

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: 5.16.11/2018/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
500 12 Hradec Králové
Česká republika
IČ: 25959263

Dr. Mgr. Petr Svoboda
Toxikologie chem. látek
a kosmetiky



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 uvedeném 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 očekávaná 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 VIVACO opalovací olej SPF20

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 minerální olej, glyceridy o střední délce řetězce, ester cetearylalkoholu a kyseliny isononanové. Olej jader argínie trnité, olej semen konopí setého, olej jader ořechovníku kokosoplodého, ester vitamínu E a kyseliny octové, beta-karoten.

Přípravek obsahuje parfémovou kompozici. Přípravek obsahuje 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 vzhledem k charakteru přípravku.

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 nejsou uvedeny skladovací podmínky. Nevhodnou skladovací podmínkou je velmi vysoká vlhkost. Vzhledem k tomu, že obaly jsou průhledné, průsvitné a současně charakter přípravku je takový, že může být vystaven slunečnímu záření, nelze vyloučit dlouhodobou expozici přímému slunečnímu záření. Další pro daný kosmetický přípravek nezbytné fyzikálně chemické vlastnosti jsou uvedeny v části C, která je pod tímto označením součástí dokumentace.

Minimální trvanlivost přípravku je 24 měsíců. Na etiketě je vyznačena minimální trvanlivost, a to slovním spojením: „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 uvedeným přípravky obdobného složení, které jsou dlouhodobě na trhu, je stanovená minimální trvanlivost přípravku reálně dosažitelná.

Obal

Přípravek je balený do primárního obalu lahve s rozprašovačem z polyethylentereftalátu (PET) kalené do hnědé barvy. Dodavatelem je firma Actipack CZ, a.s., ČR. Obaly jsou průhledné, průsvitné, barevně kalené. Významnou interakci s UV zářením nelze vyloučit. Přípravek by měl být skladován tak, aby nebyl dlouhodobě vystavován přímému slunečnímu záření. 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 (PET) 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)	pomocí rozprašovače	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška

- Kontaktní skladovací pokus pro hodnocení přípravek nebyl prováděn.
- Stanovení těžkých kovů dle Směrnice 94/62/EC bylo doloženo.

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.

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: fenoxietanol (CAS: 122-99-6) splňují požadavky na přípustné koncentrační limity.

Čísla laboratorního mikrobiologického vyšetření nebo/a stanovení těžkých kovů metodou AAS 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 nesprávně 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. $A \times F \times RF$ /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), $150 \times 2,3 = 345,00$ mg/kg t.m./den (děti do 3 let)

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 mužským 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 – 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 postřikem či se zvýšenou těkavostí 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 nevyklučuje 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. 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
Paraffinum Liquidum 8012-95-1 / 8042-47-5	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	42.9	emolient, pleťový kondicionér <i>dermální absorpce do 10 %</i>	3861.0	6.4	1200 (EFSA, 2009)	186	---
Caprylic/Capric Triglyceride 73398-61-5 / 65381-09-1	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	20.0	emolient	1800.0	3.0	1000 (Ingle & Traul Pharmacoeutical Consulting, Inc2007)	333	---
Octocrylene 6197-30-4	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	10.0	UV absorber <i>dermální absorpce velmi nízká - do 1 % - dle http://wisderm.com/ingredients/Octocrylene#2-skin-penetration</i>	450.0	0.07	175 (ECHA 2013)	2333	VI
Cetearyl Isononanoate 84878-34-2	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	5.0	emolient	450.0	7.5	1000 (ECHA, 2013)	133	---
Argania Spinosa Kernel Oil 223747-87-3	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	5.0	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>	450.0	0.08	<i>Ověřený</i> 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 Toxicology and Risk Assessment, 1993) a použil jsem pro přepočet bezpečnostní faktor 10 =	2667	---

INCI CAS	Název přípravku	Absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztažená na expozici (%)	Funkce	denní expoziční dávka (mg)	systémová expoziční dávka (SED) (mg/kg/den)	200 NOAEL (mg/kg/den)	MoS	regulace v přílohách 1223/2009 a podstatné toxikologické vlastnosti. Lokální toxické účinky
Cannabis Sativa Seed Oil 89958-21-4	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	5.0	<i>POČÍTANA absorpce THC max. 1% (Assessing the impact of THC uptake from hemp oil, Leson environmental consulting, 2001) v konopném oleji</i> <i>THC není detekováno, proto je přepočten na teoretický 0.5% obsah THC – tj. 0.025</i>	2.2	0.0004	0.08 (Grotenhermen at al. (2001) - Assessment of the exposure to and human health risk from THC and other cannabinoids in hemp foods, Leson environmental consulting, Berkeley)	213	---
Cocos Nucifera Oil 8001-31-8	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	5.0	pleťový kondicionér	450.0	7.5	1000 (CIR, Final report, Assessment of Cocos Nucifera Oil, 2008)	133	---
Butyl Methoxydibenzoylmethane 70356-09-1	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	4.0	UV absorber, UV filtr <i>dermální absorpce do 10 %</i>	360.0	0.6	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)	833	VI
Ethylhexyl Salicylate 118-60-5	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	4.0	UV absorber, UV filtr dermální absorpce je nízká – pod 1 % (dle Dermal Absorption and Toxicity Assessment, Second Edition)	360.0	0.06	250 (Dermal Absorption and Toxicity Assessment, Second Edition)	4167	VI
Tocopheryl Acetate 7695-91-2 / 58-95-7	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	0.1	antioxidant, pleťový kondicionér	9.0	0.2	1200 (WHO 1996)	8000	---
Beta-Carotene 7235-40-7	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	0.001	pleťový kondicionér	0.09	0.002	696 (for beta-carotene, EFSA Journal 2012; 10(3):2593)	464000	IV

INCI CAS	Název přípravku	Absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztažená 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
Phenoxyethanol 122-99-6	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	0.8	konzervační látka	72.0	1.2	200 (ECHA, 2014)	167	V
Parfum ---	SUN VIVACO opalovací olej SPF20	0.2	vonná složka	18.0	0.3	---	---	---

Poznámky

1. Rostlinné oleje

Pokud není výslovně uvedeno jinak, uvažují 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 nevztahuje na esenciální oleje.

* Stamat 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

** *Jouranl 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

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

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

DAp (%) = dermální absorpce složky kůže

60 kg t.m. = standardizovaný hmotnost člověka

5. K problematice THC

Posuzovaný kosmetický přípravek obsahuje konopný olej získaný lisováním semen *Cannabis sativa*. V případě přítomného konopného extraktu (INCI: *Cannabis Sativa Seed Extract*) se jedná o olejový macerát semen konopí setého. Zpravidla se používá italská odrůda konopí Carmagnola. Ta je dvoudomou odrůdou dorůstající ve své domovině až k 6 m. V českých podmínkách dorůstá do 4 metrů, čímž zajišťuje vysoký výnos biomasy, tj. vlákna a pazdeří. Semeno Carmagnoly je větší než u běžných odrůd a hodí se dobře k potravinářským účelům. Odrůda splňuje nízký obsah THC pod 0,2% požadovaný legislativou EU a je na Evropské listině povolených odrůd (*Konkurenceschopnost konopí setého /Cannabis sativa/ vůči plevelům, Jihočeská univerzita, 2012.*)

Obecně je v konopí hlavní toxickou složkou 9-tetrahydrocannabinol. Databáze Evropské Komise CosIng uvádí k 1. 6. 2017 omezení oleje ze semen konopí setého v maximální přípustné koncentraci tetrahydrokanabinolu do 0,2%. Odpovědná osoba doložila analytické stanovení obsahu THC, přičemž obsah THC byl doložen v množství do 10 ppm (specifikace konopného oleje, Gustav Heess, Německo). Pro extrakt ze semen lze dovodit stejnou podmínky obsahu THC. Toto množství lze chápat jako technicky nevyhnutelné množství v smyslu článku 17 Nařízení ES č. 1223/2009. Při trvalé aplikaci může snadno procházet THC do systémového oběhu, avšak v relativně malém množství. Této problematice se věnovala Touitou a kol. (*Elka Touitou, Boris Fabin, Sanda Dany, Shlomo Almog, Transdermal delivery of tetrahydrocannabinol International Journal of Pharmaceutics, Volume 43, Issues 1-2, April 1988, Pages 9-15*). THC proniká především transfolikulárně a hlavní depozita nacházíme v rohové vrstvě, velmi malou část v dermis. Lidská kůže je přibližně 12x méně permeabilnější pro THC v porovnání s kůží laboratorních savců (krysa). Koeficient permeability pro THC je $1,3 \times 10^{-4}$ cm/h. Flux THC lze zvýšit efektivní aplikační plochou. Při experimentální koncentraci THC v emulzi o koncentraci THC ve výši 26.5 mg/g byla zjištěna plazmatická koncentrace THC 12 ng/ml. Z toho plyne, že penetrace THC do systémového oběhu je menší jak 1% z původního hmotnostního podílu. Dermální permeabilita THC je významně nižší v porovnání orální cestou. Přehled jednotlivých tolerovatelných denních dávek včetně NOAEL pro jednotlivé systémy a ADI uvádí *Ranges of THC doses and selected effects on humans and animals (Health Canada 2001, BgVV 2000, Grotenhermen et al. 1998)*. Tetrahydrokanabinol je zařazen na seznam návykových a psychotropních látek. Jako takový není přípustnou kosmetickou surovinou. Jeho obsah musí být pod mez detekce. Nelze však vyloučit nezáměrnou přítomnost THC plynoucí z výrobního procesu ve smyslu článku 17 Nařízení ES č. 1223/2009.

Existuje právní názor, že THC, jakožto psychotropní látka uvedená v Příloze č. 4 Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., nesmí být obsažena v kosmetickém přípravku umístěném na trh EU. Pomineme-li skutečnost, že stanovení obsahu látek o velmi malých množstvích je často otázkou použití instrumentační metody a jejich detekčních možností, je nezbytné zdůraznit faktický výklad Zákona č. 167/1998 Sb., ze kterého

uvedené nařízení vychází. Je sice pravdou, že par. 12 Zákona č. 167/1998 Sb. zakazuje prodej mimo osoby, které jsou držiteli oprávnění, avšak současně platí par. 5, odst. 5, který explicitně nevyžaduje povolení pro zacházení pro konopí, které obsahuje nejvýše 0,3% látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Přičemž Hlava II, par. 3, odst. 1, písm. b) definuje zacházení i jako : „koupě a prodej“. Z uvedeného důvodu vyslovuji odborné stanovisko, že pokud odpovědná osoba splní podmínky obsahu THC v konopném oleji do 0,2% dle databáze CosIng, plní současně i vylučující podmínku Zákona č. 167/1998 Sb. pro zacházení s tetrahydrokanabinolem a omezující podmínky tohoto zákona nelze aplikovat ani se na něj odvolávat, případně na jeho podzákoné normy. Odpovědná osoba za uvedení kosmetického přípravku na trh ve smyslu výše uvedeného neporušuje platné právní předpisy.

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, CED č. 55/2018 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 SUN VIVACO opalovací olej SPF 30 identického výrobce.

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.

Posuzoval 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 posuzované 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 čerpán 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 posudky

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 představovaného 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 provedené 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 látka, UV filtry. 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

Fenoxyetanol. (Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES.)

4. Účinné látky

Viz receptura v příloze č. 3.

5. UV filtry

Oktokrylen, butyl methoxydibenzoylmethane, etylhexyl salicylát. Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES)

6. pH hodnoceného kosmetického přípravku

Hodnota pH nebyla stanovena akreditovanou laboratorní zkouškou vzhledem k charakteru přípravku.

7. Parfémy a jiné aromatické složky

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, připouštím i NOAEL ze subakutní toxicity (28 dnů). Pokud jsou k dispozici obě studie při stejné úrovni validity, použiji studii dlouhodobější. Je-li k dispozici více studií stejné hodnoty, použiji tu, jejíž NOAEL je nejnižší.

V případě, že je k dispozici validní NOEL a rovněž NOAEL, použiji hodnotu nižší. Pokud je dostupný pouze LOAEL, případně LOEL, dělím hodnoty číslem 10. Takto získanou hodnotu považuji 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, použiji 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, BP., 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 použiji 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 použiji 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

z 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). Extrakcí 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 nederivují NOAEL z LD50 ani u látek, u nichž existuje vysoké rozpětí mezi LD50 perorálním a intraperitoneálním.

Je v zájmu zadavatele hodnocení, aby posuzovateli poskytnul 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

Byla předložena studie stanovení SPF *in-vitro* ze dne 27. 6. 2018 vypracovaná Ing. Janou Pavlačkovou, Ph.D

Podmínka pro uvedení hodnoceného přípravku na trh

- Podmínka: Neuplatňuje se.
- Doporučení: V smyslu Doporučení Komise 2006/647/ES, Oddílu 2, bodů 6, 7, 8 doporučuji uvést v informacích pro spotřebitele alespoň některá varování a informace, které by obsahově odpovídaly těmto bodům a které slouží pro zvýšení úrovně zdravotní bezpečnosti při používání hodnoceného kosmetického přípravku. Použití piktogramy nepokrývají v dostatečném rozsahu oblast Oddílu 2, bodů 6, 7, 8.

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 kosmetického 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 VIVACO opalovací olej SPF20

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

Výrobce v EU

VIVACO s.r.o.
tř. E. Beneše 1534/62
500 12 Hradec Králové
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:

- **Bez připomínek v rozsahu zdravotní bezpečnosti tvrzení a mandatorních informací.**
- **Doporučení:** V smyslu Doporučení Komise 2006/647/ES, Oddílu 2, bodů 6, 7, 8 doporučuji uvést v informacích pro spotřebitele alespoň některá varování a informace, které by obsahově odpovídaly těmto bodům a které slouží pro zvýšení úrovně zdravotní bezpečnosti při používání hodnoceného kosmetického přípravku. Použité piktogramy nepokrývají v dostatečném rozsahu oblast Oddílu 2, bodů 6, 7, 8.

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 expertizy 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 vneseny 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: 16. listopad 2018

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/cpnp>.
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 bezpečnosti listy;
 - doklad o mikrobiologické kvalitě vstupních surovin a posuzovaného kosmetického přípravku;
 - doklad o mikrobiologické údržnosti kosmetického přípravku;

číslo zakázky: 6a/2018 Vivaco

název kosmetického přípravku:
SUN VIVACO opalovací olej SPF20

- dokumentace prokazující, po celou dobu stanovené doporučená spotřeby bude kosmetický přípravek mikrobiálně a fyzikálně chemický 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 výrobku [% hm.]	Maximální obsah látky (% hm.)
				min.	max.		
Paraffinum Liquidum	8012-95-1	232-384-2	EMOLLIENT		100	42,9	42,9
Caprylic/Capric Triglyceride	73398-61-5	277-452-2	Emollient		100	30	20
Octocrylene	6197-30-4	228-250-8	UV absorber	98	100	5	10
Cetearyl Isononanoate	84878-34-2	284-425-9	EMOLLIENT		100	5	5
Argania Spinosa Kernel Oil	223747-87-3	-	EMOLLIENT		100	4	5
Cannabis Sativa Seed Oil	89958-21-4	289-644-3	EMOLLIENT		100	4	5
Cocos Nucifera Oil	8001-31-8	232-282-8	Emollient		100	4	5
Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6	UV absorber	97	100	2	4
Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4	UV absorber	98	100	2	4
TOCOPHERYL ACETATE	58-95-7	231-710-0	Antioxidant	98	100	0,1	0,1
Parfum	-	-	Perfuming		100	0,2	0,2
Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	Preservative	99	100	0,8	0,8
BETA-CAROTENE	7235-40-7	230-636-6	Skin Conditioning	30	100	0,001	0,001

SUN VIVACO

Argan Oil

s Bio-arganovým olejem

spf **20**

OPALOVACÍ OLEJ
pro rychlé zhnědnutí

MEDIUM PROTECTION

UVB+UVA STŘEDNÍ OCHRANA

MEDIUM PROTECTION UVB+UVA 20 SPF

ARGANOVÝ OPALOVACÍ OLEJ OF20

Opalovací olej s komplexním UVB+UVA faktorem poskytuje ochranu před spálením a předčasným stárnutím pokožky vlivem slunečního záření. Vzácný arganový olej chrání pokožku před vysušením a urychluje její zhnědnutí.

Arganový olej je díky svému složení nazýván elixírem krásy a mládí.

- Bohatý na vitamín E, neutralizuje volné radikály
- Hydratuje, chrání a podporuje zhnědnutí pokožky
- Zabraňuje stárnutí pleti a tvorbě pigmentových skvrn

Použití: olej naneste na pokožku vystavenou slunečnímu záření. Aplikujte před zahájením slunění. K udržení ochrany aplikaci opakujte zejména při potení, po koupání nebo osušení ručníkem.

SK/ARGANOVÝ OPALOVACÍ OLEJ OF20

Opalovací olej s komplexním UVB+UVA faktorem poskytuje ochranu před spálením a předčasným stárnutím pokožky vlivem slunečního záření. Vzácný arganový olej chrání pokožku před vysušením a urychluje její zhnědnutí.

Použití: olej naneste na pokožku vystavenou slunečnímu záření. Aplikujte prostředek před začátkem opalování. Na udržení ochrany aplikaci opakujte zejména při potení, po koupání a osušení ručníkem.

Vhodné pro děti od 3 let / Vhodné pro děti od 3 roků

Zásady zdravého pobytu na slunci:

36g

8 595635 200243

200 ml

www.vivaco.cz

Ingrédients: Paraffinum Liquidum, Glycerin, Cera Alba, Ricinoleum, Octadecylenc, Cetanyl hexanoat, Argan Spinosa Kernel Oil, Canola Seed Oil, Citrus Nuclea Oil, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Ethylhexyl Salicylate, Tocopheryl Acetate, Parfum, Phenoxyethanol, Beta-Carotene

Spotřebitelé neberte do / Neberte do obalu
Běžitelé spotřebitelé do / Neberte do obalu

Výrobce: VIVACO s.r.o., Tl. E. Beneše
Hradec Králové, Česká republika

Podniková norma

SUN VIVACO opalovací olej střední ochrana (SPF 20)

Obecné údaje:

**Výrobce: Vivaco s.r.o., Tř. Edvarda Beneše 1534/62, Hradec Králové,
Česká Republika**

Název výrobku / tržní druhy: SUN VIVACO opalovací olej - střední ochrana (SPF 20)

Kategorie přípravku: ochranný pleťový přípravek při slunění

Osoba odpovědná za dokumentaci: Luděk Kupka

Datum vydání: 8.8.2016

Ustanovení: Kromě požadavků uvedených v této normě musí přípravek odpovídat NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1223/2009 ve znění pozdějších předpisů.

Údaje o složkách:

Složení: viz příloha č. 1 - Složení, viz příložené specifikace a MSDS

Ingredients:

Ingredients: Paraffinum Liquidum, Caprylic/Capric Triglyceride, Octocrylene, Cetearyl Isononanoate, Argania Spinosa Kernel Oil, Cannabis Sativa Seed Oil, Cocos Nucifera Oil, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Ethylhexyl Salicylate, Tocopheryl Acetate, Parfum, Phenoxyethanol, Beta-Carotene

Údaje o konečném kosmetickém výrobku:

Místo výroby: Výrobek je možné vyrábět na vhodném technologickém zařízení ve výrobních vyhovujících režimu SVP dle ČSN ISO 22716. Výroba je prováděna řádně školenými pracovníky v oblasti BOZP a manipulace s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky. Firma Vivaco s.r.o. má smluvně ošetřenu kooperační výrobu v takových provozech a disponuje prohlášením dodavatele o splnění této normy a osobě odpovědné za výrobu.

Technologický postup výroby:

Nejprve je proveden proplach míchacího zařízení a technologických cest po předchozí výrobní dávce. Všechny použité zařízení a nástroje musí být důkladně zbaveny vody. Suroviny S01-S13 jsou nadávkovány do výrobního zařízení, vše je důkladně rozmícháno. Veškeré dávkování surovin se provádí přesným vážením. Následuje plnění do obalů, uzavírání, značení datem výroby, kompletace obchodního balení, kompletace paletové jednotky a její značení.

Vlastnosti:

Vzhled při 20 °C:

Barva:

Vůně:

Obsah netěkavých látek při 105 °C:

Hustota při 20°C:

Viskozita při 20°C

kapalný, olejovitý

oranžová

po parfému

min. 95 %

870-970 kg/m³

Mikrobiologické požadavky:

Aerobní mezofilní mikroorganismy < 100 cfu/g
Kvasinky a plísně < 100 cfu/g
Pseudomonas aeruginosa - negativní
Staphylococcus aureus - negativní
Candida albicans - negativní
E.coli - negativní

Metody zkoušení:

Určení vzhledu, barvy, vůně

Organoleptické vlastnosti se hodnotí sensoricky.

Stanovení podílu netěkavých látek při 105 °C

Provádí se podle ČSN 68 1507, čl. 7.

Zkouška termostability

Provádí se podle ČSN 68 1504, čl. 9 nebo čl. 10, čl. 11.

Stanovení zdánlivé hustoty ve vzduchu při 20° C

Provádí se podle ČSN 68 1513, čl. 5.

Stanovení hustoty ve vzduchu při 20° C - u olejů

Provádí se podle ČSN 68 1513, čl. 5. pyknometricky nebo hustoměrem.

Mikrobiologická vyšetření:

Provádí se podle ČSN 56 0100 Mikrobiologické zkoušení.

Vzorkování:

Provádí se podle ČSN 01 0254 statistická přejímka

Trvanlivost:

24 měsíců v originálním obalu, skladovaném na suchém, čistém místě při teplotách + 5 až + 25° C a mimo dosah slunečního záření.

Funkce výrobku:

viz Příloha č. 2 - etiketa výrobku

Specifikace k obalům:

Lahvičky z PET (50-300 ml) se šroubovacím uzávěrem PP dodavatel Actipack s.r.o. (ČR)

Metodika značení:

Výrobek musí obsahovat údaje dle článku 19 a 20 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1223/2009 (viz dokument SVP na vyžádání)

Metodika uchovávání vzorků: viz dokument SVP výrobce (na vyžádání)

Doprava:

Výrobek se přepravuje v suchých, krytých a čistých přepravních prostředcích, chráněn před povětrnostními vlivy, při teplotě 5 až 25°C za dodržení požadavků pro přepravu poživatin.

Skladování:

Dle interního předpisu SVP se výrobky skladují v běžných, krytých, čistých skladech, chráněny před povětrnostními vlivy a slunečním zářením, při teplotách +5 až +25°C, relativní vlhkost nejvýše 75%. Všechny výrobky (mimo tub) se skladují v poloze na stojato, tj. uzávěrem vzhůru.

Actipack CZ

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

458/01/0715

Výrobek:

Lahev ACTIPACK 200 ml AMBER 2%

Referenční číslo: 110002677
Hrdlo: PP28
Hmotnost: 30 g
Objem: 500 ml
Materiál: PET (Polyethylene terephthalate)

Prohlašujeme, že výše uvedený typ splňuje požadavky na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami podle následujících předpisů:

Česká republika:

Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. Ze dne 19. ledna 2001 o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami ve znění pozdějších předpisů

EU:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami ve znění pozdějších předpisů
Nařízení komise (EU) č.10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami ve znění pozdějších předpisů

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek splňuje uvedenou shodu.

Shoda podstatných vlastností s technickými předpisy všech výrobků uváděných na trh zajišťuje vnitřní systém jakosti se zpětnou identifikací.

Za podmínek obvyklého používání je použití výrobků plně bezpečné a zdravotně nezávadné.

Prohlášení vydává: Acti Pack CZ, a.s. 340 21 Janovice nad Úhlavou, IČ: 2638050
Výrobce: Acti Pack CZ, a.s. 340 21 Janovice nad Úhlavou, IČ: 2638050
Acti Pack, 42162 Andrézieux-Bouthéon cedex2, FRANCE

Vydáno: 5.12.2016

Odpovědná osoba:
Bc. Petra Zeithaml
Vedoucí kvality
Acti Pack CZ, a.s.



ACTIPACK CZ, a.s.
Rozvojevá zóna 560
340 21 Janovice nad Úhlavou

www.actipack.cz
+420 702 060 812/ +420 376 361 417
petra.zeithaml@actipack.cz