

BOGUMIŁA URBANEK-KARŁOWSKA, BARBARA ŚMIETANKA, KAMIŁA PAWŁOWSKA,
URSZULA BIERNAT, IZABELA BURZYŃSKA

NADZÓR NAD ŚRODKAMI KOSMETYCZNYMI

SUPERVISION OVER COSMETIC PRODUCTS

Państwowy Zakład Higieny
Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
Kierownik: doc. dr hab. K. Karłowski

W związku z adaptacją ustawodawstwa polskiego do przepisów Unii Europejskiej omówiono zasady organizacji nadzoru nad środkami kosmetycznymi w Polsce i wybranych państwach członkowskich. Przedstawiono także problemy jakie spotykane są najczęściej przy sprawowaniu nadzoru. Określono również zasady nadzoru w Polsce po wejściu w życie Ustawy o Kosmetykach.

Kosmetyki objęte są dotychczas nadzorem zapobiegawczym i bieżącym [13, 14].

Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku Państwowego Zakładu Higieny w oparciu o Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 r. o dozorcze nad wyrobem i obiegiem środków kosmetycznych (Dz.U.R.P.Nr 13, poz. 72) [14] w ramach nadzoru zapobiegawczego wystawia świadectwa dopuszczenia do obrotu (tzw. atesty PZH).

Nadzór bieżący obejmuje wyroby znajdujące się na rynku. Ich kontrolą zajmują się jednostki Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej.

Środek kosmetyczny nie może być szkodliwy dla zdrowia człowieka.

Warunki określające bezpieczeństwo stosowania kosmetyków zawarte w Rozporządzeniu Ministra Opieki Społecznej z 1939 r. [14] straciły na aktualności. Opracowana Ustawa o kosmetykach (zaakceptowana przez Sejm RP) jest oparta na Dyrektywie Rady 76/768/EEC [4] wraz z jej kolejnymi adaptacjami i poprawkami oraz aktualnych danych toksykologicznych. Za ww. Dyrektywą przyjęto m.in. definicję kosmetyku, zgodnie z którą: „kosmetyk oznacza każdą substancję lub preparat przeznaczony do kontaktu z różnymi zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (skórą, włosami, paznokciami, wargami i zewnętrznymi narządami płciowymi) lub zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, z celem wyłącznym lub głównym utrzymania ich w czystości, perfumowania, upiększania i/lub poprawy zapachu ciała i/lub ochrony lub utrzymania ich w dobrym stanie” [4].

Zaadaptowano również następujące aneksy dyrektywy 76/768/EEC:

Aneks I – Wykaz przedstawiający kategorie kosmetyków;

Aneks II – Lista substancji, których stosowanie jest zabronione w kosmetykach;

Aneks III – Lista substancji dozwolonych do stosowania w kosmetykach wyłącznie w ograniczonej ilości i zakresie stosowania;

Aneks IV – Lista barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach;

Aneks V – Lista substancji wyłączonych z zakresu dyrektywy;

Aneks VI – Lista środków konserwujących dozwolonych do stosowania w kosmetykach,

Aneks VII – Lista środków promieniochronnych dozwolonych do stosowania w kosmetykach [4].

Opracowano również listę barwników do włosów, dozwolonych do stosowania w kosmetykach (listy tej nie ma w Dyrektywie) [22].

Bezpieczny kosmetyk powinien zawierać w składzie wyłącznie surowce posiadające pełną ocenę toksykologiczną.

Naukowy Komitet ds. Kosmetologii i Produktów Konsumenckich Nieżywnościowych zaleca wykonanie szeregu badań toksykologicznych, które obejmują:

- toksyczność ostrą LD 50 – po podaniu doustnym lub drogą inhalacyjną,
- absorpcję przez skórę,
- badania toksykokinetyki,
- działanie drażniące skórę lub błony śluzowe,
- działanie uczulające,
- toksyczność krótkoterminową – 28-dniową po podaniu doustnym lub drogą inhalacyjną,
- toksyczność krótkoterminową – 90-dniową po podaniu doustnym lub drogą inhalacyjną,
- mutagenność – testy *in vitro* i *in vivo* na komórkach bakterii i hodowlach komórek ssaków,
- fototoksyczność,
- dane dotyczące ludzi (jeżeli są dostępne).

Jeżeli stwierdzono istotny stopień przenikania substancji przez skórę lub w innych uzasadnionych przypadkach, może być konieczne wykonanie badań:

- działania teratogennego,
- wpływu na płodność i rozrodczość [1],
- badań toksyczności przewlekłej z uwzględnieniem działania rakotwórczego [1].

W celu uzyskania świadectwa dopuszczenia wyrobu do obrotu producent kosmetyku ma obowiązek dostarczyć do Państwowego Zakładu Higieny komplet odpowiednich dokumentów potwierdzających właściwą jakość zdrowotną gotowych wyrobów. Są to:

- ilościowa receptura, z uwzględnieniem nazw chemicznych wszystkich składników,
- specyfikację uwzględniającą parametry fizyko-chemiczne i wyniki badań potwierdzających zgodność ze specyfikacją,
- dokumenty gwarantujące jakość zastosowanych surowców,
- projekt tekstu etykiety i ewentualnych ulotek reklamowych,
- wyniki badań mikrobiologicznych, dermatologicznych i aplikacyjnych (użytkowych), wykonanych w wyspecjalizowanej placówce pod kontrolą lekarza specjalisty,

- opinia Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej o stanie higienicznym pomieszczeń produkcyjnych.

Wyrób, który spełnia ww. wymagania uzyskuje atest PZH i od momentu wprowadzenia na rynek podlega kontroli przez placówki Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej, które sprawują tzw. nadzór bieżący.

Państwowy Zakład Higieny opracowuje również wytyczne dla potrzeb nadzoru sanitarnego, obejmujące m.in. niektóre metody analityczne takie jak:

- metoda identyfikacji substancji utleniających i oznaczania zawartości nadtlenu wodoru w wyrobach do włosów [20];
- metoda oznaczania fluoru w środkach do pielęgnacji jamy ustnej [8];
- spektrofotometryczne oznaczanie wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA), które występują w surowcach pochodzących z ropy naftowej takich jak: parafina stała, parafina ciekła oraz wazelina;
- metoda wykrywania i ilościowego oznaczania formaldehydu wg PN-93/C-04843 [10].

Ważnym elementem kontroli jakości zdrowotnej kosmetyków jest oznaczanie zawartości metali szkodliwych dla zdrowia w gotowym wyrobie. Jest ono szczególnie istotne w pastach do zębów, kredkach do warg, mineralnych maskach kosmetycznych, produktach barwionych, surowcach mineralnych i roślinnych oraz niektórych produktach przeznaczonych do pielęgnacji dzieci. Przyjęta w Polsce maksymalna dopuszczalna zawartość metali w kosmetykach wynosi:

- ołów – 10 mg/kg
- arsen – 2 mg/kg
- kadm – 0,5 mg/kg
- rtęć – 1 mg/kg
- nikiel – 10 mg/kg.

Maksymalne dopuszczalne zanieczyszczenia mikrobiologiczne oraz metody badań gotowego środka kosmetycznego określają normy PN-80/C-77022 i PN-85/C-77023 [9, 11]. Kosmetyk nie może zawierać drobnoustrojów chorobotwórczych.

Jednym z ważniejszych parametrów zdrowotnych kosmetyków jest pH, które powinno wynosić:

- 3,0 – 8,5 dla wyrobów, które mają kontakt ze śluzówką oraz tych, które pozostają na skórze przez dłuższy czas (od kilku do kilkunastu godzin np. kremy);
- 2,0 – 11,0 dla środków, które mają krótki czas kontaktu ze skórą lub włosami i po spłukaniu pozostają na nich jedynie częściowo; wyjątkiem są środki do trwałej ondulacji zawierające w recepturze sole i estry kwasu tioglikolowego, których pH nie powinno przekraczać 9,5;
- do 12,5 – dla depilatorów chemicznych.

Do nadzoru bieżącego należy również kontrolowanie treści etykiet. Zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem wyrób musi być zaopatrzony w trwale złączoną z nim etykietę, która powinna zawierać następujące informacje: nazwę wyrobu, nazwę i adres producenta, nominalną zawartość, datę najkrótszej trwałości, szczególne środki ostrożności związane z występowaniem w wyrobie substancji nieobojętnych dla zdrowia użyt-

kownika, szczególne wskazówki użycia [12], dane odnośnie dopuszczenia wyrobu do obrotu w Polsce [15].

Polski producent nie miał dotychczas obowiązku umieszczania na etykiecie wykazu zastosowanych surowców [2, 3]. Wymóg ten będzie obowiązywał po wejściu w życie Ustawy o Kosmetykach [23].

Informacje na etykiecie nie mogą wprowadzać w błąd odnośnie składu, jakości, wartości użytkowej, sposobu użycia oraz działania środków kosmetycznych. Nie może być reklamowane lecznicze działanie zarówno poszczególnych surowców, jak i gotowego wyrobu.

Środki kosmetyczne tzw. „silnie działające” czyli: farby do włosów trwale kolorujące (z utleniaczem), rozjaśniacze do włosów, henna do brwi i rzęs, depilatory chemiczne oraz chna do włosów powinny zawierać na opakowaniu odpowiednie napisy ostrzegawcze wynikające z aneksu III dyrektywy 76/768/EEC, numer rejestru Ministerstwa Zdrowia oraz informację: „„Ostrożnie! Środek silnie działający!”. Pasty do zębów z fluorem powinny posiadać informację o rodzaju substancji czynnej i zawartości fluoru.

Wymagania dotyczące jakości zdrowotnej stawiane środkom kosmetycznym w Polsce i w krajach Unii Europejskiej są praktycznie identyczne. Różny jest tylko sposób egzekwowania tych wymagań, który wynika z braku stosownych przepisów prawnych oraz różnic w organizacji nadzoru sanitarnego.

W krajach Unii Europejskiej nie istnieje nadzór zapobiegawczy.

Za bezpieczeństwo i jakość wyrobu odpowiedzialny jest producent.

Jedynym rodzajem kontroli jest nadzór bieżący nad kosmetykami będącymi w obrocie handlowym.

We wrześniu 1999 roku w Brukseli odbyła się konferencja, zorganizowana przez DG III/E/3 (Directorate – General III Industry), dotycząca regulacji i technicznych aspektów dyrektywy kosmetycznej 76/768/EEC. Celem spotkania było przedstawienie praktycznych wskazówek dotyczących nadzoru nad wyrobami kosmetycznymi znajdującymi się w obrocie handlowym w krajach uczestniczących w programie PHARE¹. Przykład Holandii i Niemiec może posłużyć przedstawieniu organizacji zasad nadzoru nad kosmetykami w tych krajach.

W Niemczech aktem prawnym regulującym wymagania dotyczące nadzoru nad kosmetykami w Niemczech jest Food and Household Items Law. Zgodnie z tym dokumentem nadzór sprawują odpowiednio wyszkoleni inspektorzy w 16 krajach związkowych. Wymagane jest wyższe wykształcenie uniwersyteckie oraz odpowiednia, specjalistyczna praktyka. Badania kosmetyków pod kątem bezpieczeństwa użytkownika – w ramach urzędowej kontroli – wykonywane są w akredytowanych laboratoriach kontrolnych.

Urzędowa procedura kontrolna obejmuje:

- 1) kontrolę w zakładzie produkcyjnym, polegającą na sprawdzaniu dokumentów pod kątem zgodności z obowiązującym ustawodawstwem,
- 2) kontrolę próbek (gotowych wyrobów, surowców, opakowań i wody technologicznej).

¹ Poland and Hungary: Action for the Restructuring of the Economy

Rocznie do badań pobiera się 10 próbek artykułów żywnościowych i 1 próbkę kosmetyków lub środków chemii gospodarczej na 2000 mieszkańców. Liczba pobieranych próbek w poszczególnych regionach Niemiec zależy głównie od szczególnych przypadków (np. częstotliwości zgłaszanych reklamacji), możliwości analitycznych i szczegółowych wymagań nakładanych przez obowiązujące dyrektywy.

Każdy inspektor powinien przeprowadzić co najmniej 10 kontroli rocznie i pobierać próbki reprezentatywne oraz takie, które są podejrzane o zawartość substancji niebezpiecznych dla zdrowia.

Pobierane są również próbki wyrobów, które budzą wątpliwości pod względem składu bądź oznakowania oraz kwestionowane przez konsumentów.

Jedną z praktykowanych procedur kontrolnych jest porównywanie próbek z jednej partii w celu sprawdzenia parametrów fizyko-chemicznych. Wyniki z kontroli są przekazywane producentowi do wiadomości.

W przypadku udowodnionej nieuczciwości producenta lub fałszerstwa, próbki takie są pieczętowane i usuwane z rynku, a poszkodowany klient otrzymuje zwrot pieniędzy.

Rutynowa kontrola kosmetyków przebiega w następujący sposób:

- 1) kontrola składu kosmetyku pod względem zawartości substancji niedozwolonych w kosmetykach (aneks II) i substancji dozwolonych z ograniczeniami (aneks III),
- 2) kontrola zawartości reklamowanych surowców oraz sprawdzanie nazw składników receptury z listą wg INCI²,
- 3) kontrola produktu według dodatkowych wytycznych organów nadrzędnych,
- 4) kontrola oznakowania wyrobu.

Po przeprowadzonej kontroli jest sporządzany raport i przesłany do producenta lub importera. W przypadku wystąpienia nadużyć dystrybutor lub importer są zobowiązani do złożenia wyjaśnień. W zależności od stopnia narażenia zdrowia konsumenta sprawa zostaje umorzona lub wszczęte jest postępowanie sądowe.

Najczęściej spotykanymi problemami w czasie postępowania kontrolnego są:

- 1) niewłaściwa interpretacja wyników kontroli,
- 2) brak przepływu informacji między licznymi laboratoriami kontrolnymi,
- 3) problemy związane z oceną daty przydatności do użycia (Jeżeli kosmetyk posiada datę przydatności powyżej 30 miesięcy, nie musi być ona umieszczana na opakowaniu. W tym czasie mogą wystąpić zmiany wymagań odnośnie składu, co może wprowadzać w błąd organ kontrolny),
- 4) mylna interpretacja tekstów etykiet.

W Holandii nadzorem nad środkami kosmetycznymi zajmuje się Główny Inspektorat Ochrony Zdrowia, który jest częścią Ministerstwa Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu.

Do zadań Inspektoratu należy:

- prowadzenie ogólnej polityki nadzoru i kierowanie działalnością Inspektoratów Regionalnych,
- egzekwowanie obowiązujących przepisów,
- wskazywanie ministerstwu przestarzałych lub niewłaściwych przepisów oraz zaniebnań w ich egzekwowaniu,

² International Nomenclature Cosmetic Ingredients

- wskazywanie władzom centralnym lub lokalnym niebezpieczeństw dla zdrowia konsumentów.

Głównemu Inspektorowi Ochrony Zdrowia podlega 13 Inspektoratów Regionalnych, z których każdy składa się z wydziału kontroli (inspektoratów) oraz laboratoriów. Każdy z inspektoratów realizuje – oprócz podstawowych – wyspecjalizowane zadania, np. Inspektorat w Enshede zajmuje się kosmetykami, a Inspektorat w Utrechcie – opakowaniami żywności i dodatkami do żywności.

Inspektorzy są uprawnieni do:

- kontroli wyrobów w miejscach produkcji i miejscach sprzedaży,
- pobierania i badania dowolnych produktów,
- kontroli działalności producentów i handlu,
- wydawania zakazów produkcji i sprzedaży po uzyskaniu zgody prokuratora,
- inicjowania akcji ostrzegających społeczeństwo.

Inspektorat dokonuje wrywkowych kontroli wyrobów, w przypadkach wątpliwych przeprowadza kontrole systematyczne oraz kontrole retrospektywne celem stwierdzenia aktualnego stanu po poprzednich kontrolach oraz prowadzi ogólnokrajowe akcje kontrolne.

Ponadto prowadzi kontrole wynikające ze skarg zgłoszonych przez konsumentów, pod bezpłatny numer telefonu Inspektoratu. Często badane są nowe wyroby wprowadzane do sprzedaży, gdyż uważa się, że jest to najważniejszy moment wykrycia nieprawidłowości. Generalnie stosuje się zasadę dobrowolnego wycofania z rynku przez producenta lub importera wyrobów nie odpowiadających wymaganiom. Następną karą jest grzywna, która nie jest wysoka. Bardzo rzadkie są przypadki oddania spraw do prokuratury i sądu.

W Holandii obowiązuje notyfikacja miejsca produkcji i pierwszego importu z krajów spoza Unii.

W krajach Unii Europejskiej powszechnie jest praktykowane stanowisko tzw. „safety assessor” tzn. osoby odpowiedzialnej za wyrob.

Osoba ta, odpowiedzialna za wprowadzenie kosmetyku na rynek musi posiadać dokumenty oceny bezpieczeństwa wyrobu, które muszą być dostępne dla organów kontrolnych.

Zgodnie z artykułem 7 a (e) Dyrektywy 76/768/EEC jedyną osobą, której nazwisko i adres musi być dostępne dla odnośnych władz, jest safety assessor.

Jest on odpowiedzialny za zapewnienie zgodności wyrobu z wymaganiami dyrektywy i musi zdecydować czy kosmetyk może spowodować szkodę dla zdrowia ludzkiego czy też można wydać stosowne oświadczenie, potwierdzające bezpieczeństwo wyrobu. Poza tym safety assessor powinien uzasadnić merytorycznie swoją decyzję kompetentnym władzom. Ze względu na dużą odpowiedzialność powinien on posiadać odpowiednie wykształcenie – dyplom z zakresu: farmacji, toksykologii, dermatologii, medycyny lub pokrewnych dyscyplin naukowych (art. 7a(e) Dyrektywy).

Podkreśla się, że ocena bezpieczeństwa kosmetyku wymaga interdyscyplinarnej wiedzy. Safety assessor musi określić stopień ryzyka narażenia zdrowia w czasie stosowania kosmetyku, stąd też poza dyplomem musi on posiadać praktykę zawodową. Może on być pracownikiem firmy produkującej lub osobą niezależną.

Korzystnie jest, gdy jest on pracownikiem firmy oraz zajmuje stanowisko w Zarządzie, co związane jest z odpowiedzialnością za produkcję i nie występuje „konflikt interesów”. Powinien on dokonywać oceny bezpieczeństwa wyrobu na wszystkich etapach produkcji.

Jeżeli safety assessor wywiązuje się właściwie ze swoich obowiązków, firma odnosi sukces, jeśli popełnia błąd, to ponosi ona straty i traci markę.

Przez nałożenie odpowiedzialności na kompetentną osobę osiągany jest wysoki stopień wiarygodności i bezpieczeństwa wyrobu. Tak zorganizowana praca jest oparta na wzajemnej korelacji między producentem, konsumentem i ustawodawstwem.

W czasie sprawowania nadzoru inspektor spotyka wyroby, które nastroczają trudności w jednoznacznym zaklasyfikowaniu ich do typowych środków kosmetycznych np. szampony przeciwłupieżowe, repelenty mające chronić skórę przed promieniowaniem UV i jednocześnie odstraszające owady, wyroby przeciwtrądzikowe.

Klasyfikacja wyrobu jako leku czy kosmetyku zależy od składu i przeznaczenia.

W krajach Unii, w ramach programu PHARE istnieje program FAST³, angażujący ekspertów UE w celu udzielania porad i pomocy w pracach legislacyjnych krajów kandydujących do członkostwa oraz szkolenia w dziedzinie jakości. Założeniem programu jest szybkość działania i zminimalizowanie formalności.

Z FAST mogą korzystać instytucje rządowe (np. ministerstwa), organizacje zajmujące się jakością infrastruktury (instytucje ds. akredytacji, inspekcji, certyfikacji i standaryzacji), stowarzyszenia przemysłowe, prywatni przedsiębiorcy a nawet laboratoria kontrolne.

Termin porady nie powinien przekraczać 4 dni.

Podsumowując – poruszane zagadnienia dotyczące nadzoru nad środkami kosmetycznymi są bardzo istotne z punktu widzenia przystosowywania się Polski do członkostwa w Unii Europejskiej.

Podstawową zasadą przy wprowadzaniu kosmetyku do obrotu jest odpowiedzialność producenta za jakość produktu, a przede wszystkim jego bezpieczeństwo dla zdrowia. Producent lub importer powinien dysponować kompletną dokumentacją, którą zobowiązany jest udostępniać jednostkom kontrolującym. Obejmuje ona:

- ilościowy i jakościowy skład wyrobu,
- specyfikację fizyko-chemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego wyrobu oraz kryteria czystości kontroli mikrobiologicznej kosmetyku,
- metodę produkcji, spełniającą zasady dobrej praktyki produkcji,
- ocenę wpływu produktu gotowego na bezpieczeństwo zdrowia ludzkiego,
- istniejące dane o niepożądanych działaniach na zdrowie ludzkie wynikłe ze stosowania kosmetyku,
- dowód deklarowanego działania kosmetyku, kiedy jest to uzasadnione rodzajem działania lub produktu [4, 19],
- nazwisko i adres kompetentnej osoby odpowiedzialnej za wyrób.

W związku z przygotowaniem Polski do przystąpienia do UE konieczne jest sprawowanie fachowego i sprawnego nadzoru przez służby sanitarne nad produktami znajdującymi się w obrocie krajowym. Konieczne będzie zaadaptowanie dyrektyw do-

³ Facility for Short Term Advice

tyczących metod oznaczania substancji stosowanych w kosmetykach. Poniższe dyrektywy: 80/1334/EEC, 87/143/EEC, 82/434/EEC, 90/207/EEC, 83/514/EEC, 85/490/EEC, 93/73/EEC, 95/32/EC, 96/45/EC odnoszą się do metod analiz koniecznych do kontrolowania składu kosmetyków [6, 16, 21, 10, 5, 18, 17].

Metody te powołane zostaną do obligatoryjnego stosowania i wydane w formie rozporządzeń wykonawczych do Ustawy z dnia 30 marca 2001 o kosmetykach, opublikowanej w Dzienniku Ustaw [23].

Konieczne jest zapewnienie odpowiedniej bazy laboratoryjnej umożliwiającej kontrolę kosmetyków znajdujących się w obrocie, pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami.

B. Urbanek-Karłowska, B. Śmietanka, K. Pawłowska, U. Biernat,
I. Burzyńska

SUPERVISION OVER COSMETIC PRODUCTS

Summary

In connection with adaptation of Polish law to UE regulations, there were presented rules of supervision organisation over cosmetic products in Poland and supervision in selected Member States. There were also shown problems, that appear the most often during supervision. Present day, in Poland supervision over cosmetics is made in two-stage way. There is the pre-market control – registration products in National Institute of Hygiene (PZH) and in the market control conducted by the sanitary-epidemiological stations. In UE countries only in-market control exists.

There were also defined rules of supervision in Poland, after putting Act on Cosmetics into force. Due to, on the basis of Directive 76/768/EEC there were prepared lists: the substances forbidden to be used in cosmetics, permitted to be used in cosmetics only with restrictions, allowed colouring agents, preservatives and UV filters. These lists will be included in Act on Cosmetics, as regulation.

PIŚMIENNICTWO

1. Commission Decision 78/45/EEC of 19 December 1977 establishing a Scientific Committee on Cosmetology.
2. Commission Decision 96/335/EC of 8 May 1996 establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products.
3. Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995 laying down detailed rules for the application of Council Directive 76/768/EEC as regards the non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labelling of cosmetic products.
4. Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.
5. Fifth Commission Directive 93/73/EEC of 9 September 1993 on the methods of analysis necessary for checking composition of cosmetic products.
6. First Commission Directive 80/1335/EEC of 22 December 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
7. Fourth Commission Directive 85/490/EEC of 11 October 1985 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
8. Official Methods of Analysis of AOAC 16th Edition: Fluoride in drugs Tablets and Solutions, Vol.I, 18, 9–10.

9. Polska Norma: (PN-85/C-77023). Wyroby kosmetyczne i perfumeryjne. Wymagania mikrobiologiczne.
10. Polska Norma : (PN-93/C-04843). Wyroby kosmetyczne i perfumeryjne. Wykrywanie i oznaczanie wolnego formaldehydu.
11. Polska Norma: (PN-80/C-77022). Wyroby perfumeryjno-kosmetyczne. Metody badań mikrobiologicznych.
12. Polska Norma: (PN-93/C-77026). Wyroby kosmetyczne i perfumeryjne. Wytyczne ogólne wprowadzania do obrotu wyrobów kosmetycznych.
13. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz.U.R.P. Nr 36, poz. 343).
14. Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 18 stycznia 1939 o dozorze nad wyrobem i obiegem środków kosmetycznych (Dz.U.R.P. Nr 13, poz. 72).
15. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 maja 1995 r. w sprawie szczegółowych warunków zawierania i wykonywania umów sprzedaży rzeczy ruchomych z udziałem konsumentów (Dz.U.R.P. Nr 64, poz. 328).
16. Second Commission Directive 82/434/EEC of 14 May 1982 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
17. Seventh Commission Directive 96/45/EC of 2 July 1996 relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
18. Sixth Commission Directive 95/32/EC of 7 July 1995 relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
19. Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej: Opracowanie: "Europejska Dyrektywa Kosmetyczna i przepisy wykonawcze", Warszawa 1998.
20. *Śmietanka B.*: Identyfikacja czynników utleniających i oznaczanie nadtlenu wodoru w wyrobach do pielęgnacji włosów. Wydawnictwo Metodyczne Państwowego Zakładu Higieny 1997.
21. Third Commission Directive 83/514/EEC of 27 September 1983 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products.
22. *Urbanek-Karłowska B., Luks E., Jędra M., Kiss E., Malanowska M.*: Preparaty do barwienia włosów. Roczn. PZH 1997, 48, 425–433.
23. Ustawa z dnia 30 marca 2001 r o kosmetykach. Dz. U. 2001, Nr 42, poz. 473.

Otrzymano: 2000.11.24