

**Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Liptovskom Mikuláši,
Štúrova 36, 031 80 Liptovský Mikuláš**

**Výročná správa
z výkonu štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami
v roku 2015**

MUDr. Gabriela Guráňová
regionálna hygienička

Vypracovali:
Ing. Žaneta Šrollová
Eva Voštinárová, dipl.a.h.e.

Výročná správa z výkonu štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami v roku 2015

I. Charakteristika RUVZ so sídlom v Liptovskom Mikuláši

tabuľka č. 1

1	2	3
rozpočet pridelený ÚVZ SR a RÚVZ	Rozpočet, ktorý bol použitý orgánmi verejného zdravotníctva v SR na výkon štátneho zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami	Počet zamestnancov vykonávajúcich ŠZD nad kozmetickými výrobkami
463801,00 €	odhadom*: 13914,03	len KV:** - KV+ iné:** 2

Vysvetlivky k

- * RUVZ, ktoré nesleduje kozmetické výrobky samostatne, urobí odhad
- ** v riadku len KV je potrebné uviesť počet zamestnancov, ktorí vykonávajú dozor len nad kozmetickými výrobkami
- *** v riadku KV + iné: uviesť počet zamestnancov, ktorí vykonávajú dozor nad kozmetickými výrobkami kumulovane s inými činnosťami napr. potravinovým dozorom

II. Výkon ŠZD

tabuľka č. 2

Výkon ŠZD	Výroba	Dovoz	Distribúcia	Sektor služieb	Celkom
Subjekty					
počet fyzických a právnických osôb podliehajúcich ŠZD	2	1	125	330	458
počet fyzických a právnických osôb, u ktorých bol vykonaný ŠZD *	2	-	15	10	27
Inšpekcie					
Počet inšpekcií 2*	7/5	-	110/20	41	158/25
v rámci inšpekcií počet vykonaných kontrol	x	x	x	x	x
- na dodržiavanie Správnej výrobnjej praxe	2	x	x	x	2
- informačnej zložky o výrobku	2	-	x	x	2
- internetového predaja výrobkov	-	-	-	-	-
- na základe podnetov	-	-	-	-	-
- na základe hlásení zo systému RAPEX	-	-	99	41	140
- počet kontrol vykonaných na povinné označovanie výrobkov 3*	2/4	-	10/17	-	12/21
- počet kontrol vykonaných na pravdivosť tvrdení 4*	1/1	-	1/3	-	2/4
Výrobky					
Počet skontrolovaných výrobkov	11	-	35	-	46
z toho počet výrobkov	x	x	x	x	x
- predávaných cez internet	-	-	-	-	-
- analyzovaných v laboratóriách 5*	4	-	15	-	19
- v rámci kontroly informačnej zložky	2	-	-	-	2
- na povinné označovanie 3*	2/4	-	10/17	-	12/21
- na pravdivosť tvrdení 4*	1/1	-	1/3	-	2/4
Nevyhovujúce výrobky (vzorky)					
Počet nevyhovujúcich výrobkov	3	-	-	-	3
z toho počet výrobkov	x	x	x	x	x
- s nedostatkami v povinnom označení	1	-	-	-	1
- s nedostatkami v tvrdeniach	1	-	-	-	1
- s nedostatkami v zložení	-	-	-	-	-
- s nedostatkami v mikrobiológii	-	-	-	-	-
- nebezpečných výrobkov s vážnym rizikom	-	-	-	-	-
- s nedostatkami v informačnej zložke	1	-	x	x	1
Sankcie					
Opatrenia dobrovoľne prijaté fyzickou alebo právnickou osobou					
počet prijatých dobrovoľných opatrení	2	-	-	-	2
počet druhov výrobkov dobrovoľne stiahnutých z obehu	-	-	-	-	-
počet druhov výrobkov dobrovoľne stiahnutých od spotrebiteľov	-	-	-	-	-

Opatrenia uložené rozhodnutím RUVZ					
počet zákazov (výroby, uvádzania výrobkov do obehu, zákaz používania prístrojov a zariadení, príkaz na zneškodnenie výrobkov a pod.)	-	-	-	-	-
počet príkazov na stiahnutie výrobkov z obehu	-	-	-	-	-
počet príkazov na stiahnutie výrobkov od spotrebiteľa	-	-	-	-	-
počet druhov/ks výrobkov stiahnutých z obehu na základe opatrenia	-	-	-	-	-
počet druhov/ks výrobkov stiahnutých od spotrebiteľa na základe opatrenia RUVZ	-	-	-	-	-
počet druhov zničených výrobkov	-	-	-	-	-
Počet pokút / výška v Eurách	-	-	-	-	-
Počet zákazov umiestnenia KV na trh (uložené na mieste v zápisnici) 6*	-	-	1	-	1
Počet druhov/ks výrobkov zakázaných umiestňovať na trh (uložené v zápisnici) 6*	-	-	2/63	-	2/63

6* zistenie zakázaných látok vo výrobkoch určených na farbenie obočia a mihalnic, na prelome rokov 2014/2015 (v označení aj v laboratórnych rozboroch) – uložený zákaz na mieste + odstúpenie RÚVZ Bratislava a RÚVZ Nové Zámky

Vysvetlivky k

- * počet skontrolovaných subjektov v prípade zariadení starostlivosti o ľudské telo - uvedie sa iba vtedy, ak sa v zariadení vykonáva kontrola podľa nariadenia EP 1223/2009 alebo nariadenia (EÚ) 655/2013.
- 2* inšpekcie sú pravidelné a náhodné kontroly vrátane kontrol na Internete alebo iné formy kontaktu (e-mailom, faxom, telefonicky), ktoré uskutočňuje zamestnanec RUVZ, orientované na presadzovanie predpisov (okrem samotnej výmeny informácií) a zamerané na overenie bezpečnosti výrobkov a dodržiavanie ustanovení právnych predpisov. Ak sa počas jednej a tej istej inšpekcie kontroluje viacero výrobkov/ustanovení predpisov, teda vykonáva viacero kontrol, toto sa považuje za jednu inšpekciu s viacerými kontrolami. Aj kontrola trvajúca niekoľko dní sa zaráta ako jedna inšpekcia. Avšak, kontroly zamerané výlučne na odber vzoriek nesmú byť zarátané ako inšpekcia. Z každej inšpekcie musí byť vypracovaný záznam/protokol. **Odstúpenie podnetu na riešenie inému RUVZ bez vykonania inšpekcie sa za kontrolu nepovažuje.**
- 3* **požadované označenie** podľa čl. 19 nariadenia (ES) 1223/2009 – uvedie sa počet inšpekcii/počet výrobkov, ktoré boli vykonané/skontrolované na označenie, teda výrobky, ktoré boli analyzované v laboratóriách + tie výrobky, na ktoré boli kontrolované iba na označovanie a z kontroly bol vystavený protokol z hodnotenia označenia KV
- 4* **pravdivosť tvrdení** – uvedie sa počet kontrol/počet výrobkov, ktoré boli vykonané /skontrolované podľa čl. 20 nariadenia (ES) 1223/2009 a nariadenia (EÚ) 655/2013
- 5* Ak sa niektorá vzorka opakovane analyzovala, v stĺpci sa uvedie počet analyzovaných vzoriek/počet opakovane analyzovaných vzoriek, napríklad na analýzu sa odošle 5 vzoriek a jedna vzorka sa opakovane analyzuje, v tabuľke sa uvedie 5/1.

Iné vysvetlivky:

Výroba: sú všetky výrobné zariadenia, ktoré vyrábajú kozmetické výrobky. Patria sem i baliarne, ktoré sa zaoberajú len touto činnosťou a nie výrobou kozmetických výrobkov ako takých.

Dovoz – zahŕňa všetkých dovozcov, ktorí dovážajú priamo z tretích krajín (všetky krajiny okrem krajín EÚ) na územie Slovenska.

Distribúcia: zahŕňa sklady, predaj profesionálom a konečnému spotrebiteľovi vrátane predajných automatov, trhových stánkov, lekární, internetového a katalógového predaja a pod.

Sektor služieb: zariadenia starostlivosti o ľudské telo napr. kozmetické salóny, kaderníctva, pedikúry, manikúry a nechťový dizajn. **Pod ŠZD nad kozmetickými výrobkami sa rozumie kontrola v zmysle nariadenia vlády č. 658/2005 Z.z., preto kontroly v zmysle vyhlášky o starostlivosti o ľudské telo sa do výkonu nezarátavajú.**

Počet fyzických a právnických osôb podliehajúcich ŠZD: zahŕňa všetky miestne zariadenia, ktoré v zmysle svojej činnosti podliehajú štátnemu zdravotnému dozoru nad kozmetickými výrobkami, ktoré ohlásili svoju činnosť ale aj tie, ktoré ju neohlásili a vieme o nich, že existujú.

Počet fyzických a právnických osôb, u ktorých bol vykonaný ŠZD: zahŕňa počet zariadení, v ktorých bol vykonaný počas roka štátny zdravotný dozor, za ktorý sú predkladané výsledky. Každý podnik môže byť zarátaný len raz aj napriek tomu, že počas roka bolo v ňom vykonaných viacero kontrol.

Počet kontrol spolu: zahŕňa všetky kontroly zo strany dozorného orgánu, z ktorých existuje zápis. „Inšpekcia“ je definovaná ako jedna alebo viac kontrol/odber vzoriek, kontrola osobnej hygieny, prevádzkovej hygieny, dokumentácie, bezpečnosti.../ za účelom zistenia skutkového stavu.

III. Výsledky cieľných sledovaní

Analýza vzoriek odobratých v rámci cieľných sledovaní

tabuľka 3a

Cieľné sledovania	odobraté vzorky*	nevyhovujúce vzorky	porušenia			
			mikrobiologické	chemické zloženie	označenie	tvrdenia o výrobku
			Počet	Počet	počet	počet
ZAKÁZANÉ LÁTKY	6/4					
ťažké kovy	3/3					
ftaláty	1/1					
Hormóny, glykokortikoidy	-					
farbivá	2/0					
REGULOVANÉ LÁTKY	22/20					
konzervačné látky	10/10					x
vonné látky	8/8					x
UV filtre	2/2					x
KTG, pH, formaldehyd	-					x
fluór, DEG H ₂ O ₂	-					x
farbivá	2/0					x
PRAVDIVOSŤ TVRDENÍ	3/0					
výrobky deklarujúce koenzým Q10	3/0		x	x	x	
výrobky deklarujúce vitamín C	-		x	x	x	
Výrobky s antibakteriálnymi/antimikrobiálnymi tvrdeniami	-		x	x	x	
NEREGULOVANÉ LÁTKY	-					
AHA kyseliny	-	x				x

* Ak do dátumu odoslania správy RUVZ nebude mať výsledky všetkých odobratých vzoriek výrobkov, uvedie v stĺpci odobratých vzoriek/počet vyhodnotených vzoriek, napríklad 5 vzoriek sa odobralo a ku dňu odoslania správy mal RUVZ výsledky iba z 3 vzoriek, v stĺpci uvedie 5/3.

Zoznam nevyhovujúcich výrobkov (okrem nebezpečných výrobkov s vážnym rizikom hlásených v RAPEXe)

tabuľka č. 3b

Názov výrobku	Krajina pôvodu	Nedostatky*			
		Zloženie/mikrobiológia/označovanie/tvrdenia			
Tilia sprchový šampón GINKO	SR				x
NUCCCO tekuté mydlo s glycerínom aloe vera	SR			x	

Vysvetlivky k

* v konkrétnom stĺpci sa symbolom „x“ označí zistený nedostatok

Správna výrobná prax

tabuľka 3c

Výrobca	Zistené nedostatky*
KZLM TILIA spol. s r.o., Garbiarska 2032, Liptovský Mikuláš	-
Peter Sopko Nuccco Kráľova Lehota 107	-

Vysvetlivky k

* uvedú sa konkrétne nedostatky

Informačná zložka o výrobku

tabuľka č. 3d

Názov kontrovaného subjektu a jeho adresa	Názov výrobku, ktorého informačná zložka bola kontrovaná	Činnosť*		Zistené nedostatky 2*	
		Výroba	Dovoz	Bez dokumentácie	Neúplná dokumentácia
KZLM TILIA spol. s r.o., Garbiarska 2032, Liptovský Mikuláš	Tilia sprchový šampón GINKO	x			x
Peter Sopko Nuccco Kráľova Lehota 107	NUCCCO tekuté mydlo s glycerínom aloe vera	x			

Vysvetlivky

* symbolom „x“ sa označí, či ide o výrobu alebo dovoz.

2* symbolom „x“ sa uvedie či dokumentácia chýbala úplne alebo len čiastočne.

IV. Nebezpečné výrobky

Nebezpečné výrobky s vážnym rizikom, nájdené na území SR na základe výkonu ŠZD

tabuľka č. 4a

Názov výrobku	Krajina pôvodu	Počet kusov výrobkov stiahnutých z obehu	Sankcie*	
			Prijaté dobrovoľne fyzickou/právnickou osobou	Uložené RUVZ

Vysvetlivky k

* uvedú sa konkrétne prijaté/uložené opatrenia

Nebezpečné výrobky s vážnym rizikom nájdené na území SR na základe hlásenia zo systému RAPEX

tabuľka č. 4b

Názov Výrobku	Krajina pôvodu	Počet kusov nebezpečných výrobkov, ktoré boli stiahnuté z obehu	Sankcie *	
			Prijaté dobrovoľne fyzickou/právnickou osobou	Uložené RUVZ

Vysvetlivky

* uvedú sa konkrétne prijaté/uložené opatrenia