelkov. Določene kopeli pa so bile popolnoma brez dišav.

Preglednica XII: Spisek vseh alergenih dišav, prisotnih v šamponih, kopelih, izdelkih 2 v 1 in gelih za prhanje.

Alergena dišava	Število izdelkov, ki jo vsebujejo
Linalol	9
Limonen	7
Benzil alkohol	4
Citral	3
Amil cinamal	1
Benzilsalicilat	1
Butilfenil metilpropional	1
Citronelol	1
Kumarin	1
Geraniol	1
Heksil cinamal	1
Hidroksicitronelal	1
Hidroksiizoheksil 3-cikloheksenkarboksaldehid	1

Pregledica XII prikazuje vse alergene dišave, ki smo jih zasledili v vseh 4 skupinah izdelkov. Najpogostejši je bil linalol, sledil mu je limonen, na tretjem mestu pa je bil benzil alkohol. Ostale navedene alergene dišave so se pojavljale le po enkrat v določenem izdelku. V skupno 45 izdelkih iz štirih skupin KI se je nahajalo 32 alergenih dišav. V prejšnjem poglavju smo ugotovili, da je bil najpogosteje uporabljen limonen, sledil pa mu je linalol. Po analizi alergenih dišav v vseh izdelkih smo dobili enak rezultat. Obe omenjeni alergeni dišavi se tudi v izbranih štirih skupinah čistilnih izdelkov uporabljata najpogosteje, vendar pa v obratnem vrstnem redu.

Pri pregledu sestavin gelov za prhanje smo v enem izdelku opazili, da je bil benzil alkohol na embalaži med sestavinami naveden kar dvakrat. Napisa sta se nahajala na različnih mestih na ovojnini, in sicer glede na vrstni red sestavin. Za KI je to nenavadno, zato lahko sklepamo, da je šlo za napako pri navajanju sestavin. Možno pa je tudi, da je bil naveden dvakrat zaradi dveh funkcij, ki jih je imel v izdelku. Uporablja se namreč lahko kot konzervans in/ali dišava. Kljub temu bi moral biti na obojnini omenjen le enkrat, saj celotna koncentracija benzil alkohola opravlja obe funkciji hkrati. Posledično pa bi bilo zaporedje navedenih sestavin v izdelku spremenjeno, saj bi se benzil alkohol z večjo skupno koncentracijo lahko uvrstil na višje mesto med sestavinami, razvrščenimi glede na njihove količine, vsebovane v izdelku.

V preverjenih štirih skupinah KI nas je zanimala tudi vsebnost barvil, kar prikazuje Preglednica XIII. Največje število barvil v izbranih izdelkih smo našli v gelih za prhanje. Sledijo jim šamponi, ki imajo večji delež dodanih barvil v primerjavi z izdelki 2 v 1. V kopelih pa smo našli le 1 barvilo. To potrjuje našo delovno hipotezo, da bodo kopeli vsebovale manj barvil, v primerjavi z izdelki 2 v 1. Kopeli se namreč običajno uporabljajo za kopanje dojenčkov, izdelke 2 v 1 pa uporabljajo že malce starejši otroci, ni pa vedno tako. Zato smo v kopelih pričakovali manj barvil, kar se je izkazalo za resnično. Med posameznimi izdelki je velika pestrost dodanih barvil, saj je skoraj vsak izbrani izdelek vseboval drugačno barvilo. Isto barvilo se je v posamezni skupini le redko pojavilo dvakrat, v gelih za prhanje pa se je trikrat pojavilo le eno. V pregledanih 45 čistilnih KI smo zasledili 31 barvil. Nekateri izdelki ne vsebujejo barvil, spet drugi pa jih lahko vsebujejo več.

Preglednica XIII: Število barvil v gelih za prhanje, šamponih, izdelkih 2 v 1 in kopelih.

Skupina izdelkov	Št. pregledanih izdelkov	Št. barvil v izdelkih
Geli za prhanje	10	18
Šamponi	10	6
Izdelki 2 v 1	15	6
Kopeli	10	1

4.6. PRIMERJAVA MED CERTIFICIRANIMI NARAVNIMI IN NECERTIFICIRANIMI KI ZA OTROKE

Pri pregledu sestavin KI za otroke smo našli tudi izdelke, ki jih oglašujejo kot naravne, večina med njimi pa je vsebovala certifikat/e. Zanimalo nas je, kakšne so razlike med certificiranimi naravnimi in običajnimi necertificiranimi KI za otroke. Na trgovskih policah prevladujejo necertificirani KI za otroke, zato smo jih pregledali več kot naravnih certificiranih. Želeli smo izvedeti, ali velja trditev, da certificirani naravni KI vsebujejo manj sestavin v izdelku kot običajni necertificirani KI. V vsaki skupini KI smo pregledali najmanjše in največje število sestavin v obeh vrstah KI. Večje število različnih sestavin lahko predstavlja večjo možnost interakcij, s tem pa možne spremembe v učinkovitosti in/ali varnosti. Zaradi tega naj bi bili izdelki z manj sestavinami teoretično varnejši.

Preglednica XIV: Razlike v številu sestavin med običajnimi necertificiranimi in naravnimi certificiranimi KI.

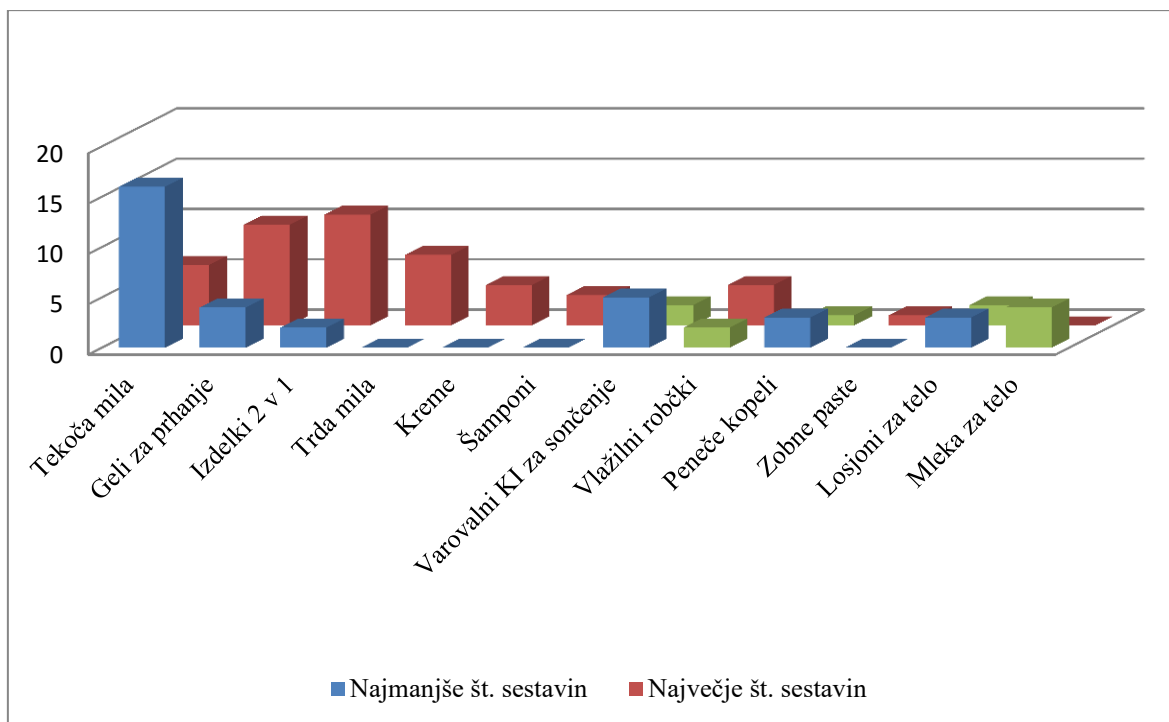
Skupina izdelkov	Najmanjše in največje št. sestavin v skupini običajnih necertificiranih KI	Najmanjše in največje št. sestavin v skupini naravnih certificiranih KI
Izdelki 2 v 1	13-26	11-15
Geli za prhanje	18-31	14-21
Šamponi	14-27	14-24
Peneče kopeli	14-17	11-18
Varovalni KI za sončenje	20-36	15-38
Losjoni za telo	20-21	17-23
Mleko za telo	12-24	16-24
Tekoča mila	31	14-25
Trda mila	10-14	10-21

Kreme	10-25	6-25
Vlažilni robčki	6-16	8-12
Zobne paste	10-20	10-19

V Preglednici XIV vidimo, da imajo 3 skupine naravnih certificiranih KI (izdelki 2 v 1, geli za prhanje in tekoča mila) manjše število sestavin v primerjavi z običajnimi, in sicer tako glede najmanjšega kot največjega števila sestavin. Če gledamo le najmanjše število sestavin, so jih večje število vsebovali necertificirani kot certificirani izdelki. Slednjih so več sestavin vsebovali le mleko za telo in certificirani vlažilni robčki. Glede na največje število sestavin je bilo takih zopet več vrst necertificiranih KI (8 vrst KI od 12). Nekaj skupin pa je bilo med seboj izenačenih glede na število sestavin med primerjanima vrstama izdelkov. Med običajnimi necertificiranimi KI nismo zasledili niti ene skupine izdelkov, ki bi imela manj sestavin od certificiranih KI, in sicer tako glede na njihovo najmanjše kot največje število.

Zato lahko potrdimo našo hipotezo, da izbrani naravni certificirani KI za otroke vsebujejo manj sestavin, v primerjavi z necertificiranimi. To sicer ne velja za vse skupine izdelkov, vendar pa dejansko prevladuje manjše število sestavin v naravnih KI. Vzrok, da imajo nekateri naravni certificirani KI večje število sestavin, je v tem, da vsebujejo naravne substance, ki so lahko same po sebi manj učinkovite, zato morajo dodati več sestavin za ustrezno učinkovitost izdelkov. Manjše število sestavin lahko dosežemo z uporabo sestavin z več funkcijami.

Slika 4 prikazuje razlike v številu sestavin med certificiranimi in necertificiranimi KI. Sprednji stolpci prikazujejo razlike med izdelki, ki so imeli najmanjše število sestavin v posamezni skupini, zadaj pa med tistimi, ki so imeli največje število sestavin. Največjo razliko smo zasledili pri tekočih milih, kjer so certificirani izdelki vsebovali kar 16 sestavin manj od necertificiranih, če upoštevamo najmanjše število sestavin. Posamezni stolpci, obarvani zeleno, prikazujejo obratno situacijo – razlike v številu sestavin, v primerih, kjer vsebujejo certificirani izdelki večje število sestavin od necertificiranih.



Slika 4: Razlike v številu sestavin glede na njihovo najmanjše in največje v certificiranih in necertificiranih izdelkih.

Glede na pregledane sestavine v obeh vrstah KI za otroke smo ugotovili, da obstajajo razlike v številu vsebovanih sestavin. Certifikati, ki priznavajo izdelek kot naraven oz. organski, namreč omejujejo uporabo določenih manj varnih sestavin. Največkrat gre za konzervanse, dišave in barvila. Najprej smo pregledali sestavine v izdelkih v obliki mleka in losjonih za telo, med katerimi je bilo 6 necertificiranih in 4 certificirani KI.

Preglednica XV: Primerjava konzervansov v certificiranih in necertificiranih izdelkih v obliki mleka in losjonih za telo.

Konzervansi v necertificiranih izdelkih v obliki mleka in losjonih		Konzervansi v certificiranih izdelkih v obliki mleka in losjonih	
Fenoksietanol	4	Benzil alkohol	1
Metilparaben	3	Dehidroocetna kislina	1
Propilparaben	3		
Etilparaben	2		
Benzojska kislina	1		
Bronopol	1		
Butilparaben	1		
Imidazolidinil sečnina	1		
Izobutilparaben	1		
Metilizotiazolinon	1		

V Preglednici XV so podani vsi dodani konzervansi ter število izdelkov, ki vsebujejo določenega med njimi. Vidimo, da certificirani izdelki v obliki mleka in losjoni, za razliko od necertificiranih niso vsebovali parabenov in konzervansov, ki bi lahko povzročili preobčutljivostne reakcije (metilizotiazolinon, fenoksietanol...). V 4 certificiranih izdelkih sta bila prisotna le 2 konzervansa, v 6 necertificiranih pa 18. Eden od vzrokov, da je v certificirane izdelke dodanih manj konzervansov kot v necertificirane, je ta, da so v naravnih izdelkih namesto teh dodani naravni rastlinski ekstrakti, ki imajo funkcijo konzervansa in/ali antioksidanta, obenem pa so lahko tudi dišave (razna eterična olja, kot npr. rožmarinovo olje, majaron, šipek, sorbinska kislina). Ne smemo pa pozabiti, da lahko predvsem eterična olja, kljub naravnemu izvoru, povzročijo preobčutljivostne reakcije.

V certificiranih izdelkih nas je presenetila večja uporaba alergenih dišav, v primerjavi z necertificiranimi izdelki v obliki mleka in losjoni. V certificiranih losjonih smo namreč našli 4 alergene dišave, v necertificiranih pa nobene. Izdelki v obliki mleka so v vsaki skupini vsebovali le po eno alergeno dišavo. V enem necertificiranem losjonu smo zasledili 2 barvili, v certificiranem mleku pa naravno barvilo beta karoten, ki ima hkrati tudi antioksidativno funkcijo. Drugih barvil ni bilo.

Preverili smo tudi 10 šamponov, od katerih je bilo 5 necertificiranih in 5 certificiranih. Bistvena razlika med njimi je bila v vsebnosti barvil, saj smo jih v necertificiranih našli 6, v drugi skupini pa nobenega. Zopet nas je presenetila vsebnost alergenih dišav, saj jih v necertificiranih šamponih nismo našli, v certificiranih pa jih je bilo kar 11. Izdelki v obliki mleka za telo in losjoni se niso bistveno razlikovali glede na vsebnost konzervansov v primerjavi s šamponi. Certificirani šamponi so imeli več rastlinskih ekstraktov, ki delujejo predvsem antioksidativno, v manjši meri pa kot konzervansi. Posledično je bilo v naravnih šamponih prisotnih manj sinteznih konzervansov.

Pregledali smo 20 varovalnih KI za sončenje, od katerih je bilo 5 izdelkov certificiranih, ostalih 15 pa necertificiranih. Bistvena razlika med obema skupinama je bila v vrsti uporabljenih UV-filtrov. Necertificirani izdelki so vsebovali več organskih UV-filtrov, v primerjavi s certificiranimi. Kadar tovrstni KI vsebujejo anorganske UV-filtre, so njihovi delci nanometrskih velikosti. V certificiranih prevladujeta anorganska UV-filtra, titanov dioksid in cinkov oksid, in sicer v običajnih mikrometrskih delcih. Za razliko od necertificiranih vsebujejo certificirani varovalni KI za sončenje večje število naravnih rastlinskih olj, masel in ekstraktov, ki pripomorejo k boljši zaščiti in negi kože,

izpostavljene soncu. Gre predvsem za njihov antioksidativen učinek, vlaženje in pomiritev kože. Primeri takšnih sestavin so: ekstrakti ognjiča, kamilice, zelenega čaja, karitejevo maslo, kakavovo maslo, laneno olje, olje grozdnih pešk in drugi. Certificirani izdelki so vsebovali manjše število UV-filtrov, in sicer večinoma od 1 do 2, necertificirani pa od 3 do 9. Več UV-filtrov pomeni širši spekter delovanja in boljšo zaščito, pri čemer pa morajo biti UV-filtri med seboj kompatibilni. Več vsebovanih UV-filtrov pa pomeni tudi večjo verjetnost draženja kože. Organski UV-filtri imajo v primerjavi z anorganskimi običajno ožji spekter delovanja, zato v izdelek dodajo več različnih organskih UV-filtrov. Anorganski UV-filtri pa ščitijo pred večino UVA- in UVB-žarkov. Certificirani naravni varovalni KI za sončenje so varnejši, v primerjavi z necertificiranimi. Za organske UV-filtre namreč velja, da imajo več neželenih stranskih učinkov, v primerjavi z anorganskimi. Gre predvsem za draženje kože, preobčutljivostne reakcije in vpliv na endokrino hormonsko delovanje. Poleg tega nekateri med njimi hitro razpadejo na soncu - so fotolabilni. V necertificiranih varovalnih KI za sončenje je vprašljiva varnost anorganskih nanodelcev, saj obseg njihove penetracije skozi kožo še ni popolnoma razjasnjen. Zaradi majhne velikosti je velika možnost njihovega prehoda v sistemski krvni obtok, predvsem če izdelek nanesemo na poškodovano kožo. Previdnost velja tudi pri uporabi razpršil z nanodelci, saj so ti toksični za dihalna (29).

Za konzervanse, dišave in barvila v tovrstnih izdelkih je bila situacija med obema skupinama izdelkov podobna kot v primeru šamponov, izdelkov v obliki mleka in losjonov. Razlika glede na ostale vrste KI je v tem, da moramo v primeru varovalnih KI za sončenje paziti na to, da sestavine niso fotolabilne in fototoksične. V certificiranih izdelkih je v povprečju manj sinteznih konzervansov in manj barvil, vsebujejo pa dokaj visoko število alergenih dišav. Kljub certifikatu vsebujejo določene konzervanse, ki imajo potencial za preobčutljivostne reakcije in draženje kože. Zavedati se moramo, da se certifikati med seboj razlikujejo in zato prihaja do razlik v dovoljenih sestavinah. Tako lahko naletimo na izdelek z določenim certifikatom z zelo varnimi sestavinami, drug izdelek z drugačnim certifikatom pa lahko vsebuje take, ki niso najvarnejše. Pomembno je vedeti, da lahko do neželenih učinkov pride tudi pri uporabi sestavin naravnega izvora, ki se pogosteje nahajajo v naravnih certificiranih KI. Preobčutljivostne reakcije namreč lahko povzročijo naravna eterična olja in nekateri rastlinski ekstrakti. Naravne sestavine običajno vsebujejo dodatne primesi v sestavi, zato jih je težko standardizirati.

4.7. NAJPOGOSTEJE UPORABLJENE SESTAVINE V KI ZA OTROKE IN NJIHOVA VARNOST

Preverili smo, ali so najpogosteje uporabljeni konzervansi, dišave, barvila in UV-filtri, ki smo jih zasledili v KI za otroke, varni. Iz vsake skupine smo izbrali 3 najpogosteje uporabljene sestavine. Preučili smo njihove vloge v KI in preverili njihove toksikološke lastnosti. Preglednica XVI podaja vse podrobno pregledane sestavine.

Preglednica XVI: Najpogosteje uporabljeni konzervansi, dišave, barvila in UV-filtri v KI za otroke.

Konzervansi	Dišave	Barvila	UV filtri
Fenoksietanol	Limonen	CI 77891 (titanov dioksid)	Butil metoksidibenzoilmetan
Natrijev benzoat	Linalol	CI 42090 (briljantno modro FCF)	Titanov dioksid
Benzil alkohol	Benzil alkohol	CI 74160 (ftalocianinsko modro BN)	Oktokrilen

Najpogostejši konzervans v pregledanih KI za otroke je bil fenoksietanol. Ima prijeten vonj, zaradi pekočega okusa pa smo ga zasledili le v eni zobni pasti za otroke. Na drugem mestu je bil natrijev benzoat. Deluje protibakterijsko in protiglivično v kislem mediju. Zanj je značilen rahel vonj in neprijeten adstringenten okus. Posledično je tudi ta konzervans manj zaželen v zobnih pastah (30). Med pregledanimi zobnimi pastami smo ga našli v štirih. Tretji najpogosteje prisoten konzervans je bil benzil alkohol. Lahko se uporablja kot konzervans, dišava ali topilo. Limonen in linalol se prvenstveno uporabljata kot dišavi. Limonen ima lahko v KI tudi vlogo topila (36). Benzil alkohol je bila tretja najpogosteje prisotna dišava. Vzrok za njegovo pogosto uporabo je v njegovi že prej omenjeni večfunkcionalnosti. Titanov dioksid je pigment, ki daje izdelkom belo barvo. Uporablja se tudi kot anorganski UV-filter v varovalnih KI za sončenje. Briljantno modro FCF se v KI uporablja kot barvilo. Na videz je to vijoličasto moder prah, ki se lahko ob dodatku določenih drugih barvil oz. ob spremembi pH vrednosti obarva zeleno, zeleno-modro ali modro (36). Butil metoksidibenzoilmetan (avobenzon) je organski UV-filter, ki absorbira večino spektra UVA- in del UVB-žarkov. Oktokrilen je prav tako organski UV-filter, ki deloma absorbira spekter UVB-žarkov (37).

Preverili smo tudi toksikološke parametre, ki so ključni za oceno varne uporabe KI za otroke. Pregledali smo akutno toksičnost sestavin, ki je odvisna od odmerka LD₅₀ (mg/kg). Letalni odmerek (LD₅₀) pomeni enkratni odmerek, ki povzroči smrt 50 % poskusnih živali po določenem času, po peroralnem ali dermalnem vnosu. Vrednost NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) pomeni najvišji možni odmerek, pri katerem ne zaznamo nobenih neželenih učinkov (mg/kg/dan). Do te vrednosti pridemo s študijami toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih (5).

Preobčutljivostne reakcije oz. alergijske reakcije so reakcije, ki so povezane z delovanjem imunskega sistema. Gre za pretiran imunski odziv na določeno snov (senzitizer), ki jo zdravi ljudje prenašajo brez posledic (38). Največkrat pride do akutnega ali kroničnega alergijskega kontaktnega dermatitisa, lahko pa tudi do anafilaktičnega šoka, koprivnice in ostalih bolezni. Simptomi alergijskega kontaktnega dermatitisa so precej podobni iritativnemu kontaktnemu dermatitisu. Bistvena razlika je predvsem v intenzivnejšem srbenju pri alergijskem kontaktnem dermatitisu. Slednji se pojavi šele po ponovnem stiku s snovjo, iritativni kontaktni dermatitis pa že v nekaj minutah ali urah po prvem stiku s snovjo (39). Draženje ali iritacija je lokalni odziv kože in ni povezan z imunskim sistemom. Določene sestavine lahko dražijo občutljivo kožo že v nizkih koncentracijah. Zaznamo jo z rdečico, koža je otekla in boleča, pojavijo se lahko mehurji, kar pripisujemo iritativnemu kontaktnemu dermatitisu. Lahko se razvije tudi urtikarija. Iritativni kontaktni dermatitis je lahko akutni ali kronični (39). Posledica fototoksičnosti je fotoalergijski kontaktni dermatitis. Prepoznamo ga po kožnih spremembah, ki nastanejo kadar je snov na koži fotosenzibilizator in je izpostavljen soncu (UV-žarkom). Do poškodb kože pride zaradi nastanka prostih radikalov v koži, kar je posledica absorbirane energije sončnih žarkov (40, 41).

Preglednica XVII: Vrednosti LD₅₀, NOAEL, preobčutljivostne reakcije (Pre), draženje kože (Dr) in fototoksičnost (F) za najpogosteje uporabljene sestavine v KI za otroke.

	LD ₅₀ (mg/kg tt)		NOAEL (mg/kg tt/dan)		Pre	Dr	F	Viri
	P	D	P	D				
KONZERVANSI								
Fenoksietanol	1250 ^P	5000 ^Z	700 ^P	500 ^Z	Da	Da	Ne	42, 43, 44
Natrijev benzoat	3140 ^P	-	1400 ^P	-	Da	Ne	Ne	45, 46
Benzil alkohol	1610 ^P	2000 ^P	400 ^P	-	Da	Da	Da	47,

								50, 51
DIŠAVE								
Limonen	5000 ^z	5000 ^z	250 ^m	-	Da	Da	Ne	47, 48
Linalol	1790 ^p	5610 ^p	500 ^p	-	Da	Da	Ne	49
Benzil alkohol	1610 ^p	2000 ^p	400 ^p	-	Da	Da	Da	45, 50, 51
BARVILA								
Titanov dioksid	10000 _{m,p}	10000 ^z	2500 ^p	-	Ne	Ne	Ne	52, 53
Briljantno modro FCF	2000 ^p	-	631 ^p	-	Ne*	Da	-	54, 55, 56
Ftalocianinsko modro BN (CI 74160)	5000 ^p	-	-	-	Ne	Da	Ne	57
UV-FILTRI								
Butil metoksidibenzoilmetan	16000 ^p	10000 ^p	-	-	Ne	Ne	Da	40, 58
Titanov dioksid (nano)	2150 ^p	2000 ^p	62,5 ^m	-	Ne	Ne	Ne	59
Oktokrilen	5000 ^p	2000 ^p	-	-	Da	Da	Da	60, 61, 62

Pre – preobčutljivostne reakcije, Dr – draženje kože, F – fototoksičnost, P – peroralno, D – dermalno, m – miši, p – podgane, z - zajci

**Briljantno modro FCF ima sposobnost za indukcijo alergijske reakcije pri posameznikih z astmo.*

V Preglednici XVII so predstavljene določene toksikološke lastnosti najpogostejše uporabljenih konzervansov, dišav, barvil in UV-filtrov. Izmed vseh je najvarnejši titanov dioksid z mikrometrskimi velikostmi delcev, saj ima nizko akutno in kronično toksičnost in je brez ostalih neželenih učinkov, kot so draženje, preobčutljivostne reakcije in fototoksičnost. Butil metoksidibenzoilmetan, ki je organski UV-filter, ima prav tako nizko akutno in kronično toksičnost. Ena od njegovih slabosti pa je fotolabilnost na soncu. Zaradi tega mu je običajno dodan še dodaten UV-filter, ki poveča njegovo obstojnost, npr. oktokrilen. Slabost obeh UV-filtrov je, da pogosto izzoveta fotoalergijski kontaktni dermatitis, zato nista najbolj primerna za uporabo pri otrocih in nosečnicah (40). Oktokrilen, poleg tega, da je fototoksičen, lahko povzroča draženje kože in preobčutljivostne reakcije. Lahko povzroči tudi nastanek reaktivnih kisikovih zvrsti. Ena od manj varnih sestavin je tudi fenoksietanol, in sicer zaradi draženja kože in preobčutljivostnih reakcij. Benzil alkohol ima večjo akutno in kronično toksičnost v primerjavi z večino ostalih sestavin, poleg tega pa lahko draži kožo. Je blag fotoalergen in ima potencial za preobčutljivostne reakcije, ki pa je majhen. Natrijev benzoat je dokaj varna sestavina z nizkim potencialom za preobčutljivostne reakcije.

Nobena od omenjenih sestavin ni genotoksična. Za barvilo briljantno modro FCF so z določenimi testi pokazali, da povzroča kromosomske aberacije. Evropska komisija za varnost hrane (EFSA) pa je leta 2010 ovrgla genotoksičnost omenjenega barvila. Ravno tako nobena od navedenih sestavin ne vpliva na hormonsko delovanje človeka in ni kancerogena. Pri barvilu briljantno modro FCF so v študiji na miših opazili povečano število ledvičnih tumorjev, vendar večina ostalih študij dokazuje, da spojina ni kancerogena (54). Za isto barvilo so ugotovili, da je lahko nevrotoksično. Najbolj občutljiva populacija so otroci. Pri teh se lahko v formulaciji z drugimi barvili pojavi hiperaktivnost. Omenjeno barvilo se uporablja tudi v prehrani. V KI so njegove koncentracije nizke in težje preidejo v sistemski krvni obtok, v primerjavi z zaužitjem, zato je tudi manjša verjetnost takšnih neželenih učinkov. Veliko sestavin iz Preglednice XVII draži oči z neposrednim stikom. Izjeme so le titanov dioksid, ftalocianinsko modro BN in butil metoksidibenzoilmetan. Dražeče sestavine za oči so moteče predvsem v šamponih. Po pregledu sestavin šamponov smo ugotovili, da so ti vsebovali naslednje dražeče sestavine za oči: fenoksietanol, limonen, linalol in natrijev benzoat. Slednji je le blago dražilen. V šamponih sta prevladovala limonen in linalol. Do izrazitega draženja oči pa običajno ne prihaja, saj so koncentracije teh sestavin dokaj nizke.

Titanov dioksid smo sicer uvrstili med barvila, vendar pa ima pri mikrometrski velikosti delcev tudi funkcijo UV-filtra. V obliki nanodelcev pa se uporablja le kot UV-filter, saj so delci premajhni, da bi izdelek obarvali. Med pregledanimi varovalnimi KI za sončenje s titanovim dioksidom so 3 izdelki vsebovali delce mikrometrске velikosti, 12 pa delce nanometrskih velikosti. Omenjena spojina ima različne toksikološke lastnosti, ki so vezane na velikost delcev. V primeru nanodelcev imata akutna toksičnost in kronična toksičnost mnogo nižje vrednosti, zato je v tej obliki manj varen za uporabo. Pazljivi moramo biti predvsem pri varovalnih KI za sončenje, ki vsebujejo nanodelce in so v obliki razpršila. Nanodelci so po inhalaciji toksični za dihala, saj so s testi na podganah dokazali njihovo rakotvornost. Varnost nanodelcev je vprašljiva tudi s stališča njihove penetracije skozi kožo v sistemski krvni obtok. Če pride do tega, se lahko pojavijo toksični učinki spojine. Do sedaj še ni potrjena popolna varnost nanodelcev titanovega dioksida, saj ostajata neodgovorjeni vprašanji njihove penetracije skozi poškodovano kožo in njihove dolgotrajne uporabe. Titanov dioksid v obliki nanodelcev je lahko tudi fotokatalizator, kar

pomeni, da ob sončni energiji (UV-žarkih) reagira s snovmi, občutljivimi na oksidacijo - običajno so to nenasičene maščobe (40, 59).

4.8. VARNOST IZOTIAZOLINONOV IN PARABENOV

a) Metilkloroizotiazolinon (MCI) in metilizotiazolinon (MI)

Metilkloroizotiazolinon (MCI) in metilizotiazolinon (MI) se v KI uporabljata kot konzervansa. Pogosto sta prisotna v kombinaciji (razmerje 3:1), metilizotiazolinon pa najdemo tudi samega. Z vidika varnosti sta problematična predvsem zaradi povzročanja preobčutljivostnih reakcij. Otroci so temu še bolj izpostavljeni. Leta 2011 so objavili študijo, izvedeno v Sloveniji na 159 otrocih. Raziskovali so pogostost nastanka alergijskega kontaktnega dermatitisa v odzivu na različne snovi pri otrocih. Ugotovili so, da sta četrta najpogostejša alergena. Zaskrbljujoče je, da se vse več preobčutljivostnih reakcij razvije pri mlajših otrocih. Pri otrocih do 14. leta jih je bilo v tem smislu pozitivnih 5,2 %, pri tistih od 14. do 18. leta pa 3,7 %. V svetovnem merilu so rezultati podobni in kažejo na trend povečanja alergij pri otrocih na obe spojini (63). Zaradi tega je SCCS podala mnenje in omejila uporabo obeh konzervansov, kot smo že omenili v uvodu. Do večjega pojava alergijskega kontaktnega dermatitisa na MCI in MI je prišlo tudi pri nekaterih ženskah, ki so uporabljale vlažilne čistilne robčke za nego dojenčkov (64).

V KI za otroke smo MCI našli v 6 izdelkih. Spojina pa se je nahajala vedno v kombinaciji z MI. Metilizotiazolinon smo našli v 9 KI, od tega je bil v 3 izdelkih prisoten sam, brez MCI, in sicer tudi v izdelkih, ki se s kože ne sperejo, kar predstavlja večje tveganje za pojav alergij. Vsi izdelki s tema konzervansoma niso bili certificirani, pri enem od njih pa se je proizvajalec skliceval, da gre za naraven KI, vendar pa ni imel certifikata.

Preglednica XVIII: Pogostost prisotnosti metilkloroizotiazolinona in metilizotiazolinona v pregledanih KI za otroke.

	Število izdelkov
Metilkloroizotiazolinon (MCI)	6
Metilizotiazolinon (MI)	9

b) Parabeni

Parabeni se v KI uporabljajo kot konzervansi. Imajo številne prednosti, saj so učinkoviti, imajo širok spekter delovanja, za razliko od številnih drugih konzervansov ne dražijo oči in kože, niso fototoksični ter imajo majhen potencial povzročanja preobčutljivostnih reakcij. Njihova glavna slabost je možnost motilnega endokrinega delovanja. Slednje vpliva na spremenjeno homeostazo hormonskega sistema v telesu, kar lahko privede do nepravilnega razvoja in funkcije reproduktivnih organov ter možnih sprememb metabolizma. Zaskrbljujoča posledica uporabe parabenov je predvsem zmanjšana reproduktivna sposobnost moških (35). Zaradi tega je bolje, da se jim izogibamo v otroški in nosečniški dobi, saj lahko vplivajo na človeka tako pred rojstvom v maternici kot tudi po rojstvu. Raziskave so pokazale, da imajo endokrini motilci večji vpliv na otroke kot na odrasle. Njihovi neželeni učinki se večinoma pokažejo šele v odrasli dobi, zato jih moramo uporabljati previdno. Zavedati se moramo, da so parabeni le ena od okoli 800 kemikalij, ki lahko vplivajo na hormonske receptorje, zato niso le edini vzrok za reproduktivno toksičnost (65). Endokrina aktivnost posamezne vrste parabena narašča z dolžino alkilne skupine estra. Zaradi nove študije, s katero so dokazali reproduktivno toksičnost, so znižali dovoljeni koncentraciji propilparabena in butilparabena in ju prepovedali v izdelkih, ki se ne sperejo s kože ter so namenjeni otrokom, mlajšim od 3 let za nanos na plenični predel kože. Ovojnina KI, ki je namenjen otrokom, mlajšim od 3 let in se s kože ne spere, mora zato vsebovati napis: »Ne uporabljati v pleničnem predelu«. Metilparaben in etilparaben pa je SCCS označila za varna konzervansa v trenutno dovoljenih koncentracijah (35).

Opazili smo, da pregledani KI vsebujejo različne vrste parabenov. Najpogosteje smo naleteli na metilparaben, ki velja za dokaj varen konzervans. Nahaja se tudi v naravi, in sicer v nekaterih sadežih in zelenjavi, npr. borovnicah. Presenetljivo pa smo zasledili več izdelkov s propilparabenom kot etilparabenom.

Preglednica XIX: Propilparaben in butilparaben v KI za otroke.

Propilparaben	Butilparaben
4 negovalne kreme	1 mleko za telo
2 izdelka v obliki mleka za telo	
1 losjon za telo	
1 hladilno mazilo	

Propilparaben in butilparaben sta se nahajala v izdelkih, ki se ne sperejo s kože in bi jih lahko aplicirali na plenični predel kože otroka. Oba parabena sta po novem zakonu prepovedana za nego pleničnega predela otrok, mlajših od 3 let. Noben od preverjenih izdelkov z vsebovanimi parabeni ni imel ustrezne navedbe na embalaži. Kljub temu pa je to bilo v skladu z zakonom, saj smo izdelke pregledovali še preden so postala nova pravila veljavna. V enem od izdelkov v obliki mleka za telo smo našli tudi izobutilparaben, ki je po sprejetem zakonu od 30.10.2014 v KI prepovedan. Izdelek je bil dan na trg pred tem, zato s tem zakon ni bil kršen. Natrijevo sol metilparabena smo našli v 2 izdelkih. SCCS ga smatra za varen konzervans v dovoljenih koncentracijah (do 0,4 % samega estra oz. do 0,8 % v zmesi z ostalimi parabeni). V izdelkih je bilo večinoma uporabljenih več parabenov skupaj, saj delujejo sinergistično. Ocena varnosti parabenov je bila narejena na zelo previdnih ocenah toksičnosti in izpostavljenosti, zato propilparaben in butilparaben v dovoljenih koncentracijah ne predstavljata tveganja na običajni nepoškodovani koži izven pleničnega predela (22). V Preglednici XX je prikazano število izdelkov, ki so vsebovali posamezno vrsto parabenov. Skupno število vseh parabenov med dodanimi konzervansi je predstavljalo približno 1/7 vseh konzervansov.

Preglednica XX: Število in vrsta parabenov v pregledanih KI za otroke.

Vrsta parabena	Število izdelkov
Metilparaben	19
Etilparaben	5
Propilparaben	8
Butilparaben	1
Izobutilparaben	1
Natrijev metilparaben	2

5. SKLEP

V okviru diplomske naloge smo po pregledu sestavin in ocenitvi njihove varnosti v kozmetičnih izdelkih (KI) za otroke prišli do naslednjih zaključkov:

- V 150 izdelkih smo našli 17 različnih, potrjeno alergenih dišav, od katerih so se posamezne lahko nahajale v več izdelkih, pogosto v kombinaciji z ostalimi. Skupno število vseh potrjeno alergenih dišav je bilo 147, kar je zelo veliko v KI, namenjenih otrokom. Oznako za ostale dišave *parfum/aroma* smo našli na ovojninah 102 izdelkov, kar pomeni da število alergenih dišav presega število zmesi ostalih dišav, zato smo našo delovno hipotezo, da bo v KI za otroke prisotnih manj dišav, ki so znani alergeni, več pa ostalih zmesi dišav označenih s *parfum/aroma*, ovrgli.
- V vseh pregledanih KI za otroke je bil najpogostejše prisoten konzervans fenoksietanol. Najpogostejša alergena dišava je bil limonen, najpogostejše uporabljeno barvilo pa titanov dioksid, ki ima hkrati še funkcijo UV-filtra. Med samimi UV-filtri si je titanov dioksid, glede na pogostost uporabe, delil prvo mesto z butil metoksidibenzoilmetanom. Dejansko smo torej pravilno predvidevali, da bo najpogostejši UV-filter titanov dioksid.
- S primerjavami krem smo potrdili hipotezo, da bodo imela hladilna mazila in zaščitne kreme za plenični predel manj dodanih konzervansov in alergenih dišav v primerjavi z običajnimi kremami, ki se ne uporabljajo v pleničnem predelu. Presenetljiva je ugotovitev, da nobena izmed pregledanih krem ni vsebovala barvil.
- S primerjavo gelov za prhanje, izdelkov 2 v 1, kopeli in šamponov smo ugotovili, da imajo prvi največji delež konzervansov in barvil. Največ alergenih dišav smo zasledili v šamponih. Najmanjši delež konzervansov smo našli v šamponih, alergenih dišav pa je bilo najmanj v gelih za prhanje. Najmanj barvil so vsebovale kopeli. Z ugotovitvijo, da so imele kopeli najmanj barvil, smo tudi potrdili našo hipotezo, da bodo le-te vsebovale manj barvil kot izdelki 2 v 1.
- Med običajnimi necertificiranimi KI nismo našli nobene skupine izdelkov, ki bi vsebovala skupno manj sestavin tako glede najmanjšega kot največjega možnega števila sestavin, v primerjavi z naravnimi certificiranimi KI za otroke, zato je bila naša delovna hipoteza pravilna. Pri raziskavi razlik med certificiranimi naravnimi in necertificiranimi KI za otroke, nas je presenetila prisotnost alergenih dišav v

certificiranih naravnih izdelkih v obliki mleka za telo in šamponih ter njihova odsotnost v obeh vrstah necertificiranih KI. Poleg tega smo ugotovili, da se je titanov dioksid nahajal v necertificiranih varovalnih KI za sončenje v obliki nanodelcev, v naravnih certificiranih pa so bili prisotni delci mikrometrске velikosti.

- Pri pregledu prvih treh najpogostejših sestavin med konzervansi, dišavami, barvili in UV-filtri smo ugotovili, da so v KI za otroke uporabljene dokaj varne sestavine, vendar se med njimi vseeno najdejo izjeme, ki dražijo kožo, povzročajo preobčutljivostne reakcije in so fototoksične. Za titanov dioksid v obliki nanodelcev ne moremo zagotoviti varnosti, saj ne poznamo obsega njegove penetracije skozi kožo, predvsem ko je ta poškodovana oz. če tovrstni izdelek uporabljamo dalj časa. Za uporabo v razpršilih ni varen, saj je toksičen za dihala.
- Zasledili smo tudi prisotnost izobutilparabena, propilparabena in butilparabena, in sicer v izdelkih, v katerih po novi zakonodaji ne bi smeli biti prisotni, vendar so bili ti dani na trg še pred veljavnostjo zakona. Kljub temu omenjene sestavine niso najprimernejše za nego otroške kože, saj so alkilne verige omenjenih spojin dolge, to pa pomeni večjo verjetnost za njihovo motilno endokrino delovanje. Zasledili smo tudi dokaj veliko število KI z metilkloroizotiazolinonom in metilizotiazolinonom, ki sta vse bolj problematična zaradi pogostega povzročanja preobčutljivostnih reakcij pri otrocih.
- Na osnovi dobljenih rezultatov lahko zaključimo, da se v KI za otroke ne nahajajo le najvarnejše sestavine. V naravnih certificiranih KI za otroke so bile sicer večinoma res prisotne varnejše sestavine, v primerjavi z necertificiranimi, izjema pa so bile alergene dišave, ki smo jih v naravnih certificiranih izdelkih našli veliko.

LITERATURA

- 1) Štiblar Martinčič D, Cör A, Cvetko E, Marš T, Legan M: Anatomija, histologija, fiziologija, 1.izdaja, Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani, Ljubljana, 2007: 21-26.
- 2) Mitsui T: New cosmetic science, Elsevier Science B.V., Amsterdam, 1997:13,19-21, 199-201.
- 3) Kansky A, Miljković J: Kožne in spolne bolezni, 2. dopolnjena izdaja, Združenje slovenskih dermatovenerologov, Ljubljana, 2009: 11-19.
- 4) Barel AO, Paye M, Maibach HI: Handbook of cosmetic science and technology, 3. izdaja, Informa Healthcare, New York, 2009: 6-9, 92-93, 223-228, 311-319, 613-619.
- 5) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9th Revision, 29 September 2015.
- 6) Stamatas N. G, Martin K: Baby skin vs. adult skin structure, function and composition. *Cosmetics&toiletries* 2009, 124: 50-53.
- 7) Telofski LS, Morello A.P, Mack Correa M.C, Stamatas N. G: The infant skin barrier: Can we preserve, protect and enhance the barrier?.
<http://www.hindawi.com/journals/drj/2012/198789/> (Dostop: 30.4.2015)
- 8) Nikolovski J, Stamatas N. G, Kollias N, Wiegand C. B: Barrier function and water-holding and transport properties of infant stratum corneum are different from adult and continue to develop through the first year of life. *Journal of investigative dermatology* 2008, 128: 1728-36.
- 9) Walters M. R, Fevola J. M, LiBrizzi J. J, Martin K: Designing cleansers for the unique needs of baby skin. *Cosmetics&toiletries* 2008, 123: 53-60.
- 10) Draeos D. Z, Thaman A. L: Cosmetic formulation of skin care products, 1. izdaja, Informa Healthcare, New York, 2006: 28.
- 11) Krasko K: Zaščita otrok pred soncem: ne priporočilo, ampak nuja!. *Naša lekarna* 2010, 43: 78-81.
- 12) Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20140829&from=EN>
- 13) Urad RS za kemikalije.
http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/ (Dostop: 29.4.2015)
- 14) U.S. Food and drug administration (FDA).
<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm> (Dostop: 3.5.2015)
- 15) U.S. Food and drug administration (FDA).
<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm> (Dostop: 3.5.2015)

- 16) Urad RS za kemikalije.
http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/dokumentacija_s_podatki_o_kozmeticnem_izdelku/ (Dostop: 29.4.2015)
- 17) Urad RS za kemikalije.
http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/mikrobioloska_us_treznost_kozmeticnih_izdelkov/ (Dostop: 29.4.2015)
- 18) SCCS.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm
(Dostop: 3.5.2015)
- 19) Preservative information. <http://www.cosmeticsinfo.org/preservative-information>
(Dostop: 8.5.2015)
- 20) Natural vs. synthetic preservatives.
http://cosmetictestlabs.com/natural_vs_synthetic_cosmetic_preservatives.html
(Dostop: 9.5.2015)
- 21) European Commission. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-1051_sl.htm
(Dostop: 9.5.2015)
- 22) Uredba komisije (EU) št. 10044/2014 o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1004&from=EN> (Dostop: 9.5.2015)
- 23) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products, 26-27 June 2012.
- 24) Fragrance safety concerns.
http://www.toxicsinfo.org/personal/fragrance_safety.htm (Dostop: 12.5.2015)
- 25) Allam K. V, Kumar G. P: Colorants – The cosmetics for the pharmaceutical dosage forms. International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2011, 3:13-21.
- 26) O'Lenick Jr. J. A, Siltech LLC, Morante N: Comparatively speaking: Color vs. certified color.
<http://www.cosmeticsandtoiletries.com/formulating/function/pigment/141627803.html> (Dostop: 12.5.2015)
- 27) UV zaščita v kremah za sončenje.
<http://www.lekarnar.com/clanki/uv-zascita-v-kremah-za-soncenje> (Dostop: 4.6.2015)
- 28) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Opinion for clarification of the meaning of the term »sprayable applications/products« for the nano forms of carbon black CI 77266, titanium oxide and zinc oxide, second revision, 25 June 2015.
- 29) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Opinion on Zinc oxide (nano form), 18 September 2012.
- 30) Obreza A, Bevc B, Baumgartner S, Sollner Dolenc M, Humar M: Pomožne snovi v farmaciji: od njihovega poimenovanja do vloge v zdravilu, Spletni učbenik za študente farmacije, industrijske farmacije in kozmetologije. http://www.ffa.uni-lj.si/fileadmin/datoteke/Knjiznica/e-knjige/Pomozne_snovi.pdf (Dostop: 25.7.2015)

- 31) Tekavčič Glover T, Trobevšek P: Formularium Slovenicum 3.0 : slovenski dodatek k Evropski farmakopeji, 3. izdaja, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ljubljana, 2011.
- 32) CosIng. http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing/index_en.htm (Dostop: 15.7.2015)
- 33) TOXNET. <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Dostop: 15.7.2015)
- 34) SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) Opinion on Salicylic acid, 4 June 2002.
- 35) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Opinion on Parabens, Updated request for a scientific opinion on propyl- and butylparaben, 3 May 2013.
- 36) European Commission.
http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=57187 (Dostop: 15.7.2015)
- 37) UV Filters Chart: Sunscreen Active Ingredients.
http://www.skinacea.com/sunscreen/uv-filters-chart.html#.VcYn0_ntmko (Dostop: 10.7.2015)
- 38) Alergijske reakcije. <http://www.bolezen.si/boleznialergije/1196-alergijske-reakcije-preobcutljivostne-reakcije> (Dostop: 30.6.2015)
- 39) Lisjak M: Uporabna dermatologija – Kožne bolezni in tumorji v vsakdanji praksi, Založba Chiara, Ljubljana, 2013: 48-62, 165.
- 40) Gaspar R. L, Tharmann J, Campos P. M.B. G. M, Liebsch M: Skin phototoxicity of cosmetic formulations containing photounstable and photostable UV-filters and vitamin A palmitate. Toxicology in Vitro 2013, 27: 418-425.
- 41) Pomurske lekarne, Sonce in kožna preobčutljivost. <http://www.pomurske-lekarne.si/si/index.cfm?id=1739> (Dostop: 1.7.2015)
- 42) Safety data sheet Phenoxyethanol. (Dostop: 5.7.2015)
- 43) CTBG, 2-phenoxyethanol. http://www.ctb.agro.nl/ctb_files/14222_01.PDF (Dostop: 5.7.2015)
- 44) The facts about Phenoxyethanol-Revisited.
<http://www.paiskincare.com/blog/2011/04/11/the-facts-about-phenoxyethanol-%E2%80%93-revisited/> (Dostop: 5.7.2015)
- 45) The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).
<http://www.inchem.org/documents/sids/sids/BENZOATES.pdf> (Dostop: 7.7.2015)
- 46) SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate, 21 June 2005.
- 47) Florida Chemical Company, Material safety data sheet.
http://www.floridachemical.com/301000_Technical_Grade_d-Limonene_MSDS.pdf (Dostop: 7.7.2015)
- 48) Sun J: D-limonene: Safety and Clinical Applications. Alternative Medicine Review 2007, 12: 259-264.
- 49) The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).
<http://www.inchem.org/documents/sids/sids/78706.pdf> (Dostop: 7.7.2015)

- 50) Cosmetic Ingredient Review (CIR).
<http://www.alegesanatos.ro/dbimg/files/Benzyl%20Alcohol%20-%20Benzoic%20Acid.pdf> (Dostop: 6.7.2015)
- 51) A consumer dictionary of cosmetic ingredients
https://books.google.si/books?id=3hLmyma2-MsC&pg=PA246&lpg=PA246&dq=benzyl+alcohol+phototoxicity&source=bl&ots=DyEOT5H_qB&sig=oGJfIoTiv4h2nCc5yRgoEkIvsZg&hl=sl&sa=X&ei=on-NVYeXEMT_Uq2aiIgM&ved=0CFgQ6AEwCA#v=onepage&q=benzyl%20alcohol%20phototoxicity&f=false (Dostop: 30.6.2015)
- 52) SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) concerning Titanium dioxide, 24 October 2000.
- 53) http://www.env.go.jp/en/chemi/chemicals/profile_erac/profile8/pf1-08.pdf (Dostop: 8.7.2015)
- 54) European Food Safety Authority (EFSA).
<http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/doc/1853.pdf> (Dostop: 8.7.2015)
- 55) ScienceLab.com, Material safety data sheet.
<http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9924014> (Dostop: 8.7.2015)
- 56) Disha Pathology, Food colouring and allergy.
http://www.pathologylabindia.com/patients/healthcare/articles/food_colouring_allergy.php (Dostop: 8.7.2015)
- 57) Lanier, Material safety data sheet.
<http://www.lanier.com/msds/pdf/toner/cp429.pdf> (Dostop: 8.7.2015)
- 58) Redox, Material safety data sheet.
<http://msds.redox.com/2650.pdf> (Dostop: 10.7.2015)
- 59) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Opinion on Titanium Dioxide (nano form), 22 July 2013.
- 60) TOXNET. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~oKoo2j:1:@od@@/cgi-bin/sis/search2/d?./temp/~zflQH9:0@> (Dostop: 10.7.2015)
- 61) L'Oreal USA Safety data sheet.
http://www.whatsinproducts.com/files/brands_pdf/1368132770.pdf (10.7.2015)
- 62) De Groot A. C, Roberts D. W: Contact and photocontact allergy to octocrylene: a review. *Contact dermatitis* 2014, 70: 193-204.
- 63) Rezultati epikutanih testov pri otrocih in mladostnikih.
http://www.researchgate.net/profile/Marko_Vok/publication/215602192_Patch_test_results_in_children_and_teenagers/links/00b7d5166787a4da24000000 (Dostop: 7.7.2015)
- 64) Timmermans A, De Hertog S, Gladys K, Vanacker H, Goossens A:
 »Dermatologically tested« baby toilet tissues: a cause of allergic contact dermatitis in adults. *Contact Dermatitis*, 2007, 57: 97-99.

65) State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012.

http://www.unep.org/pdf/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf (Dostop:
29.7.2015)

PRILOGE

Priloga I: Seznam 26 dišav, ki morajo biti na ovojnini KI posebej označene med sestavinami nad določeno koncentracijo.

Št. vnosa v Prilogi III Uredbe 1223/2009	Dišava
67	amil cinamal
68	benzil alkohol
69	cinamil alkohol
70	citral
71	evgenol
72	hidroksicitronelal
73	izoevgenol
74	amilcinamil alkohol
75	benzilsalicilat
76	cinamal
77	kumarin
78	geraniol
79	hidroksiizoheksil 3-cikloheksenkarboksaldehid
80	anizil alkohol
81	benzilcinamat
82	farnesol
83	butilfenil metilpropional
84	linalol
85	benzilbenzoat
86	citronelol
87	heksil cinamal
88	limonen
89	metil 2-oktinoat
90	alfa-izometil ionon
91	evernia prunastri extract (ekstrakt hrastovega mahu)
92	evernia furfuracea extract(ekstrakt drevesnega mahu)

Priloga II: Seznam pregledanih KI za otroke.

IZDELKI 2 V 1	
1)	Afrodita Kids natural Šampon za lase in telo Fun & Play
2)	Babylove (Dm) Gel za prhanje in šampon
3)	Bübchen Kids Shampoo & Shower
4)	Fa Kids Shower gel & shampoo
5)	Garnier Ultra Doux Children Shampoo 2 in 1 Cherry and soft almond
6)	Mixa Baby Gel za telo in lase za občutljivo kožo

7)	Nivea Baby lotion za umivanje
8)	Pretty Baby - Baby šampon za lase in telo
9)	SapoNello Doccia Shampoo (shower & hair gel)
10)	SauBär (Dm) Gel za tuširanje in šampon z vonjem hruške
11)	Schauma Kids Šampon in gel za prhanje
12)	Subrina otroški šampon za lase in telo Fruity s sadnim vonjem
13)	*Alverde Naturkosmetik Baby Losjon za umivanje in šampon
14)	*Bioderma ABCDerm Čistilni gel
15)	*Sanctum Organski otroški gel za telo in lase
GEL ZA PRHANJE	
16)	Beauty Baby Bobby car gel za prhanje z bleščicami z vonjem češnje
17)	Beauty Baby Bobby car Tekoče penasto milo
18)	BeautyKids Malseife Pink Gel za tuširanje [3+]
19)	Beauty Kids Negovalni Gel za tuširanje z vonjem sadja
20)	Lumpi Otroški gel za prhanje z vonjem jagode
21)	Prinzessin Sternenzauber (Dm) Gel za prhanje z vonjem češnje
22)	Prinzessin Sternenzauber (Dm) Kremni gel za tuširanje z vonjem lubenice
23)	SauBär (Dm) Gel za tuširanje z vonjem češnje
24)	*Born to Bio Čistilni gel za dojenčke (Ecocert/organic)
25)	*100% Pure Izjemno nežen gel za umivanje za dojenčke
KOPEL	
26)	Babylove (Dm) Kopel za sproščujoč spanec
27)	Beauty Baby Bobby car Kopel
28)	Lumpi Otroška peneča kopel (Izvleček mandlja in medu)
29)	Nivea Baby Soft Bath
30)	Oriflame Disney Fairies Peneča kopel
31)	*Beaming baby otroška peneča kopel – organic bubble bath
32)	*Biolu Kopel za dojenčke
33)	*Burt's Bees Otroška peneča kopel
34)	*Himalaya Herbals Nežna otroška kopel
35)	*PittaPatta otroška organska peneča kopel Bubbles & Cuddles
VAROVALNI KOZMETIČNI IZDELKI ZA SONČENJE	
36)	Afrodita Kids Mleko za sončenje 50
37)	Beauty Baby Krema za zaščito pred soncem 50+
38)	Bübchen Baby sun Mleko za zaščito pred soncem sensitive 30
39)	Eucerin Sun Losjon za zaščito otroške kože pred soncem ZF 50+
40)	HiPP Mleko za sončenje 30 z naravnim mandljevimi oljem
41)	Lavozon Mleko za zaščito pred soncem za otroke 50
42)	Lavozon Sprej za zaščito pred soncem za otroke 50
43)	Lumpi Otroški sprej za sončenje 50
44)	Nivea Sun Kids Krema za zaščito pred soncem v spreju 50+
45)	Nivea Sun Kids Moisturising sun lotion 50+
46)	Nivea Sun Kids Pure & sensitive sun spray 50+
47)	Nivea Sun Kids Pure & sensitive sun spray 50+ za občutljivo kožo
48)	Nivea Sun Kids Swim & play zaščitni losjon 50+

49)	Sun Kiss Junior Spray Spar 30
50)	Sun Kiss Junior Spray Spar 50
51)	*Bioderma ABCDerm Solaire SPF 50+
52)	*Bjobj Močna krema za sončenje za otroke in dojenčke ZF 30
53)	*Dado Sens Krema za zaščito pred soncem za otroke za suho, občutljivo kožo 30
54)	*Lavera Baby & Kinder Krema za zaščito pred soncem 30
55)	*Soleo Organics Organska krema za sončenje 30+
KREME	
NEGOVALNA/UNIVERZALNA KREMA	
56)	Afrodita Baby Natural Negovalna krema za obraz in telo
57)	Bebe Y.C. Krema za telo
58)	Becutan Otroška krema za nego in zaščito kože
59)	Lumpi Otroška univerzalna krema
60)	Nivea Baby Intenzivna krema
61)	Solea Baby Univerzalna otroška krema
62)	*Alverde Baby Negovalna krema z bio karitejevim maslom in izvlečkom kamilice
63)	*Favn Natali mazilo za nego otroške kože
KREMA ZA OBRAZ	
64)	Babylove Zaščitna krema za obraz z mandljevimi olji
65)	Bübchen Calendula Krema za nego obraza
66)	Hipp Babysanft Krema za obraz
67)	Mixa Baby Vlažilna krema za obraz in telo obogatena z lipidi
68)	*Töpfer Babycare Krema za obraz z organskimi pšeničnimi otrobi in ognjičem
ZAŠČITNA KREMA	
69)	Babylove (Dm) Zaščitna krema za obraz proti vetru
70)	Bübchen Wind und wetter creme
71)	Pretty Baby Baby zaščitna krema
72)	Nivea Baby Krema za zaščito pred mrazom in vetrom
73)	*Buds organsko mazilo za zaščito pred vetrom in mrazom
HLADILNO MAZILO	
74)	Becutan Vitaminsko hladilno mazilo
75)	Bübchen Baby Wundschutz creme Hladilno mazilo – krema za ritko
76)	Lumpi Hladilno mazilo
77)	Makra kozmetika – Hladilno mazilo za novorojenčke, dojenčke, otroke
ZAŠČITNE KREME ZA PLENIČNI PREDEL	
78)	*Bentley organic Naravna krema za ritko in plenični predel
79)	*Lavera Baby & Kinder Neutral Krema proti vnetju (pod plenici) z bio svetlinovimi olji in cinkom
80)	*Pitta Patta Naravna zaščitna krema za dojenčke z mangovimi masli
LOSJONI	
81)	Avon Naturals Kids Good Night Lavender Body Lotion
82)	Bebe Young Care Soft Body Lotion
83)	*PHB Ethical Beauty Losjon za telo

84)	*Sanctum Organski otroški vlažilni losjon
IZDELKI V OBLIKI MLEKA ZA TELO	
85)	Babylove (Dm) Negovalno mleko
86)	Becutan Baby moisturizing milk
87)	Lumpi Otroško mleko za telo
88)	Nivea Baby pure & sensitive Mleko za telo
89)	*Logona Kids Mleko za telo
90)	*Pure Elements Otroško mleko za telo energija
ŠAMPONI	
91)	Admiranda Barbie Šampon za lase
92)	Avon Crazy Coconut Šampon in balzam
93)	Jonson's baby Otroški šampon
94)	Jonson's baby Otroški šampon z izvlečkom sivke
95)	Jonson's baby Otroški šampon z izvlečkom kamilice
96)	*Bentley organic Naravni otroški šampon za lase in telo
97)	*Bioderma ABCderm Šampon
98)	*Buds Everyday Šampon za dojenčke in otroke
99)	*Himalaya Herbals Nežen otroški šampon
100)	*100% Pure Izjemno nežen šampon za dojenčke
TEKOČA MILA	
101)	SauBar Milo borovnica
102)	*Buds Organsko tekoče milo za dojenčke in otroke (Ecocert)
103)	*Earth friendly kids Tekoče milo za otroke meta-sivka
104)	*Little Siberica Tekoče milo za otroke
TRDA MILA	
105)	Babylove (Dm) Blago milo
106)	Becutan Otroško milo z ekstraktom kamilice
107)	Johnson's Baby Milo z medom
108)	Nivea Baby Kremno milo
109)	*Bentley Organic Bio Trdo milo za dojenčke
110)	*Dr. Bronner's Magic Soaps, All-One Hemp unscented baby-mild pure
VLAŽILNI ROBČKI	
111)	Babylove (Dm) Nežni vlažilni robčki
112)	Babylove (Dm) Vlažilni robčki z aloe vero in ekstraktom kamilice
113)	Beauty Baby Bobby car Vlažilni robčki
114)	Beauty Baby Vlažilni robčki extra soft
115)	Beauty Kids Vlažilni toaletni robčki z vonjem jagode
116)	HiPP Nežni otroški vlažilni robčki za obraz in roke
117)	Huggies pure Otroški vlažilni robčki
118)	Johnson's baby gentle cleansing from top to toe Vlažilni robčki
119)	Lumpi Otroški robčki
120)	Lumpi Vlažilni otroški robčki s kamilico in aloe vero
121)	Pampers Baby fresh clean + aloe Vlažilni robčki
122)	*Beaming Baby Organski čistilni robčki za dojenčke
123)	*Bioderma ABCDerm H ₂ O Dermatološki robčki
124)	*Corine De Farme Vlažilni otroški robčki

125)	*Earth Friendly Kids Vlažilni robčki
ZOBNE PASTE	
126)	Admiranda Barbie (za otroke 3+)
127)	Aquafresh Big teeth (6+ let)
128)	Aquafresh Little teeth (3-5 let)
129)	Aquafresh Milk teeth (0-2 let)
130)	Beauty Baby Zobna pasta v obliki gela 0-6 let z okusom jagode
131)	Biodent Zobna krema za otroke (3-11 let)
132)	Biorepair oral care (otroška zobna krema z okusom jagode 0-13 let)
133)	Colgate Smiles zobna pasta (0-6 let)
134)	Dondodent Kids (Dm) (do 6 let)
135)	Dondodent Kids (Dm) (6 +)
136)	Hello Kitty Strawberry Gel Toothpaste
137)	Lumpi Otroška zobna krema Jagoda (2-6 let)
138)	Lumpi Otroška zobna krema Tutti Frutti (2 – 6 let)
139)	Nenedent Otroška zobna krema brez fluorida do 4. leta starosti
140)	Odol-med3 Milch Zahn (0,5-5 let)
141)	Putzi Zobna krema za otroke
142)	SensiDent Junior (6+)
143)	Sensodyne Pro Schmelz Junior (6+)
144)	Signal Junior (6+)
145)	Vademecum Junior (0-6 let)
146)	Vademecum Junior Zobna krema z okusom jagode (6+)
147)	X-Me Junior Despar Otroška zobna krema
148)	*Dr. Hauschka Otroška zobna pasta s pomarančo
149)	*Green people Otroška zobna pasta zelena meta
150)	*Lavera Basis sensitive Zobna krema v obliki gela za otroke

**Naravni certificirani KI za otroke*