

Číslo zakázky: Vivaco 1/2020

název kosmetického přípravku:
SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem

Osoba, která provedla vlastní posouzení bezpečnosti, tj. část B Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku dle Nařízení 1223/2009/ES v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise 2013/674/EU

Jméno osoby, která provedla posouzení části B: Petr Svoboda, Ph.D., Mgr. Bc. (DH) reg.

Adresa: Vranovská 70, BRNO 614 00

E-mail: medisyn@medisyn.cz Tel: 736 626 450

číslo zprávy: 04.28.04/2020/CZ

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Každý kosmetický přípravek je posuzován na základě požadavku Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 ve shodě s Prováděcím rozhodnutím Komise č. 2013/674/EU. Posouzení bezpečnosti představuje zhodnocení bezpečnosti použití kosmetického přípravku pro zdraví člověka. Jeho součástí je zhodnocení toxikologického profilu jednotlivých surovin použitých pro výrobu kosmetického přípravku a finálního kosmetického přípravku zejména ve vztahu k dávce a frekvenci aplikace kosmetiky. Na základě **deskriptivní toxikologie** je vydáno hodnocení ve smyslu **regulační toxikologie**, které bere v potaz všechny dostupné informace, které byly k datu posouzení známy o použitých kosmetických surovinách a o finálním kosmetickém přípravku z hlediska jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Odpovědností posuzovatele je mimo jiné vybrat takové informace, testy a studie, které umožní vědecky zdůvodněné posouzení bezpečnosti nového kosmetického přípravku pro zdraví člověka. K tomuto účelu slouží posuzovateli mimo jiné toxikologické databáze, doporučení výboru SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) doporučení profesní organizace Personal care Association (bývalá COLIPA), doklady o jakostních znacích kosmetického přípravku jako jsou fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky a studie in vitro nebo in vivo zpracované pro účely tohoto hodnocení.

Klasifikace zadavatele zprávy dle Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009, článku 2, odst. 1, písm. d) a i). Pokud zadavatel neuvede výslovně jinak, je níže uvedený výrobce nebo dovozce považován rovněž za odpovědnou osobu dle článku 4 Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009.

výrobce v EU:

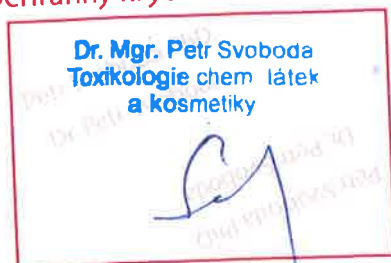


dovozce do EU:

(platí zaškrtnuté)

Vivaco s.r.o.
Tř. E. Beneše 1534/62
Hradec Králové 500 02
Česká republika
IČ: 25959263

Ochranný kryt - Protective label



Při poškození je posouzení neplatné.
Assessment is invalid in case of damage.

Osoba odpovědná za úplnost dokumentace o hodnoceném kosmetickém přípravku definovaná článkem 4 nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 je totožná s výrobcem v EU nebo dovozcem do EU uvedeným v tomto hodnocení: Luděk Kupka.

Metodika zpracování zprávy je v souladu s Nařízením 1223/2009/ES a pokynům k této příloze uvedeným v Prováděcím rozhodnutí Komise 2013/674/EU.

Při posuzování bezpečnosti beru v úvahu předpokládané použití kosmetického přípravku a očekávané systémové expozice vůči jednotlivým přísadám v konečném složení přípravku.

Při posouzení přípustnosti každé jednotlivé látky pro zamýšlenou expozici samostatně nebo ve směsi pokládám za základní systémovou dostupnost látky. Pokud látka není, na základě dostupných vědecky odůvodněných informací a v závislosti na typu nosiče, systémově dostupná, pak tuto skutečnost uvádím a současně posuzuji její případné lokální toxické účinky. Pokud je látka systémově dostupná, pak stanovuji hranice, za jakých je, při celoživotní definované zátěži a s přihlédnutím k jiným expozicím stejnou látkou, bezpečná nejen za dané, ale také rozumně předvídatelné expozici. V praxi se jedná o poměr mezi experimentální opakovanou dávkou bez pozorovatelného nežádoucího účinku a systémově dostupnou dávkou. Poměr musí dosáhnout nejméně čísla 100, ve kterém je započítán mezidruhový i věkový rozdíl.

Další deskriptory látek, jakými jsou např. rozdělovací koeficienty, disociační konstanta, molekulová hmotnost aj., jsou doplňujícími údaji, které nenahrazují experimentální systémovou dostupnost a určení toxicity po opakované dávce.

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku je expertní dílo skládající se z různých modulů, přičemž na informace požadované podle části A mohou odkazovat do různých databází. Tato zpráva, která obsahuje údaje uvedené v příloze I nařízení 1223/2009/ES se člení podle stejných nebo podobných bodů. Může však být dostačující, pokud bude v každé položce uveden jasný odkaz na dokument, který obsahuje příslušné informace a je snadno dostupný v elektronické nebo tištěné podobě.

ČÁST A – informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

Cílem části A zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je shromáždit údaje potřebné k prokázání toho, že je kosmetický přípravek bezpečný. Informace zde uvedené umožňují na základě zjištěných nebezpečí jasně určit a kvantifikovat rizika, jež může kosmetický přípravek představovat pro lidské zdraví. Stanovují míru rizika expozice vůči surovinám, které vstupují do interakcí při výrobním procesu, následně s obalem a poté se systémy lidského organismu. Zjištěná rizika vztahují na podmínky použití přípravku.

Posuzované přípravky:

kategorie	Název kosmetického přípravku
a	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem

Pokud je v tabulce uvedeno více přípravků, mohou být rozčleněny do jednotlivých kategorií. V kategorii může být více přípravků, které mají některé charakteristiky společné. Při kategorizaci vycházím z obecného třídění přípravku dle místa a účelu použití a významně přihlížím ke kategorizaci uvedené např. v Nařízení 1223/2009/ES a/nebo k aktuální verzi The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. Účelem kategorizace je zpřehlednění jednotlivých hodnocení. Požadavek zpřehlednění vychází z Prováděcího rozhodnutí komise 2013/674/EU. Dělení do kategorií neznamená, že kosmetické přípravky byly hodnoceny ve formě skupiny. Každý přípravek je posuzován zvlášť.

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Vzhledem k charakteru a rozsahu kvalitativního a kvantitativního složení (INCI, CAS, EINECS/ELINCS – tam, kde je to možné, funkce) a v souladu s požadavkem na srozumitelnost je receptura kosmetického přípravku jako součást této Zprávy o bezpečnosti součástí dokumentace dle článku 11 dotčeného nařízení uvedena v posledním oddílu této zprávy.

2. Fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku

Charakter kosmetického přípravku klasifikovaný pro účely příloh II až VI dotčeného nařízení:

- a) Přípravek pro UV ochranu pokožky při opalování.

Fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku a stabilita, referenční fyzikálně – chemické hodnoty, minimální trvanlivost

a) Bezvodá směs látek obsahující vazelínu, minerální olej, ester cetearylalkoholu, olej jader argánie trnité, olej jader kokosovníku ořechoplodého. Přípravek obsahuje parfémovou kompozici. Přípravek neobsahuje konzervační látky uvedené v příloze č. V Nařízení 1223/2009/ES. Přípravek obsahuje UV filtry uvedené v příloze č. VI Nařízení 1223/2009/ES. Hodnota pH nebyla stanovena akreditovanou laboratorní zkouškou, jelikož obsah volných vodíkových kationů je pouze reziduální. Stabilitu za rozumně předvídatelných podmínek může negativně ovlivnit dlouhodobé (v řádech hodin bez přerušení) skladování na přímém slunečním svitu a při teplotách nad 30 °C. Na etiketě jsou uvedeny skladovací podmínky ve formě „Uchovávejte při teplotě 5 – 25 °C“. Další pro daný kosmetický přípravek nezbytné fyzikálně chemické vlastnosti jsou uvedeny v části C, která je pod tímto označením součástí dokumentace.

Doba minimální trvanlivosti přípravku je do 30 měsíců. Je použito slovní spojení: „Spotřebujte nejlépe do“, za nímž následuje údaj ve tvaru měsíc a rok nebo odkaz na konkrétní místo na obalu, kde je tato informace uvedena. Vzhledem k složení přípravku a zkušenostem s již uvedenými přípravky obdobného složení, které jsou dlouhodobě na trhu, je stanovena minimální trvanlivost přípravku reálně dosažitelná.

Obal

Přípravek je balený do primárního obalu kelímku z polyethylentereftalátu (PET). Dodavatelem obalu je společnost DAFO Plastics Sp. Z o.o. (Ltd), Nowy targ, Polsko. Obal je neprůhledný, omezeně průsvitný. Interakci s UV zářením nelze zcela vyloučit. Jsou přítomny nepolární složky, které mohou interagovat. Kompletní popis metody posouzení vypracovala PharmDr. Kateřina Staňková a hodnotitel ji na vyžádání doloží zadavateli tohoto hodnocení. Certifikát o jakosti obalu je součástí dílu C tohoto hodnocení a přípravek nesmí být bez doložení jakosti obalu a zdravotní nezávadnosti uveden na trh.

Polyethylentereftalát (PETG) je polyesterový termoplast. Rizikem je uvolňování acetaldehydu, případě oxidu amonitého, který může být vyluhován do kapalin na bodné bázi. Další vlastnosti má podobné s polyetylenem.

primární obal – chemická charakteristika	způsob dávkování	jak je doložena zdravotní nezávadnost
Polyethylentereftalát (PET)	odstranění vršku, nabrání na prsty	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška

- Kontaktní skladovací pokus pro hodnocení přípravek nebyl prováděn.
- Stanovení těžkých kovů dle Směrnice 94/62/EC nebylo doloženo.
- Materiálové zkoušky u plastových obalů byly provedeny v souladu s Nařízením Komise (EU) 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.

3. Mikrobiologická kvalita a výsledky zátěžového testu konzervace

- a) Mikrobiologická kvalita dle kapitoly 3.3.2 Prováděcího rozhodnutí komise 2013/674/EU a dle níže uvedených ISO norem: 1 – přípravky s nízkým rizikem mikrobiální kontaminace.

Při rozhodování o účinnosti konzervace kosmetického přípravku jsem postupoval dle ISO normy ISO 11930, příloha č. 5 a ČSN EN ISO 29 621. Na základě receptury a primárního obalu lze konstatovat, že posuzovaný kosmetický přípravek nepředstavuje příznivé prostředí pro růst mikroorganismů. Proto nebyl proveden test účinnosti konzervace kosmetického přípravku. Teoretický obsah vody je pouze reziduální.

Minimální trvanlivost kosmetického přípravku byla stanovena na základě údaje dodavatele a s přihlédnutím k dalším složkám kosmetického přípravku.

Jsou použity tyto konzervační látky: konzervační látky uvedené v Příloze č. V Nařízení 1223/2009/ES: **nejsou přítomny.**

Číslo laboratorního mikrobiologického vyšetření nebo/a zátěžového testu konzervace nebo/a stanovení pH provedených akreditovanou laboratoří Eurofins Bel/Novamann akreditovanou SNAS č. L 1206: **nebyly vyžádány.**

4. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu

4.1. Bezpečnostní listy a technické specifikace použitých surovin neobsahují zakázané látky ve smyslu přílohy č. 2 dotčeného nařízení. Pokud jsou přítomné nečistoty a stopová množství zakázaných látek, byla hodnocena v souladu s bodem 4 přílohy I Nařízení 1223/2009/ES. Lze konstatovat na základě fyzikálně-chemických charakteristik dokumentace látek obsažených v hodnoceném kosmetickém přípravku, že přítomnost látek dle tohoto bodu u daného kosmetického přípravku neporušuje ustanovení Nařízení 1223/2009/ES. Zdrojem dokumentace je podniková norma, bezpečnostní listy a analytické specifikace.

4.2. Obal neimituje hračku nebo potravinu a je určený pro kosmetické přípravky. Součástí dokumentace je doklad o chemické charakteristice použitých obalových materiálů. Bylo vyhodnoceno riziko plynoucí z možných interakcí obalového materiálu a kosmetického přípravku, který je do něj naplněn. Na základě složení posuzovaného kosmetického přípravku a obalových materiálů, které přicházejí do přímého kontaktu s kosmetickým přípravkem (tzv. primární obalový materiál) konstatují, že nelze předpokládat vzájemné působení mezi primárním obalovým materiálem a kosmetickým přípravkem po celou dobu použitelnosti.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití a 6. Expozice kosmetickému přípravku

Při hodnocení těchto faktorů vycházím jak z předložené informační dokumentace, tak z obecně běžného rozumně předvídatelného použití. Kapitola 6 Přílohy I, Nařízení 1223/2009/ES výslovně vyžaduje množství kosmetického přípravku aplikovaného při jednorázové aplikaci. Jestliže zadavatel hodnocení uvádí neurčitý údaj o frekvenci aplikace (např: použijte vícekrát/několikrát denně), pak pokud nedojde k zjištění informace, vycházím z obecných The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. Podotýkám, že frekvence i aplikační dávky musí vycházet z běžného, a rozumně předvídatelného použití. Z hlediska expozičních scénářů i běžného a rozumně předvídatelného použití je nesprávné předpokládat, že kosmetický přípravek bude používán celoživotně, tj. alespoň po celou střední délku života každodenně.

Proto například u kosmetických přípravků aplikovaných na pokožku obličeje pokládám jako hraniční situaci u zdravé pokožky takový expoziční scénář, kdy počítám zpravidla s maximální celoživotní expozicí 2x denně, a to i v těch případech, kdy zadavatel uvádí v popisu frekvence aplikace slovní spojení: několikrát denně, vícekrát denně apod. Ve frekvenci aplikace je takto stanovena dostatečná rezerva pro případnou extrémně nepravděpodobnou celoživotní denní aplikaci. Odlišná situace může nastat v případech, kdy je kosmetický přípravek používán profesionály (např. kosmetičky, kadeřnice, pedikérky atp).

V těchto případech modeluji denní expozici na základě rozumně předvídatelného denního profesionálního použití.

Způsob aplikace:

- a) Aplikuje se na pokožku celého těla a lehce se rozetře.

Průměrné množství produktu použitého při jedné aplikaci (parametr A při výpočtu I):

- a) 36,00 g.

Frekvence aplikace (parametr F při výpočtu I):

- a) 0.25 x denně (90 dnů v roce).

Celková přepočtená denní expozice g/den, tj. A x F x RF /retenční faktor/ (calculated daily exposure):

- a) 9,00 g, RF = 1,00.

Relativní přepočtená denní expozice mg/kg t.m./den (calculated relative daily exposure):

- a) 150,00 mg/kg t.m./den (dospělí), $150,00 \times 2,3 = 345,600$ mg/kg t.m./den (děti do 3 let) – neuplatňuje se vzhledem k charakteru přípravku.

Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:

- a) SSA = 15 670 cm² – plocha pokožky celého těla + plocha pokožky hlavy ženy.

Expoziční cesty

kategorie	pokožka	adnexa	pokožka okolo očí	hraniční sliznice rtů, bukalní sliznice, gingiva, enamel	Expozice sliznici zevních mužských a ženských pohlavních orgánů	narušená kůže	děti do 3 let	pokožka seniorů nad 65 let	jiné (např. inhalace, ingesce aj.)
a	x	o	o					x	x

x – hlavní expoziční cesta, o – vedlejší expoziční cesta

U kosmetických přípravků jsou hlavními expozičními a potenciálně absorpčními cestami zejména kůže, její adnexa a případně sliznice dutiny ústní a zevních pohlavních orgánů. U některých přípravků nelze zanedbat ani jiné expoziční cesty - např. u přípravků aplikovaných na řasy možnost expozice tkáním oka nebo u kosmetických přípravků aplikovaných postříkem či se zvýšenou tékavostí expozici horním a dolním dýchacím cestám a plicní tkáni – tyto cesty však představují vedlejší expozici, kterou ovšem nelze za daných podmínek vyloučit.

Charakterem je podání kosmetických přípravků vždy podání zevní místní, které nevylučuje systémovou dostupnost. Tu je nutné považovat za nežádoucí. Záměrné podání místní vnitřní či podání systémové enterální či parenterální je z povahy kosmetických přípravků vyloučené.

Specifickou situaci představují přípravky aplikované na rty a na tkáň dutiny ústní, případně aerosolové přípravky. Účel ani zde není podat kosmetický přípravek perorálně nebo inhalačně, avšak tyto cesty beru v úvahu jako významné, běžné a předvídatelné při hodnocení expozice.

Délka kontaktu (oplachující se / neoplachující se /částečně se oplachuje nebo odstraňuje):

- a) Neoplachuje se.

Předvídatelné nesprávné použití, které může aplikaci prodloužit:

- a) možná orální expozice. Hrozí podráždění horních částí GIT traktu. Riziko podráždění očí. Ihned vyplachovat proudem vody alespoň 10 minut, dle stavu vyhledat lékaře. Skladování by mělo zabránit dětem, aby manipulovaly s tímto přípravkem.

Nezamýšlené rozumně předvídatelné použití, které může aplikaci prodloužit nebo zvýšit celkovou dávku:

- a) Přípravek může být použitý na menší plochy ve vyšší denní frekvenci. Do úvahy připadá např. samostatně ruce, záda, hýždě, stehna aj. Expoziční dávka je i pro tyto případy stanovena robustně.

Cílové a/nebo exponované skupiny spotřebitelů (děti, osoby s citlivou pokožkou, profesionálové...):

- a) ženy a muži, děti. Přípravek nebyl zvláště posouzen z hlediska bezpečnosti pro děti do 3 let. Expoziční dávka byla přizpůsobena skutečnosti, že výrobce neudává použití pro děti do 3 let. Přípravek není primárně určený pro profesionální použití, ale může být profesionály používán. V takovém případě se násobí denní frekvence použití, avšak dávka a plocha kontaktu je významně nižší.

7. Expozice látkám a 8. toxikologický profil látek

Účelem této části zprávy je zejména vyhodnotit míru systémové expozice, která je dána např. polaritou, velikostí nebo rozpustností látek. Jsou zvýšeny jednotlivé cesty absorpce. Například u silic je kromě kožního podání zvažována rovněž inhalační expozice a jsou vypočteny hranice bezpečnosti (MoS) na základě hodnoty dávky bez pozorovatelného nežádoucího účinku (NOAEL). Zdroje informací jsou vždy uvedeny.

INCI CAS	Název přípravku	Absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztážená na expozici (%)	Funkce	denní expoziční dávka (mg)	systémová expoziční dávka (SED) (mg/kg/den)	NOAEL (mg/kg/den)	MoS	regulace v přílohách 1223/2009 a podstatné toxikologické vlastnosti. Lokální toxické účinky
Petrolatum 8009-03-8	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	70.00	Emolient <i>dermální absorpce do 10 %</i>	6300.00	10.50	2000 (Eurošarm BL, 2011)	190	II doložena lékopisná kvalita
Octocrylene 6197-30-4	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	6.93	UV absorber <i>dermální absorpce velmi nízká - do 1 % - dle http://wisderm.com/ingredients/Octocrylene#2-skin-penetration</i>	623.70	0.10	175 (ECHA 2013)	1684	VI
Paraffinum Liquidum 8012-95-1 / 8042-47-5	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	3.80	emolient <i>dermální absorpce do 10 %</i>	342.00	0.57	1200 (EFSA, 2009)	2105	---
C12-15 Alkyl Benzoate 68411-27-8	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	3.57	emolient <i>dermální absorpce velmi nízká - dle ECHA, 2014 (počítáno s absorpcí max. 10 %)</i>	321.30	0.53	150 (Alkyl Benzoates, CIR, 2010)	280	---
Butyl Methoxydibenzoyl methane 70356-09-1	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	3.49	UV absorber, UV filtr <i>dermální absorpce do 10 %</i>	314.10	0.52	500 (Opinion on the Evaluation of Potentially Estrogenic Effects of UV-filters adopted by the SCCNFP during the 17th Plenary meeting of 12 June 2001)	955	VI
Ethylhexyl Salicylate 118-60-5	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	3.49	UV absorber, UV filtr <i>dermální absorpce je nízká - pod 1 % (dle Dermal Absorption and Toxicity Assessment,</i>	314.10	0.05	250 (Dermal Absorption and Toxicity Assessment, Second Edition)	4776	VI

INCI CAS	Název přípravku	Absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztažená na expozici (%)	Second Edition) Funkce	denní expoziční dávka (mg)	systémová expoziční dávka (SED) (mg/kg/den)	NOAEL (mg/kg/den)	MoS	regulace v přílohách 1223/2009 a podstatné toxikologické vlastnosti. Lokální toxické účinky
Ethylhexyl Dimethyl PABA 21245-02-3	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	3.49	UV absorber, UV filtr Pro látku není systémová dostupnost po kožním podání dostupná. Je použit údaj pro polárnější kyselinu 4-aminobenzoovou, tj. 9% (European Commission Scientific Committee on Consumer Products; Opinion on 4-Aminobenzoic acid (PABA), Available from, as of October 18, 2013)	314.10	0.47	LD50 (orální, potkan) = 14900 mg/kg - dle MSDS Padimate O, US Pharmacopeia 2006. Vzhledem k absenci jiných dat jsem postupoval dle Lewis et al. (1990) Environmental Toxicology and Risk Assessment, 1993) a použil jsem pro přepočet bezpečnostní faktor 10 = 1490	3162	VI
Cetearyl Isononanoate 84878-34-2	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	2.00	emolient	180.00	3.00	1000 (ECHA, 2013)	333	---
Argania Spinosa Kernel Oil 223747-87-3	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	1.00	emolient <i>POČÍTANANA systémová dostupnost po kožním podání - je zanedbatelná (do 1 %) vzhledem k maximálnímu sycení lipofilních struktur pokožky /vysoký koeficient oktanol/ voda/ a zanedbatelné hydrofilítě</i>	90.00	0.01	Ověřený NOAEL není k dispozici, LD50 orální (potkan) = 2000 mg/kg - dle Journal of Ethnopharmacology 67 (1999) 7-14. Vzhledem k absenci jiných dat jsem postupoval dle Lewis et al. (1990) Environmental	13333	---

INCI CAS	Název přípravku	Absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztažená na expozici (%)	Funkce	denní expoziční dávka (mg)	systémová expoziční dávka (SED) (mg/kg/den)	Toxicology and Risk Assessment, 1993) a použil jsem pro přepočet bezpečnostní faktor 10 = 200 NOAEL (mg/kg/den)	MoS	regulace v přílohách 1223/2009 a podstatné toxikologické vlastnosti. Lokální toxické účinky
Cocos Nucifera Oil 8001-31-8	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	1.00	pleťový kondicionér	90.00	1.50	1000 (CIR, Final report, Assessment of Cocos Nucifera Oil, 2008)	667	---
Parfum ---	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	1.20	vonná složka	108.00	1.80	---	---	---
Eugenol 97-53-0	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem	0.001	složka silic a parfémů, sledovaný alergen	0.09	0.001	250 (Marin Municipal Water District Vegetation Management Plan, DRAFT-8/28/08)	166667	III alergen

Poznámky

1. Rostlinné oleje

Pokud není výslovně uvedeno jinak, uvažuji u rostlinných olejů o systémové dostupnosti do 1 % z podané dávky. Vzhledem k výrazně lipofilnímu charakteru a nepřítomnosti povrchově aktivních látek jako surovin, je absorpce do krevního oběhu podstatně omezena. Oleje zůstávají deponovány především v rohové vrstvě pokožky. Závěr je podepřený prací Stamatase*, který konstatuje, že parafinový olej a rostlinné oleje mají obdobný penetrační potenciál i okluzivní účinek. Brownová a kol. ** studovala osud n-alkanů o dlouhém řetězci v kůži (patří sem i parafinové oleje).

Studie dospěla k závěru, že systémová dostupnost po kožním podání je u studovaných parafinických uhlovodíků menší jak 1 %. Tento závěr nevztahuji na esenciální oleje.

* Stamatias NG., Streke J., Hauser M., Stetten, O., Pol A., Lipid uptake and skin occlusion following topical application of oils on adult and infant skin, *Journal of Dermatological Science* (2008) 50, 135 – 142

** *Journal Soc. Cosmet. Chem., Fate of topical hydrocarbons in the skin*, 46, 1-9 (January/February 1995)

2. Použití LD50 – viz část A, Metodické informace o hodnocení bezpečnosti

3. Výpočet denní expoziční dávky složky kosmetického přípravku aplikovaného na kůži

$$I \text{ (mg/den)} = A \text{ (g/aplikace)} \times 10^3 \text{ (mg/g)} \times C \text{ (\%)} \times 10^{-2} \times F \text{ (den}^{-1}\text{)}$$

A (g/aplikace) = množství kosmetického přípravku aplikovaného na kůži při jedné aplikaci

C (%) = koncentrace složky kosmetického přípravku

F (den⁻¹) = frekvence aplikace

4. Výpočet SED – systémové expoziční dávky

$$\text{SED} \text{ (mg/kg t.m./den)} = \frac{I \text{ (mg/den)} \times \text{DAp (\%)} \times 10^{-2}}{60 \text{ kg t.m.}}$$

I (mg/den) = denní expozice složkou kosmetického přípravku

DAp (%) = dermální absorpce složky kůží

60 kg t.m. = standardizovaná hmotnost člověka

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

K datu vydání tohoto hodnocení k dispozici žádné údaje o nežádoucích účincích. Ani v rámci hodnocení kožní snášenlivosti (skin compatibility) nebyly pozorovány subjektivní ani objektivní známky snížené slučitelnosti přípravků s kůží nebo jiné nežádoucí účinky.

10. Informace o kosmetickém přípravku

Protokol hodnocení kožní snášenlivosti dle metodiky Colipa č. 53/2018 je provedený doc. MUDr. Jarmilou Rulcovou, CSc. - dermatovenerologem – jednoduchý aplikační uzavřený epikutánní test s okluzí v souladu s doporučením Cosmetic Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa Brussels, 1997. Protokol je nezávislým expertním stanoviskem odborného lékaře – dermatovenerologa – k použití kosmetických přípravků. Test se uskutečnil se souhlasem Etické komise Syncare Plus, s.r.o. registrované SÚKL Praha. Pro přípravek byl uznán kožní test přípravku Vivapharm ochranné opalovací mléko SPF 30 identického výrobce, které je z hlediska možné kožní iritace podobný.

Doplňující informace o zdrojích a metodice hodnocení

Expozice látkám a toxikologický profil látek

Hodnota MoS (hranice bezpečnosti) je doporučena pro vyhodnocení rizika toxických účinků kosmetické suroviny při dlouhodobé pravidelné aplikaci a dané dávce. Určuje, s jakou jistotou lze tvrdit, že systémová expoziční dávka (SED) dané kosmetické suroviny je bezpečná při daném expozičním scénáři.

MoS je specifickým faktorem nejistoty používaným na základě doporučení *The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*.

Tam, kde není přístupná hodnota např. NOAEL nebo SED a nelze ji ani aproximací stanovit, vychází posuzovatel bezpečnosti z platných předpisů definujících mimo další i toxikologický profil chemických látek, např. Zákon č. 350/2011 Sb.

Posuzovatel upozorňuje, že kosmetické suroviny jsou chemickými látkami a lze na ně v plné míře aplikovat ustanovení Zákona č.350/2011 Sb. včetně stanovení základního toxikologického profilu.

Toxikologický profil chemických látek v posuzovaném kosmetickém přípravku ve smyslu Nařízení 1223/2009/ES, přílohy 1

1. Pokud není výslovně uvedeno jinak, je systémová expoziční dávka (SED) kalkulována při 100% vstřebatelnosti aplikovaného podílu konkrétní složky.

2. Výpočet MoS (hranice bezpečnosti) složek posuzovaného kosmetického přípravku. Výpočet MoS je prováděn na základě dostupných NOAEL, tj. nejvyšší bezpečné dávky stanovené v rámci testu toxicity po opakované dávce. Pokud není k dispozici NOAEL, mohou alternativně použít LOAEL, případně BMD jako dávku, při níž bude riziko nežádoucího účinku statisticky nevýznamné. U látek – složek kosmetického přípravku, které jsou uvedeny v přílohách nařízení 1223/2009/ES a existuje u nich v rámci dané formy maximální přípustná koncentrace, postupují v souladu s osmou revizí The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation (SCCS/1501/12) – bodem 3-2.

Tyto látky byly již z hlediska bezpečné koncentrace hodnoceny SCCS a za tyto bezpečné koncentrace přebírá uvedený výbor odpovědnost. MoS u nich proto nestanovují a pouze kontrolují, zda není překročena nejvyšší přípustná koncentrace. Předpokladem pro uplatnění uvedeného přístupu je shodná nebo nižší frekvence aplikace a obdobný typ přípravku.

Legislativa posudku

Posudek je vydáván dle Nařízení č. 1223/2009/ES a Prováděcího rozhodnutí Komise 2013/674/EU a v souladu se Zákonem o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb. v platném znění. Při posouzení toxikologického profilu kosmetických surovin byl vzat v potaz zákon č. 350/2011 Sb. a 1907/2006 (REACH).

Odbornou metodiku posudku čerpám např. z Technical Guidance Document on Risk Assessment, Institute for health and consumer protection, EUR 204 18 EN/1, str. 242, The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation – aktuální revize, případně Toxicity Assessment of Chemical Mixtures, SCHER, SCENIHR, SCCS, 2011.

Všechny laboratorní expertízy jsou vypracovány v souladu se zásadami správné laboratorní praxe pro zkoušení chemických látek a jsou vydány akreditovanými laboratořemi. Testy dráždivosti jsou prováděny na klinickém pracovišti v souladu s etickými zásadami klinických testů na dobrovolnících. Testy na dobrovolnících prováděné Ambulancí estetické dermatologie SynCare jsou schválené Etickou komisí Centra estetické dermatologie SynCare, které je oznámena SÚKL.

Charakteristika metodik a zdrojů posudku

Expozice pokožky kosmetickému přípravku je vztažena dle účelu použití k různým částem těla. Maximální celková uvažovaná plocha pokožky pro kontakt s kosmetickým přípravkem je u mužů 19,4 m², u žen 16,9 m². (Technical Guidance Document on Risk Assessment, Institute for health and consumer protection, EUR 204 18 EN/1). Plochy expozice jednotlivých částí těla jsou uvedeny např. v The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision.

Celkové expoziční dávky dle typu kosmetického přípravku jsou uvedeny např. v Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, COLIPA, Brusel, 1997, nebo Technical Guidance Document on Risk Assessment, Institute for health and consumer protection, EUR 204 18 EN/1, str. 242 nebo The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision.

Cíl zhodnocení bezpečnosti

Hodnocení bezpečnosti kosmetického přípravku představuje jeho cílené posouzení z hlediska zdravotních rizik plynoucích z jeho použití s přihlédnutím k dalším okolnostem, které by mohly mít vliv na bezpečné použití kosmetického přípravku spotřebitelem.

Metodika posouzení

Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti je IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI jednotlivých složek kosmetického přípravku i při úvaze reakcí, do kterých mohou mezi sebou navzájem a ke třetím látkám vstupovat. Posuzovatel v tomto smyslu hodnotí RIZIKO (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace...). HODNOCENÍ RIZIKA je činěno na základě:

„...syntézy všech dostupných údajů podle současného vědeckého poznání pro určení druhu a stupně nebezpečnosti představované určitou látkou...“ (Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ Praha, 2000).

Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického přípravku jsou posuzovány tyto hlavní možné toxické účinky akutní a chronické: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (např. neurotoxické, gastrointestinální, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, respiračně-toxické, kardiotoxické).

Další dokumentace, která byla posouzena a představovala jeden ze zdrojů informací pro hodnocení bezpečnosti a jež musí být dostupnou součástí informační dokumentace k přípravku dle článku 11 Nařízení 1223/2009/ES:

- receptura kosmetického přípravku, kvalitativní a kvantitativní složení s přihlédnutím k tomu, že veškeré názvy jsou pojmenovány tak, že umožňují přesnou identifikaci;
- protokoly laboratorního stanovení vybraných těžkých kovů metodou AAS provedeného akreditovanou laboratoří Eurofins Bel/Novamann, akreditovaná SNAS č. 031/S-106, vyžadovala-li to povaha kosmetického přípravku. Číslo protokolů: **nebyly vyžádány**;
- informace pro spotřebitele včetně způsobu aplikace kosmetického přípravku;
- toxikologických informací o použitých surovinách včetně detekce případných kontaminantů;
- bezpečnostní listy, technické specifikace, fyzikálně chemické a jiné doložené specifikace použitých surovin – viz další části informační dokumentace, jejíž nedílnou součástí je toto POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ PRO ZDRAVÍ ČLOVĚKA A PROTOKOL ZPRÁV O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU.

Toxický potenciál a relevantní cílové toxikologické parametry látek obsažených v hodnoceném kosmetickém přípravku

U kosmetických surovin byl posouzen toxikologický profil z dat těchto okruhů (pokud byly shledány po posouzení potřebné a pokud byly dostupné):

- akutní toxicita
- kožní absorbce
- kožní dráždivost
- mukózní dráždivost
- subchronická toxicita
- mutagenita
- fototoxicita a fotomutagenita (u UV filtrů)
- klinická studie

Toxický potenciál finálního kosmetického přípravku byl zhodnocen posouzením toxikologického profilu vstupních surovin v závislosti na koncentraci v produktu a dávce aplikace a na základě doplňujících testů v tomto hodnocení uvedených a v souladu

s doporučeními *The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation – aktuální revize a Toxicity Assessment of Chemical Mixtures, SCHER, SCENIHR, SCCS, 2011.*

Přítomnost látek zvláštního toxikologického významu

1. Nebezpečné látky dle Zákona č.350/2011 Sb.

Přípravek obsahuje tyto nebezpečné látky ve smyslu výše uvedeného zákona, které mohou mít, vzhledem ke koncentraci v přípravku, toxikologický význam: konzervační látky, UV filtry, složky parfémové kompozice. Posuzovatel upozorňuje, že výrobce musí mimo jiné sdělit na požádání dovozce, distributora nebo konečného spotřebitele koncentrace látek klasifikovaných jako nebezpečné dle Zákona č. 350/2011 Sb.

2. Barviva

Nejsou přítomna. (Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES.)

3. Konzervační látky

Nejsou přítomny. (Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES.)

4. Účinné látky

Viz specifikace v recepturách.

5. UV filtry

Octocrylen, butyl methoxydibenzoylmethane, ethylhexyl salicylate, ethylhexyl dimethyl PABA (Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES)

6. pH hodnoceného kosmetického přípravku

Nebylo stanoveno akreditovanou laboratorní zkouškou vzhledem k charakteru přípravku.

7. Parfémy a jiné aromatické složky přidávané za účely modifikace vůně

Přípravek obsahuje parfémovou kompozici.

8. Nanomateriály

Přípravek neobsahuje nanomateriály ve smyslu článku 16 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009.

Metodické informace o hodnocení bezpečnosti

Metodicky se při hodnocení rizika expozice jednotlivým látkám pro zdraví člověka řádím především Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, SCHER, SCENIHR, SCCS, 2011. Regulační opatření pro kosmetické přípravky platná v rámci zemí Evropské unie jsou trvale aktualizována jak na bázi expertních stanovisek, tak v legislativě. Použití některých látek nebo skupin látek je zcela vyloučeno, popřípadě regulováno aplikačním a/nebo koncentračním omezením. Tento fakt neznamená pro hodnotitele bezpečnosti snížení bdělosti při posouzení, avšak současně významně zužuje okruh látek přípustných v kosmetických přípravcích.

Cesty absorpce, systémová expoziční dávka a výpočet hranice bezpečnosti (MoS)

Sleduji, za jakých podmínek dochází z místní aplikace na pokožku, kožních adnex nebo definovaných sliznic k prostupu do systémového oběhu, tj. k absorpci látky jako toxikokinetického parametru s následnou distribucí do tkání. Případný zdánlivý distribuční objem látky má vztah k možnostem rychlé eliminace.

Výpočet MoS je závislý na NOAEL, bez ní není možné MoS stanovit. Výpočet je prováděn za předpokladu, že látka má nenulovou systémovou dostupnost. Pokud hodnověrné údaje dokládají nulovou systémovou dostupnost látky za obdobných podmínek, pak zdroje těchto údajů musí být uvedeny v tomto hodnocení. MoS v těchto případech nelze matematicky stanovit. Tento fakt však neznamená, že látka není posuzována z hlediska jejích lokálně toxických účinků.

Pokud není k dispozici žádný údaj o absorpci látky (převážně dermální cestou, ale v odůvodněných případech uvažují i o perorální nebo inhalační absorpci), pak uvažují o 100% absorpci, tj. úplné systémové dostupnosti. V souladu s Prováděcím rozhodnutím komise 2013/674/EU, bodu 3.8.3, písm. a) a pokud nejsou jiné údaje dostupné, u látek s molekulovou hmotností vyšší jak 500 Da a rozdělovacím log Pov menším -1 a vyšším jak 4, uvažují o dermální absorpci ve výši 10%.

NOAEL, NOEL, LOAEL, BMD, TTC

NOAEL Základním toxikologickým parametrem, ze kterého derivují MoS, je NOAEL. Tato hodnota je vyjádřením systémové toxicity vůči konkrétnímu organismu po opakované dávce, nejčastěji perorálně. Upřednostňují NOAEL odvozený testu subchronické toxicity (90 dnů). Pokud není dostupný, připouštějí i NOAEL z subakutní toxicity (28 dnů). Pokud jsou k dispozici obě studie při stejné úrovni validity, použijí studii dlouhodobější. Je-li k dispozici více studií stejné hodnoty, použijí tu, jejíž NOAEL je nejnižší.

V případech, že je k dispozici validní NOEL a rovněž NOAEL, použijí hodnotu nižší. Pokud je dostupný pouze LOAEL, případně LOEL, dělí hodnoty číslem 10. Takto získanou hodnotu považují za NOAEL.

BMD (referenční dávka) pokládám za statisticky i fyziologicky vhodnější hodnotu pro posouzení bezpečnostních rizik dlouhodobé expozice chemickým látkám a chemickým směsím. Je-li současně k dispozici NOAEL a stejně validní BMD, použijí BMD.

TTC (prahová hodnota toxického účinku) – používám ji v souladu se stanoviskem SCCP/1171/08.

LD50

V souladu se stanoviskem Prováděcího rozhodnutí komise 2013/674/EU, bod 3.8.4 nevyužívám pro výpočet MoS pouze údaj o střední letální dávce (LD50). Přesto nelze LD50 zcela vyloučit z úvah pro hodnocení chemických směsí včetně kosmetiky. ECHA manuál Guidance in a Nutshell Chemical safety Assessment (ECHA, 2009) výslovně uvádí LD50 jako jeden z deskriptorů DNEL (Odvozená úroveň bezpečné expozice, která by neměla být překročena) a to vedle NOAEL. Existuje řada prací, které se věnují odvození NOAEL z LD50, např. - *McNamara, B.P., 1976 – Concepts in Health Evaluation of Commercial and Industrial Chemicals, New Concepts in Safety Evaluation, Washington, Hemisphere Publishing, 61 – 140*

1987 – Layton DW, et al. – Deriving Allowable Daily Intakes for Systemic Toxicants Lacking Chronic Toxicity Data, Reg. Toxicol. Pharmacol. 7, 96 – 112.

LD50 se především využívá pro klasifikaci akutních toxických účinků. LD50 použijí jako jeden z údajů pro hodnocení expoziční bezpečnosti za podmínky, že jeho hodnota je u dané látky po perorální expozici vyšší jak 2000 mg/kg. Látky s LD50 vyšším jak 500 mg/kg použijí v tom případě, že relevantní toxikokinetická studie, která by prokazovala menší jak 10% systémovou dostupnost.

Za těchto podmínek hodnotím další dostupné údaje, např. disociační konstantu, log Pov, pH konečného přípravku, molekulární hmotnost, strukturní vztahy typu QASR aj. Současně porovnávám LD50 a následně dělím LD50 hodnotou 1000, která vychází z práce Laytona. K odvozování NOAEL z LD50 jsou kritické připomínky, upozorňující na blízkost značnou blízkost některých LD50 a NOAEL. Za příklad bývá uváděn extrakt kostivalu lékařského.

Perorální LD50 je od 17 g do 27 g (BL Manking Cosmetics, Cofrey extract, 2012). Extrakci různými typy rozpouštědel jsou eluovány z kostivalu také pyrolizidinové alkaloidy.

Tyto látky se metabolizují přes cytochrom P450 a až prvním metabolickým stupněm - oxidací se aktivují a vysoce afinitně se vážou na endotelové buňky cévní stěny s následnou možností jejího narušení i obliterace. Proto je intraperitoneální LD50 uváděno v rozpětí 130 – 300 mg/kg. Pro výpočet MoS je aplikován NOAEL 100 mg/kg/den (EMA/HMPC/572844/2009 – Assessment report on Symphytum officinale L., radix). Malá šíře mezi dávkou bez pozorovatelného nežádoucího účinku a dávkou toxickou vede k úvaze, že derivace NOAEL z LD 50 není možná. Prostým derivováním NOAEL z perorální LD50 získáme hodnotu $17000/1000 = 170$ mg/kg/den, což je hodnota v intervalu experimentálního NOAEL. Jiným příkladem je cyklometikon, jehož LD50 je více jak 2000 mg, avšak NOAEL je 17,8 – 19,5 mg/kg/den. Jak v případě kostivalového extraktu tak cyklometikonu se jedná o látky, které mají nízkou akutní toxicitu, ale poměrně vysokou chronickou toxicitu.

U obou látek je však nápadně nízké intraperitoneální LD50, které by mělo signalizovat, že látky mají omezenou vstřebatelnost z GIT, avšak samy o sobě jsou po vstupu do organismu poměrně výrazně toxické. LD50 je i v těchto případech dobrým doplňujícím vodítkem, jen je nezbytné hodnotit více údajů. I z tohoto důvodu nederivuji NOAEL z LD50 ani u látek, u nichž existuje vysoké rozpětí mezi LD50 perorálním a intraperitoneálním.

Je v zájmu zadavatele hodnocení, aby posuzovatel poskytl nejlépe hodnoty NOAEL, případně jiných deskriptorů toxicity po opakované dávce, od každého přípravku, kde není zcela vyloučena systémová dostupnost. Derivování NOAEL i za pomoci LD50 u látek s vysokou hodnotou p.o. i i.p. může znamenat nadhodnocení rizika a zbytečné omezení koncentrace.

Deklarovaný účinek

Byl doložen odborný posudek ke zkouškám stanovení slunečního ochranného faktoru (SPF) metodou in vitro ze dne 2. 4. 2020, který byl vypracován Ing. Janou Pavlačkovou, Ph.D. Uvedený protokol dokládá splnění požadavků na deklarování účinků kosmetických přípravků v souladu s Nařízením 1223/2009/ES.

Podmínka pro uvedení hodnoceného přípravku na trh

- Podmínka: Neuplatňuje se.
- Doporučení: Neuplatňuje se.

ČÁST B

1. ZÁVĚRY POSOUZENÍ

PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU VE SMYSLU ČLÁNKU 3 NAŘÍZENÍ ES 1223/2009

Níže uvedený kosmetický přípravek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka na základě výše uvedených skutečností je možno hodnotit jako bezpečný pro zdraví osob při použití uvedeném v informaci pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků dle harmonizované legislativy EU platné k datu vydání tohoto hodnocení.

U hodnoceného kosmetické přípravku nebyla prokázána senzibilizace, snížená kožní tolerance či jiné lokální nebo systémové účinky. Tento závěr lze vztáhnout pouze na uvedený kosmetický přípravek, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posouzení, uvedené v bodě I., musejí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení.

kategorie	Název kosmetického přípravku
a	SUN Argan bronz oil SPF 20 opalovací máslo s arganovým olejem

Odpovědná osoba dle článku 4 Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009:

Vivaco s.r.o.
Tř. E. Beneše 1534/62
Hradec Králové 500 02
Česká republika
IČ: 25959263

2. UPOZORNĚNÍ, NÁVOD K POUŽITÍ UVEDENÉ NA ETIKETĚ A DALŠÍ DOLOŽENÉ INFORMACE

Předložené texty informací pro spotřebitele jsou posuzovány z hlediska obecné bezpečnosti použití a z hlediska tvrzení, tak jak jsou definována článkem 20 Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 ve smyslu společných kritérií stanovených Nařízením Komise (EU) č. 655/2013.

Texty předložených informací pro konečné spotřebitele: *platné je vyznačeno červeně, doporučené zeleně.*

a) jsou v souladu s požadavky Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 a Nařízením Komise (EU) č. 655/2013;

b) je nezbytné upravit v souladu s požadavky Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 a Nařízením Komise (EU) č. 655/2013.

c) je doporučeno upravit z důvodů, které jsou vyznačeny níže.

Úpravy etikety a/nebo jiných informací určených pro konečné uživatele a/nebo pro distributory ve smyslu článku 2, odstavce 1:

Je nezbytné respektovat úpravy hodnotitele vyznačené na přeložených textech pro spotřebitele.

- Bez připomínek v rozsahu zdravotní bezpečnosti tvrzení a mandatorních informací

2.2 Mikrobiologická kvalita konečného kosmetického přípravku

- a) Mikrobiologická kvalita dle kapitoly 3.3.2 Prováděcího rozhodnutí komise 2013/674/EU a dle níže uvedených ISO norem: 1 – přípravky s nízkým rizikem mikrobiální kontaminace.

2.3 Výsledky testů kožní snášenlivosti na lidských dobrovolnících nebo zkoušky cytotoxicity

Výsledky testů jsou součástí neveřejné přílohy a prokazují dobrou místní toleranci testovaných kosmetických přípravků, s přihlédnutím k jejich charakteru.

3. ODŮVODNĚNÍ

Posouzení každého kosmetického přípravku bylo provedeno individuálně pro každý kosmetický přípravek.

Expozice kosmetickému přípravku, běžné a rozumně předvídatelné použití, fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku, stabilita kosmetického přípravku, mikrobiologická kvalita kosmetického přípravku, informace o obalovém materiálu, látkové složení, expoziční scénáře, MoS, informace poskytované konečným spotřebitelům, doložená dokumentace, laboratorní a klinické expertízy umožňují konstatovat následující:

Míra zdravotního rizika při deklarované frekvenci a způsobu použití kosmetického přípravku je pro člověka zanedbatelná za současné úrovně vědeckého poznání a za splnění podmínky pro uvedení na trh v části A.

Provedené hodnocení za daných předpokladů neidentifikovalo rizika použití pro člověka a hodnocený kosmetický přípravek je možné považovat za bezpečný pro zdraví osob za podmínek daných tímto hodnocením v souladu s Nařízením 1223/2009/ES.

Pokud byly vzneseny požadavky v části B, oddíl 2 na úpravu informací o výrobku včetně informací pro spotřebitele, návodu k použití nebo jiných informací, má se za to, že zadavatel tohoto posouzení doslovně splní požadavky tohoto posouzení.

4. ÚDAJE O POSUZOVATELI A SCHVÁLENÍ ČÁSTI B

Jméno: Petr Svoboda
Vzdělání: 1. PhD. studijní program Všeobecné lékařství, studijní obor – Preventivní lékařství, hygiena a epidemiologie (LF MU), 2005
2. Mgr. studijní obor Zdravotní vědy (LF MU), 2000
3. Bc. (DH.) studijní obor Dentální hygiena (LF MU), 2016
Adresa: Vranovská 70, 614 00 Brno, Česká republika, tel: 736 626 450,
e-mail: medisyn@medisyn.cz
Datum: 28. duben 2020

Poznámka

1. Součástí hodnocení není hodnocení účinku případně deklarovaného výrobcem.
2. Kosmetický přípravek musí být řádně notifikován v rámci notifikačního registru kosmetických přípravků EU CPNP – viz <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn>.
3. Pro všechny složky kosmetického přípravku musí být uchovávány bezpečnostní listy, analytické listy a další informace charakterizující fyzikální, chemické, biologické vlastnosti těchto složek, a to jako součást informační dokumentace dle článku 11 Nařízení č.1223/2009/ES. Uvedená dokumentace může být uložena i v elektronické podobě, avšak musí být i takto bez prodlení dostupná. Odpovědnost za úplnost dokumentace, která byla použita jako zdrojová pro toto hodnocení, má odpovědná osoba definovaná článkem 5 jmenovaného nařízení.
4. Pokud dojde k jakékoli změně kteréhokoli podkladu, který je součástí informační dokumentace, například složení hodnoceného přípravku, vlastností použitých surovin, informací o hodnoceném přípravku včetně fyzikálně-chemických a biologických vlastností obalů, odpovídá odpovědná osoba definovaná článkem 5 Nařízení č.1223/2009/ES za to, že bez prodlení zajistí, aby byl o těchto skutečnostech informován hodnotitel bezpečnosti definovaný článkem 10 jmenovaného nařízení. Hodnotitel bezpečnosti informuje bez zbytečného odkladu, zda a za jakých podmínek je nutné upravit informační dokumentaci dle článku 11 Nařízení č.1223/2009/ES, včetně posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku.
5. Součástí dokumentace předkládané orgánům ochrany veřejného zdraví musí být v oddíle C této zprávy uvedeno:
 - doklad o jakostní charakteristice obalu;
 - doklad o jakostních charakteristikách surovin – fyzikálně-chemické specifikace a/nebo bezpečnostní listy;
 - doklad o mikrobiologické kvalitě vstupních surovin a posuzovaného kosmetického přípravku;
 - doklad o mikrobiologické údržnosti kosmetického přípravku;
 - dokumentace prokazující, po celou dobu stanovené doporučená spotřeby bude kosmetický přípravek mikrobiálně a fyzikálně chemicky údržný.
 - etiketa posuzovaného kosmetického přípravku.

Osoba odpovědná za toxikologickou část posouzení bezpečnosti:
Dr. et Mgr. Petr Svoboda



Seznam použité literatury:

1. Brhel P., Picka K., Hrubá D., Úvod do průmyslové toxikologie, LF MU v Brně, 1998
2. Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel, 1997
3. Cram J.C., Hammond G.S., Organická chemie, Academia, 1969
4. CTFA, Pharmacokinetics and topically applied cosmetics, CTFA, Scientific monograph, 1983
5. Direktiva EU 76/768/EEC s pozdějšími dodatky
6. Gabard B., Elsner P., Surber C., Treffel P., Dermatopharmacology of topical preparations, Springer, 2000, Berlin, ISBN 3-540-64048-7
7. Ditrichová D. a spol. Repetitorium dermatovenerologie, Epava, 2002
8. Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, Colipa, Brusel 1997
9. Hangers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Springer, 1971
10. Chalabala M, et al. Technologie léků, Galén, 1997
11. ISO norma 10 993
12. Katalog Merck
13. Katalog Fluka
14. Katzung B.G., Základní a klinická farmakologie, HaH, 1994
15. Krówczyński L., Rybacki E., Interakcie vo farmaceutickej fáze, Osveta, 1986
16. Linhart I., Toxikologie, VŠCHT, Praha, 2012, ISBN 978-80-7080-806-1
17. Nečas E. a spol. Obecná patologická fyziologie, UK Praha, 2000
18. PHARMINDEX Breviř, MediMedia Information, Praha, 1999
19. Provazník K., Cikrt M., Komárek L., Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ, 2000
20. Pugliese P.T., Physiology of the skin, Allured Publishing Corporation, Illinois, 2001
21. SCCS – odborná stanoviska
22. The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation
23. Vlašín Z., Jedličková H. a kol., Praktická dermatologie v obrazech a schématech, Vladerma 2001
24. Wehling M., Mohr K., Lüllmann H., Farmakologie a toxikologie, Grada 2004
25. Voet D., Voet J.G., Biochemisty, John Wiley and Sons, Inc, 1995
26. Vopršálková M., Žáčková P., Základy toxikologie pro farmaceuty, UK Praha 2000

V seznamu nejsou uvedeny platné čs. právní normy použité pro hodnocení.

Č E S K Á R E P U B L I K A

D I P L O M



MASARYKOVA UNIVERZITA V BRNĚ

Petr Svoboda

narozený 11. června 1972 v Brně, r.č. 720611/3838

získal vysokoškolské vzdělání studiem v doktorském studijním programu
Všeobecné lékařství

ve studijním oboru **Hygiena, preventivní lékařství a epidemiologie**

na **LÉKAŘSKÉ FAKULTĚ MU V BRNĚ**

a podle § 47 odst. 5 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně
a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), se mu uděluje

akademický titul **doktor**, ve zkratce **Ph.D.** uváděné za jménem.



Děkan

Rektor

V Brně dne 1. prosince 2005

Číslo diplomu: 1411/2005/0428. Studijní program Všeobecné lékařství má v klasifikaci MŠMT ČR identifikaci P5103. Studijní obor Hygiena, preventivní lékařství a epidemiologie má v klasifikaci ČSÚ identifikaci 5103V016.

ČÁST C

Složení, fyzikálně chemické a mikrobiologické vlastnosti surovin a konečného kosmetického přípravku, bezpečnostní listy, technické listy, jakostní charakteristiky obalového materiálu, interakční vlastnosti a jiné informace, který byly vzaty v potaz pro posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku.

Pokud je na některé informace odkazováno nebo jsou pouze v elektronické podobě, musí být zajištěna jejich snadná dostupnost.

INCI	CAS #	EINECS #	Funkce	Aktivita (% hm.)		Dávka do výrobu (% hm.)	Maximální obsah látky (% hm.)
				min.	max.		
Petrolatum	8009-03-8	232-373-2	EMOLLIENT		100	70	70
Paraffinum Liquidum	8012-95-1 / 8042-47-5	232-384-2 / 232-455-8	EMOLLIENT SKIN PROTECTING		100	3,8	3,8
Cetearyl Isononanoate	84878-34-2	284-425-9	EMOLLIENT		100	2	2
Parfum	-	-			100		1,2
Eugenol	97-53-0	202-589-1	PERFUMING		0,1278	1,2	0,0015336
Octocrylene	6197-30-4	228-250-8		30	33		6,93
Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		16	16,6		3,486
C12-15 Alkyl Benzoate	68411-27-8	270-112-4	UV ABSORBER	16	17	21	3,57
Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4	UV FILTER	16	16,6		3,486
Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		16	16,6		3,486
Cocos Nucifera Oil	8001-31-8	232-282-8	SKIN CONDITIONING			1	1
Argania Spinosa Kernel Oil	223747-87-3	-	SKIN CONDITIONING		100	1	1



tuby 34-400 Nowy Targ, ul. Waksmundzka 193
słoiki tel.: +48 18 2649621, fax +48 18 2663945
butelki e-mail: dafo@dafo.pl http://www.dafo.pl



Nowy Targ, March 16th 2014

EC Declaration of Conformity

In accordance with EN ISO 17050-1:2004

Manufacturing company
DAFO Plastics Sp. z o. o. (Ltd.)
Ul. Waksmundzka 193,
34-400 Nowy Targ, Poland

Declare with our sole responsibility that all our products are in conformity with the applicable requirements of the following EU directives and polish law documents:

- New Approach Directive (94/62/EC),
- packaging and packaging waste (Dz.U. 63/2001 art. 638, 639 and Dz.U. 33/2005 art. 291),
- content of heavy metals (94/62/WE, PKN-CEN/CR 13695-1:2005, Dz.U. Urz. UE L79 25.03.2009, Dz.U. 2009 nr 97 poz 815)

Accordance with these directives implies conformity with the following European and Polish Standards (PN-EN):

- packaging marking (PN-90/0-79251 and DU 94/2004 item 927),
- package, requirements for the manufacture of a composition, prevention by source reduction (PN-EN 13428:2007),
- requirements for packaging in the form of energy recovery (PN-EN 13431:2007),
- material recycling (PN-EN 13430:2005),
- requirements for the application of European standards in the field of packaging and packaging waste (PN-EN 13427:2005),
- dangerous substances (PN-EN 13428:2005),

I hereby declare that the equipment named above has been designed to comply with the relevant sections of the above referenced specifications. The unit complies with all applicable Essential Requirements of the Directives.

Sincerely