

**Česká tisková kancelář**  
**Opletalova 5/7**  
**111 44 Praha 1**

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

NAŠE ZN.:

VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

TEL./FAX.: 2 67 08 24 39

E-MAIL: jirova@szu.cz

DATUM: 10.07.2014

**VĚC:****Stanovisko SZÚ ke článku uveřejněnému v časopise dTest, č.7/2014,  
Test opalovacích přípravků pro děti 2014.**

Test zahrnoval výrobky renomovaných výrobců ochranných kosmetických přípravků ke slunění, kteří uvádějí tuto kategorii výrobků na trh od počátku jejich existence a stali se i tvůrci oborových norem pro hodnocení jejich účinnosti. Jde o oborové normy sdružení Colipa, nyní Cosmetics Europe, i normy ISO a EN.

Dle jednotných závazných předpisů EU, zejména Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích, musí mít každý kosmetický přípravek před uvedením na trh zpracováno zhodnocení bezpečnosti, které zohledňuje nejen bezpečnost kosmetických ingrediencí zapracovaných v receptuře výrobku v určité koncentraci, ale i bezpečnost výrobku za podmínek výrobcem deklarovaného použití cílovou skupinou osob, pro kterou je určen, včetně tzv. zranitelných skupin populace, např. dětí do 3 let věku. Použití některých látek, které mohou představovat zdravotní riziko, např. látek toxických pro rozmnožování, mezi které patří i některé endokrinní disruptory, a dále látek karcinogenních a mutagenních je explicitně závazným předpisem zakázáno.

Výhradně povolené a zakázané ingredience, které jsou uvedené v přílohách nařízení č.1223/2009, procházejí hodnocením Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), který je odborným orgánem Evropské komise a hodnotí možné nebezpečné vlastnosti ingrediencí. Na základě tohoto hodnocení byl i sestaven seznam výhradně povolených konzervačních látek a UV filtrů.

Ve článku dTest zmiňované látky propylparaben a butylparaben jsou legálně používané konzervační látky, které prošly opakovaně hodnocením bezpečnosti ze strany VVBS a nebyla u nich prokázána žádná toxicita pro rozmnožování. Jejich označení ze strany dTest jako endokrinní disruptory je nejen vědecky nesprávné, ale protiprávní a klamavé. Podle dalšího, rovněž závazného předpisu EU, a to nařízení č. 655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky, je nutno dodržovat poctivost. Tvrzení o kosmetických přípravcích musí být objektivní a nesmějí očerňovat konkurenci ani legálně používané složky. V tomto kontextu je označení uvedených parabenů za endokrinní disruptory přestupkem proti nařízení a je protiprávní.

Ethylhexyl methoxycinnamate je jedním z výhradně povolených UV filtrů. Rovněž jeho označení za endokrinní disruptor je odborně nesprávné, protiprávní a klamavé pro spotřebitele. Je legálně povoleným UV filtrem až do koncentrace 10%.

UV filtry obecně dělíme do dvou základních skupin, a to fyzikální a chemické, nikoliv, jak uvádí článek, na minerální a chemické. Členění vychází z mechanismu jejich účinku. Zjednodušeně, fyzikální UV filtry záření odrážejí a chemické jej pohlcují a přeměňují na teplo. Mezi fyzikální filtry patří například titanium dioxide (oxid titaničitý). Není pravda (jak je uvedeno v článku), že musí být ve formě nanomateriálu - tedy jako látka s minimálně 50 % částic menšími než 100 nm, aby mohla působit jako UV filtr. Oxid titaničitý působí jako fyzikální UV filtr vždy, jen ve formě nanomateriálu nevytváří na kůži bílý film, neboť částice menší než 100 nm jsou transparentní.

Ve článku časopisu dTest bylo měření ochranných vlastností přípravků proti UVB a UVA složkám záření prováděno metodami Colipa 2006, resp. 2009. Tyto metody oborového sdružení Colipa byly již v minulosti nahrazeny závaznými metodami EN/ISO a převzaty v České republice jako normy ČSN. Pro stanovení SPF, tedy ochrany proti UVB složce záření, je závazná mezinárodně uznaná norma ČSN EN ISO 24444:2010: Stanovení ochranného slunečního faktoru in vivo. Pro stanovení UVA-PF, tedy ochrany proti UVA složce záření, je závaznou normou metoda in vivo (ve skupině dobrovolníků) ČSN EN ISO 24442:2012: Stanovení ochranného slunečního faktoru UVA in vivo, případně metoda in vitro s využitím PMMA destiček, tedy postupy uvedené v normách ČSN EN ISO 24443:2012: Stanovení ochranného slunečního faktoru UVA in vitro. Stanovení ochranných faktorů proti UVB i UVA složce záření jinými postupy není relevantní, neboť mezinárodní standardy EN a ISO mají vždy přednost před oborovými normami. Jako důkazní prostředek je nutné dle nařízení č. 655/2013 vždy používat "nejpokrokovější postupy".

Článek navíc vůbec neuvádí konkrétní naměřené hodnoty výše SPF a UVA PF včetně intervalu spolehlivosti. Uvádění dosažené hodnoty slovním označením "dobře" s uvedením procentuálního vyjádření není nejen v souladu se závaznými normami, ale je neprůhledné, zavádějící, nevysvětlené a neinformuje relevantním způsobem čtenáře o skutečně naměřené výši ochrany. Z odborného hlediska je tento způsob vyjadřování výsledků nesprávný a odporuje Doporučení Komise 2006/647/ES. Doporučení přesně specifikuje formu označování ochranného slunečního faktoru číselnou hodnotou "SPF" a současně slovně uváděnou kategorií ochrany, tedy "Nízká / Střední / Vysoká / Velmi vysoká ochrana" podle naměřené hodnoty SPF. V tomto kontextu je tvrzení uvedené ve článku, že "se dnes namísto číselných ochranných faktorů používají stupně ochrany od nízké po velmi vysokou", nepravdivé, zavádějící a klamavé. Rovněž v případě stanovení voděodolnosti článek neuvádí žádné konkrétní naměřené hodnoty, metodický postup a podklad pro klasifikaci výrobků. Vyhodnocení funkčních parametrů u výrobků, jejichž výrobci jsou tvůrci závazných norem a dodávají tyto výrobky bez jakýchkoliv stížností ze strany spotřebitelů na trh historicky řadu desetiletí, pomocí nedostatečně popsané metody měření i neprůhledného způsobu klasifikace, vzbuzuje závažné pochyby o jejich platnosti a důvěryhodnosti. Výrobky těchto firem, které jsou dostupné na trhu ČR, byly v minulosti opakovaně předmětem dozoru ze strany kontrolních orgánů a pomocí závazných metod zkoušení shledány jako bezpečné a poskytující relevantní výši ochrany proti UVB i UVA složkám slunečního záření. Rovněž značení a dikce upozornění pro spotřebitele uváděná na obale byla shledána jako legislativně vyhovující.

Označování "alergenů" ve výrobku vyplývá z povinnosti dané nařízením 1223/2009 a je určeno osobám, které již alergii na tyto látky mají. Označování není určeno zdravým osobám, u kterých toto množství za očekávaných podmínek použití výrobku alergii nenavodí. Hranice pro jejich značení je 0,001%, což je stopové množství, které u již alergické osoby reakci může vyvolat a spotřebitel alergický na danou látku by se kontaktu s ní měl vyhnout. Uvádění alergenů na obale výrobku je tedy žádoucí, je zcela v souladu s platnými předpisy a nesnižuje bezpečnost výrobků, ale naopak přispívá k bezpečnému použití daného výrobku osobami s alergií.

Státní zdravotní ústav je institucí zapsanou v seznamu znaleckých ústavů Ministerstva spravedlnosti pro posuzování zdravotní nezávadnosti kosmetických přípravků. Pro vyhodnocení parametrů bezpečnosti a ověřování funkčních vlastností u kosmetických výrobků používá vždy aktuální závaznou legislativu i metodické postupy. Časopis s významným celoplošným dosahem na spotřebitele, za který je časopis dTest stále považován, by měl zachovávat analogickou strategii.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
náměstek pro odbornou činnost

vedoucí

Národní referenční centrum pro kosmetiku  
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**



Šrobárova 48

100 42 Praha 10

IČ 75010330, tel.: +420267082295