



TERVISEAMET

Eestis toodetud kosmeetikatoodete mikrobioloogiline vastavus nõuetele

Sihtuuring

Tallinn 2017

SISUKORD

| | |
|--|---|
| SISSEJUHATUS..... | 3 |
| SIHTUURINGU ESMÄRK..... | 4 |
| SEADUSANDLUS JA ANALÜÜSIDE TEOSTAMISE KOHTA KÄIVAD STANDARDID..... | 5 |
| SIHTUURINGU TULEMUSED..... | 7 |
| KOKKUVÕTE..... | 9 |

SISSEJUHATUS

Käesolev uuring käsitleb Eesti kosmeetikatoodete tootjate kohustuste täitmist ja toodetud kosmeetikatoodete mikrobioloogilist vastavust nõuetele. Kosmeetikatoodete ohutus, sealhulgas mikrobioloogiline vastavus nõuetele oleneb suurel määral kosmeetikatoodete koostisest (sh vee kvaliteedist), selles kasutatavatest säilitusainetest, pakendist ja tootja poolt tootmisel juurutatud kvaliteedijuhtimissüsteemist ning standardi EVS-EN ISO 22716:2008 „Kosmeetikatooded. Head tootmistavad. Juhised heade tootmistavade osas“ (Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices) nõuete täitmisest. Kosmeetikatoodetes säilitusainete kasutamise eesmärgiks on tagada kosmeetikavahendite mikrobioloogiline ohutus tarbijale, säilitada kosmeetikatoote kirjeldatud toimet ja kvaliteeti, kindlustada hügieenilist ja kvaliteetset käitlemist.

Mikrobioloogiliselt saastunud kosmeetikatoodetel võib oluliselt olla vähenenud toote kavandatud kvaliteet, kuid need võivad muutuda ka täielikult kõlbmatuks ja ohtlikuks. Selliste toodete kasutamine võib põhjustada tarbijal soovimatu mõju ehk mikroobidest tekkinud naha mädapõletikke ja infektsioone koos siseelundite haaratusega.

Mikrobioloogiliste nõuete kohaselt on kosmeetikatooted jaotatud kahte kategooriasse:

- 1. kategooria: kosmeetikatooted, mis on spetsiaalselt ette nähtud alla 3-aastastele lastele ja kosmeetikatooted, mis on ette nähtud kasutamiseks silmaümbruses ja limaskestadel;
- 2. kategooria: muud tooted.

Konkreetsed suunised valmistoote mikrobioloogilise kvaliteedi kohta on esitatud tarbijaohutuse komitee suunavates märkustes SCCS¹/1501/12². Peamist ohtu tervisele võivad tekitada järgmiste spetsiifiliste potentsiaalsete patogeenidega saastatud kosmeetikatooted: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Candida albicans*. Neid ei tohi olla tuvastatud 1 g-s või 1 ml-s 2. kategooria kosmeetikatoodetes ja 0,1 g-s või 0,1 ml-s 1. kategooria kosmeetikatoodetes. Samuti on mesofiilsed aeroobid üle teatud koguse ohtlikud ja võivad tekitada tarbijal erinevaid terviseprobleeme, sh naha ärritust või põletikku. Seetõttu ei tohiks aeroobsete mesofiilsete mikroorganismide arv ületada 10² PMÜ/g või 10² PMÜ/ml toote kohta (PMÜ = pesa moodustav ühik) 1. kategooria kosmeetikatoodetes ja 10³ PMÜ/g või 10³ PMÜ/ml toote kohta 2. kategooria kosmeetikatoodetes.

Terviseameti järelevalve osakond teeb järelevalvet kosmeetikatoodete nõuetele vastavuse üle. Regulaarse turujärelevalve tegemise aluseks on iga-aastane tööplan, mis arvestab olemasolevaid ressursse ja vajadusi. Tööplani koostamise aluseks on õigusaktidest tulenevad kohustused ja turujärelevalve teostamise alused, kemikaali- ja tooteohutuse valdkonna

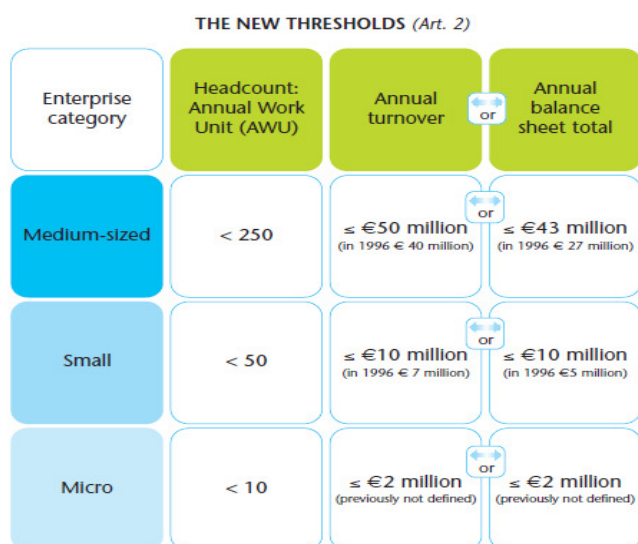
¹ SCCP – Scientific Committee on Consumer Products

² Tarbijaohutuse komitee SCCS/1501/12 suunised kosmeetikatoodete koostisosade testimiseks ja nende ohutuse hindamiseks: „THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION“ 8TH REVISION

ohuprognosis, ametile saabunud kaebused, eelmiste aastate laboratoorsete katsete tulemused, info mürgistusjuhtumite kohta, info RAPEX³-i ja ICSMS⁴ süsteemides avaldatud ohtlike ja mittevastavate toodete kohta, kavandatavad ühisprojektid, turujärelevalve seniste inspekteerimiste tulemused jms. Aasta laboriplaani alusel ning vajadusel (sh kahtluse korral) võetakse kosmeetikatooted laborisse testimiseks. Katseid viib läbi Terviseameti Tartu labor.

SIHTUURINGU EESMÄRK

Sihtuuringu eesmärk on välja selgitada Eestis toodetud 2. kategooria kosmeetikatoodete mikrobioloogilist nõuetele vastavust. Viimase viie aasta jooksul on Eestis kosmeetikatoodete tootjate arv 1,5 korda suurenenud. CPNP (kosmeetikatoodetest teatamise portaali) andmetel teavitas kosmeetikatoodete tootmisest 2013. aastal 23 ja 2017 aastal 35 Eestis asutatud ettevõtet. Osa nendest ettevõtetest on Eesti Keemiatööstuse Liidu Tarbekeemia- ja kosmeetikasektorgrupi liikmed, mille kaudu on võimalik osaleda õigusloomes, huvikaitse tegevustes, teabevahetuses, koolitustel ja edendada välissuhteid ning leida oma äritegevuses koostööpartnereid arendades selle kaudu oma äritegevust. Enamik uutest ettevõtetest on nn. mikroettevõtted⁵ ning tegutsenud vähem kui 5 aastat. Euroopa komisjoni soovitus 2003/361/EC kohaselt jagunevad ettevõtted suuruse järgi järgmiste kriteeriumide alusel (joonis 1).



Joonis 1. Kriteeriumid ettevõtete suuruse määramiseks.

Seoses sellega, et kosmeetikatootmisega tegelevate ettevõtete arv Eestis suurenes 1,5 korda ning enamik ettevõtetest on uued (alla 5 aasta tegutsenud) mikroettevõtted, mis ei kuulu Eesti

³ Kiire teabevahetuse süsteem RAPEX (*Rapid Alert System for non-food dangerous products*) EL turul avastatud ohtlikest toodetest

⁴ Teabesüsteem ICSMS (*The Internet-Supported Information and Communication System*) EL turul avastatud ohtlikest ja mittevastavatest toodetest

⁵ Mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtte definitsioon on toodud Euroopa komisjoni soovitusest 2003/361/EC, mille kohaselt mikro ettevõtte on ettevõtte, mille töötajate arv on alla 10 töötajat ja mille käive/või aasta bilanss on võrdne või alla 2 miljonit Eurot.

Keemiatööstuse Liitu, tekkis vajadus välja selgitada, kuidas Eesti tootjad täidavad kosmeetikatoodete tootmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30.11.2009 a määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta artikli 3 (ohutus) nõuet, mille kohaselt „turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatoode peab tavalistes või mõistlikult ettenähtavates kasutustingimustes olema inimeste tervisele ohutu“. Nimetatud määruse säte hõlmab ka kosmeetikatoote ohutust mikrobioloogilisest aspektist lähtudes. CPNP andmetel toodavad Eesti ettevõtted peamiselt 2. kategooria kosmeetikatooteid ja nende hulk, liigid ja sortiment pidevalt kasvab. Kuigi 5 aasta jooksul puudusid Eesti tootjate poolt toodetud kosmeetikatoodete kasutamisega seotud soovimatu mõju juhtumid, tekkis siiski vajadus korraldada nimetatud sihtuuring, et saada ülevaade kodumaisete kosmeetikatoodete mikrobioloogilisest puhtusest. Samas pakub huvi, milliseid kosmeetikatoodete säilitamissüsteeme ja säilitusaineid tootjad kasutavad, et tagada toodetavate kosmeetikatoodete mikrobioloogiline nõuetele vastavus.

SEADUSANDLUS JA ANALÜÜSIDE TEOSTAMIST KÄSITLEVAD STANDARDID

- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 30.11.2009 a määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta
- Standard EVS-EN ISO 17516 - Kosmeetikatooted: Mikrobioloogia – mikrobioloogilised piirnormid (ISO 17516:2014).

Tabel 1. Kosmeetikatoodete mikrobioloogilised nõuetele vastavuse kriteeriumid teatud mikroorganismide suhtes.

EVS-EN ISO 17516:2014

| Mikroorganism | Alla 3-aastastele lastele, silmade ümbruses ja limaskestadel kasutatavad tooted | Muud tooted |
|--|---|--|
| Aeroobsed mesofiilsed mikroorganismid (bakterid, pärmid ja hallitused) | $\leq 1 \times 10^2$ PMÜ g või ml kohta ^a | $\leq 1 \times 10^3$ PMÜ g või ml kohta ^b |
| <i>Escherichia coli</i> | Ei leitud | Ei leitud |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ei leitud | Ei leitud |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ei leitud | Ei leitud |
| <i>Candida albicans</i> | Ei leitud | Ei leitud |

- Tarbekaupade teaduskomitee⁶ (SCCP – Scientific Committee on Consumer Products) SCCS/1501/12 suunised kosmeetikatoodete koostisosade testimiseks ja nende ohutuse hindamiseks
- Standard EVS-EN ISO 21149 – Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- Standard EVS-EN ISO 22717 – Detection of Pseudomonas aeruginosa
- Standard EVS-EN ISO 22718 – Detection of Staphylococcus aureus
- Standard EVS-EN ISO 18416 – Detection of Candida albicans
- Standard EVS-EN ISO 21150 – Detection of Escherichia coli
- Standard EVS-EN ISO 16212 – Enumeration of yeast and mould
- Standard EVS-EN ISO 18415 – Detection of specified and non-specified microorganisms
- Standard ISO 21149:2017 Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- EVS-EN ISO 17516 - Microbiological limits
- EVS-EN ISO 29621 – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.

Tabel 2. Madala riskiga kosmeetikatoodete füüsikalise-keemilised parameetrid teatud toodetes

EVS-EN ISO 29621

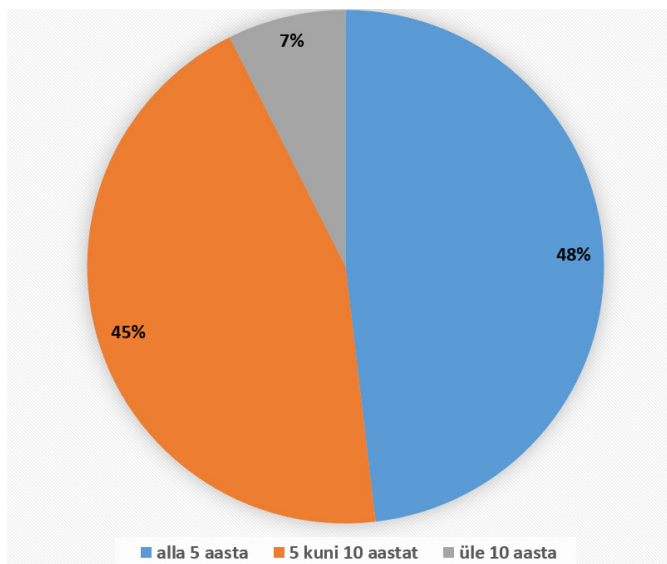
Madala riskiga tooted

| Füüsikalise-keemiline parameeter | Sisaldus | Näide |
|---|------------------|--|
| pH | ≤ 3 ≥ 10 | Koorijad Mõned juuksehooldustooted |
| Veevabad tooted | - | Õlid, pliiatsid |
| Alkoholisaldus | ≥ 20 % | Juukselakid, toonikud, parfüümid |
| Pakendamise temperatuur | ≥ 65 °C | Huulepalsamid, -pulgad, põsepunad |
| Vee aktiivsus | ≤ 0,75 | Huulepalsamid, -pulgad, põsepunad |
| Orgaanilised lahustid | > 10 % | Küünelakid |
| Aluselised ühendid (ammoniaak, monoetanolamiin) | ≥ 0,5 % ≥ 1 % | Juuksevärvid, keemilise loki vahendid |
| Al-klorohüdraat jt. soolad | ≥ 25 % | Antiperspirandid |
| Vesinikperoksiid | ≥ 3 % | Valgendustooted, keemilise loki vahendid |
| Tahked seebid – madal vee aktiivsus ja kõrge pH | | |

⁶ SCCS/1501/12 the SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation 8th revision, of 11 December 2012, section 4-4 Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic products

SIHTUURINGU TULEMUSED

Sihtuuringu käigus ajavahemikus 01.01.2017 – 30.09.2017 valisid Terviseameti järelevalveosakonna inspektorid välja 27 kosmeetikatoodete (2. kategooria kosmeetikatooted) tootjat, kellest üle 10 aasta tegutsenuid oli 2, vahemikus 5 kuni 10 aastat tegutsenuid oli 12 ja alla 5 aasta tegutsenuid oli 13 ettevõtet (joonis 2).

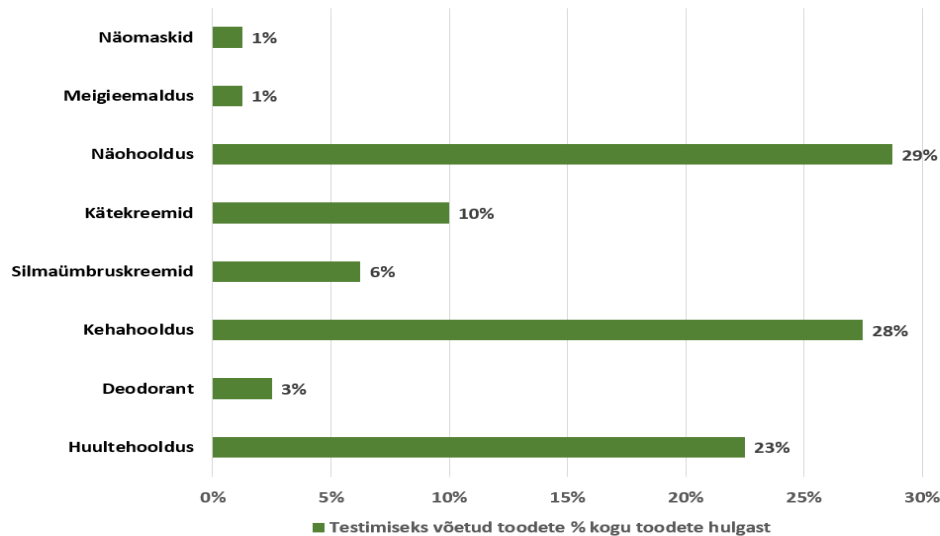


Joonis 2. Ettevõtted vanuse järgi

Mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtte definitsiooni kohaselt oli 27 ettevõttest 1 (3,7%) suur ettevõtte⁷, 2 (7,4%) olid väikeettevõtted ja 24 (88,9%) olid mikroettevõtted.

Kontrollitud 27 ettevõttes võeti mikrobioloogiliseks uuringuks 80 erinevat kosmeetikatoodet. Kõige enam võeti mikrobioloogiliseks uuringuks näohooldustooteid (23), kehahooldustooteid (22), huulte hoolduseks mõeldud kosmeetikatoteid (18), kätekreeme (8) ja märksa vähem võeti katsetamiseks silmaümbruskreeme (5), deodorante (2), näomaske (1) ning meigieemaldusvahendeid (1). Testitud kosmeetikatoodete jaotus kasutusala ja otstarbe järgi on toodud joonisel 3.

⁷ Ettevõtte ei kuulunud mikro-, väike- ega keskmise suuruse ettevõtte definitsiooni alla



Joonis 3. Testitud kosmeetikatoodete jaotus kasutusala ja otstarbe järgi.

Laboriuuringuks võetud 80-st kosmeetikatootest vastasid mikrobioloogilistele kriteeriumidele (ei olnud avastatud järgmisi spetsiifilisi potentsiaalseid patogeene: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Candida albicans* 1 g-s või 1 ml-s kosmeetikatootes ning ei olnud avastatud mesofiilseid aeroobseid mikroorganisme üle piirmäära, ehk rohkem või võrdne kui 1×10^3 PMÜ/1,0g) 79 kosmeetikatoodet, ehk 98,75% toodetest. Ainult ühes tootes (meigieemaldusvahend, EAN kood 4744034013334, partii 1155, parim enne 02.2018) tuvastati mesofiilseid aeroobseid mikroorganisme koguses $7,8 \times 10^5$ PMÜ/1g (protokoll nr. TL2017/MB313), mistõttu toode oli tunnistatud ohtlikuks (otsus nr. 10.2-5/108), sest selle kasutamine võis esile kutsuda naha ärritust või põletikku. Ohtlik kosmeetikatoode oli turult kõrvaldatud ning tootja kutsus nimetatud tootepartii koguses 40 tükki vabatahtlikult kauplajatelt tagasi. Informatsioon ohtlikust tootest esitati kiire teabevahetuse süsteemi RAPEX kaudu (teave A12/0851/17) ka teistele liikmesriikidele ja Euroopa Komisjonile ning info ohtlikust tootest avaldati terviseameti kodulehel rubriigis „Turult kõrvaldatud ohtlikud tooted“.

Enamikes mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks säilitusainete kasutamist vajavates kontrollitud kosmeetikatoodetes (51 toodet, 87%), mis vastavalt EVS-EN ISO 29621 ei kuulu madala riskiga kosmeetikatoodete hulka, kasutati lubatud koguses säilitusaineid SODIUM BENZOATE ja POTASSIUM SORBATE, mida laialdaselt kasutatakse ka toiduainete tööstuses.

Kontrollitud ettevõtetes kontrolliti peale kosmeetikatoodete proovivõtmist laborikatsetamiseks ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1223/2009/EÜ kosmeetikatoodete kohta ja Komisjoni määruse 655/2013/EL, millega kehtestatakse ühtsed nõuded kosmeetikatoodete kohta esitatavate väidete põhjendamiseks, nõuete rakendamist: kosmeetikatoote koostisainete, sealhulgas säilitusainete, värvainete ja piiratud kasutusega muude ainete sisaldusele kehtestatud nõuetest kinnipidamist. Kontrolliti kosmeetikatoote kohta nõutavat dokumentatsiooni, ehk tooteandmikki: sh ohutusvaru arvutuste alusel iga sisalduva koostisaine ohutust kontrollitavas kosmeetikatootes, koostisosade ohutuskaarte koos andmetega KMR (kantserogeensete, mutageensete ja

reproduktiivtoksiliste), „nano“ ja allergeensete ainete kohta, kosmeetikatoodete ohutuse aruande sisu ja kvaliteeti, andmed kosmeetikatoote laborikatsete ja loomkatsete kohta. Kontrolliti kosmeetikatoote pakendil tarbijale esitatud teabe, sh väidete vastavust kehtivatele nõuetele ja märgistuse vastavust, ettevõtte poolt CPNP süsteemis teavitamise kohustusest kinnipidamist ning tõsisest soovimatust mõjust teatamise kohustuse täitmist. 27 kontrollitud ettevõttest 7 (26%) avastati kosmeetikatoodete ja kohustuste osas erinevaid rikkumisi. Laborikatseks võetud kosmeetikatoodetest (80 toodet) 8 puhul (10%) tuvastati rikkumised tooteandmiku ja ohutusaruande osas (näiteks tooteandmik ei olnud nõuetekohaselt koostatud ja ohutusaruanne ei vastanud 1. lisa A ja B osas sätestatud nõuetele), 3 toote puhul (3,75%) leiti märgistusega seotud rikkumised (näiteks märgistusel puudus tootja aadress, eestikeelne kasutusjuhend, retseptuuris kasutatud koguse kohaselt puudusid märgistusel kohustuslikud allergeensed ained: limoneen, linalool ja tsitraal, kosmeetikatoote märgistusel ja kasutusjuhendil oli esitatud teave, milles viidati toote biotsiidsetele omadustele). 6 juhul (7,5%) puudus ettevõtte poolt teavitamine kosmeetikatoote kohta CPNP portaalis. Kokku 80 katsetamiseks võetud kosmeetikatoodetest tuvastati 11 (13,75%) kosmeetikatoodet, mille kohta järelevalve rakendas meetmed nõuete rikkumiste parandamiseks. Järelevalve poolt määratud tähtjaks viidi kõik puudused nõuetele vastavusse.

KOKKUVÕTE

- 86,25% sihtuuringu käigus katsetamiseks võetud toodetest vastasid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse nr 1223/2009/EÜ kosmeetikatoodete kohta ja Komisjoni määruse 655/2013/EL, millega kehtestatakse ühtsed nõuded kosmeetikatoodete kohta esitatavate väidete põhjendamiseks, nõuetele.
- 74% sihtuuringu käigus kontrollitud ettevõtetest täitis kõiki kosmeetika-alase seadusandlusega sätestatud kohustusi.
- 98,75% Eestis toodetud analüüsimiseks võetud 2. kategooria kosmeetikatoodetest vastasid mikrobioloogilistele nõuetele, ehk ei sisaldanud spetsiifilisi potentsiaalseid patogeene: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Candida albicans* 1 g-s või 1 ml-s ja mesofiilseid aeroobseid mikroorganisme üle piirmäära, ehk rohkem või võrdne kui 1×10^3 PMÜ/1,0g.

Kokkuvõtteks võib öelda, et Eestis toodetud kosmeetikatoodete mikrobioloogiline nõuetele vastavus on heal tasemel. Üldiselt on ettevõtjad kursis nõuetele, mis tulenevad kosmeetika-alasest seadusandlusest. Puudusi esines peamiselt kosmeetikatoodete tooteandmiku koostamise ning ettevõtte poolt CPNP portaalis teavitamise kohustuse täitmise osas. Märgistusega seotud puudusi esines suhteliselt vähe (3,75%). Tänapäevaks on kõik sihtuuringu käigus leitud puudused kõrvaldatud ning menetlused lõpetatud.