

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o
kosmetických přípravcích, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze Nařízení).

Název hodnoceného přípravku:

**DARSI LUXUSNÍ KRÉMOVÉ TĚLOVÉ TEKUTÉ MÝDLO
s antibakteriální přísadou**

Odpovědná osoba:

FIKA PARTNER spol. s r. o.

Brusy 589

664 84 Zastávka

Část A - Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Příloha zprávy č. 1

2. Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

2.1.1 *Fyzikální/chemické vlastnosti surovin (látek nebo směsí)*

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.2.1.)

Specifikace látek nebo směsí obsažených v kosmetickém přípravku viz bod 1, tvoří přílohy této zprávy nebo jsou uloženy u odpovědné osoby

Příloha zprávy č. 2

2.1.2 *Fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku*

- organoleptické vlastnosti

vzhled: viskózní perleťová kapalina bez mechanických nečistot

barva: bílá

vůně: po použitých surovinách

- fyzikální a chemické vlastnosti

termostabilita: stabilní při 5 – 25 °C (viz bod 2.2)

pH vodného roztoku: 5 – 7,5

hustota při 25 °C: min. 0,830 g/ml

2.2 *Stabilita kosmetického přípravku*

K výrobě kosmetického přípravku byly použity suroviny odpovídající legislativním požadavkům.

Přípravek i jednotlivé suroviny jsou stabilní za běžných podmínek použití a skladování (tedy v suchých, krytých a čistých prostorách při teplotě okolo 5 - 25 °C) a to po celou dobu deklarované minimální expirace 24 měsíců.

Trvanlivost a PaO (minimální trvanlivost po otevření) jsou určeny na základě zkušeností trhu a výrobce s podobnými přípravky.

Výsledky zátěžového testu konzervace jsou uvedeny v bodě 3.

3. Mikrobiologická kvalita

3.1.1 *Mikrobiologická specifikace surovin (látek a směsí)*

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.3.1.)

Na základě dostupných informací ze specifikace surovin (viz bod 2.1.1) je možné hodnotit použité suroviny za mikrobiologicky nezávadné.

3.1.2 *Mikrobiologická specifikace přípravku*

Daný kosmetický přípravek je možné považovat za mikrobiologicky bezpečný pro zdraví dle norem ČSN ISO 21148 Kosmetika - Mikrobiologie - Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování, ISO 21149 Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu a průkaz aerobních mezofilních bakterií a ČSN ISO 18415 Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů a s přihlédnutím ke Směrnici COLIPA pro řízení mikrobiologické kvality (MQM) případně dle požadavků Českého lékopisu (ČL) nebo Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia 8.0, Ph. Eur.).

3.2. *Zátěžový test konzervace*

Účinnost konzervace je vyhodnocena jako vyhovující dle ČSN EN ISO 11930 Kosmetika – Mikrobiologie – Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku případně dle Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia 8.0, Ph. Eur.) nebo KOKO testu Schulke.

Příloha zprávy č. 3

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

4.1 *Nečistoty, stopová množství zakázaných látek*

Dle specifikací (viz bod 1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku – specifikace surovin) doložených od dodavatelů surovin neobsahují použité suroviny nečistoty ani stopová množství zakázaných látek.

4.2 *Informace o obalovém materiálu*

Použitý obalový materiál je vhodný pro daný typ kosmetického přípravku a splňuje hygienické požadavky na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů a / nebo kosmetickými přípravky.

Výsledky sledování referenčních vzorků dokumentují nepřítomnost reakce mezi obalovým materiálem a výrobkem až do konce doby minimální trvanlivosti. Během této doby nebyly zaznamenány změny fyzikálních a chemických vlastností přípravku, které by ovlivnily jeho použitelnost a bezpečnost.

Příloha zprávy č. 4

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Přípravek nemusí obsahovat návod k použití, protože se jedná o běžný kosmetický přípravek, jehož použití je všeobecně známé a při případném nesprávném použití nehrozí žádné zdravotní riziko pro spotřebitele.

6. Expozice kosmetickému přípravku

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.6 a Pokynů VVBS - SCCS'S Notes of Guidance - for the testing of cosmetics substances and their safety evaluation revision 8.0, bod 4-1, 4-2, 4-3)

Příloha zprávy č. 1

7. Expozice látkám

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.7 a 3.8.3)

Příloha zprávy č. 1

8. Toxikologický profil látek

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.4.)

Příloha zprávy č. 1

Bylo provedeno hodnocení toxikologického profilu látek z hlediska všech příslušných toxikologických účinků, včetně hodnocení lokální toxicity (podráždění kůže a očí, senzibilizaci, fototoxicitu) a výpočtu MoS (Margin of Safety).

U ingrediencí uvedených v přílohách Nařízení ES č. 1223/2009 je jejich bezpečnost garantována SCCS a posuzovatel bezpečnosti nehodnotí jejich toxikologické vlastnosti (neprovádí se výpočet MoS) - tyto ingredience jsou považovány za bezpečné, pokud splňují požadavky těchto příloh. Stejně tak je tomu v případě ingrediencí, ke kterým vydal SCCS svůj názor (Opinion) (viz SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetics substances and their safety evaluation, 8TH revision – bod 3-2).

Zvážení systémových účinků a hranice bezpečnosti MoS bylo vypuštěno u látek, jejichž přítomnost v kosmetickém přípravku je na nízké úrovni, přičemž očekávané úroveň expozice (v nejméně příznivém případě) je pod příslušnými prahovými hodnotami toxikologické významnosti (Threshold of Toxicological Concern, TTC) nebo v případě, že látka je potravinářský materiál, u kterého je známo, že mnohem vyšší úroveň použití je neškodná.

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.4.)

V rámci hodnocení toxikologického profilu každé hodnocené látky byl posouzen těchto cílových parametrů (dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.2. Toxikologický profil látek pro všechny příslušné toxikologické cílové parametry):

- 1) akutní toxicita příslušnými cestami expozice;
- 2) dráždivost a leptavost;
- 3) kožní dráždivost a leptavé účinky na kůži;
- 4) podráždění sliznice (očí);
- 5) senzibilizace kůže;
- 6) kožní/perkutánní absorpce;
- 7) toxicita po opakovaných dávkách (obvykle 28denní nebo 90denní studie) (1);
- 8) mutagenita/genotoxicita;
- 9) karcinogenita;
- 10) toxicita pro reprodukci;
- 11) toxikokinetika (studie ADME);
- 12) fototoxicita.

U příslušných cílových parametrů byly určeny, pro další použití v procesu charakterizace rizika, nejrelevantnější koncentrace neboli hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) nebo nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem (Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL).

Zvláštní pozornost byla věnována dopadům na toxikologický profil vyplývajícím z: velikosti částic včetně nanomateriálů, nečistot v použitých látkách a interakce látek.

Za bezpečnou ingredienci se považuje každá složka s vypočítanou hodnotou MoS větší než 100.

Zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v příloze části A, bod 8 Toxikologický profil látek.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Kosmetický přípravek s podobným složením je na trh již dlouhodobě dodáván a doposud nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na lidské zdraví v souvislosti s používáním tohoto přípravku. Proto se při běžném a rozumně předvídatelném použití daného kosmetického přípravku žádné nežádoucí účinky nepředpokládají.

Kosmetický přípravek po svém uvedení na trh bude nadále monitorován odpovědnou osobou, distributorem i příslušnými vnitrostátními orgány. Tato povinnost vychází z článku 6 a 23 Nařízení.

V případě, že se objeví jakéko-li nežádoucí účinky na zdraví spotřebitele, budou o tom neprodleně informovány příslušné orgány a budou přijata nápravná opatření v souladu s Nařízením. Současně odpovědná osoba bude o této skutečnosti informovat hodnotitele bezpečnosti, který provede aktualizaci Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku na základě nových zkušeností a přijatých nápravných opatření.

10. Informace o kosmetickém přípravku

K danému kosmetickému přípravku nejsou dostupné žádné další informace ani nebyly provedeny žádné dodatečné studie.

11. Přílohy zprávy

Součástí Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku jsou přílohy č. 1 – 6.

12. Použité zdroje

- Nařízení ES č. 1223/2009
- Prováděcí rozhodnutí EK ze dne 25.11.2013 (2013/674/EU)
- THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION 8TH REVISION
- CosIng (ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/)
- TDS a MSDS látek a směsí
- Wikipedia (www.wikipedia.org)
- odborné články EFSA, NIH USA
- ECHA
- ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
- ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Cosmetics Europe Recommendations — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>
- IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>
- PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Část B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Závěr posouzení je prohlášení o bezpečnosti kosmetického přípravku s ohledem na požadavek na bezpečnost podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Na základě předložených informací je možné hodnotit kosmetický přípravek jako bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití v souladu s pokyny pro spotřebitele.

Tento závěr je možné uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení, vlastnosti, účel a způsob použití odpovídají dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek předložených k tomuto hodnocení a při jejichž výrobě a označování jsou splněny požadavky legislativy EU platné k datu vydání tohoto hodnocení.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Pro daný kosmetický přípravek není nutné uvádět na etiketě žádné zvláštní upozornění týkající se použití, a alespoň ta upozornění, která jsou uvedena v přílohách III až VI, a veškerá zvláštní upozornění o kosmetických přípravcích pro profesionální použití v souladu s Nařízením (ES) č. 1223/2009, článek č. 19, odst. 1 písm. d).

Příloha zprávy č. 5

3. Odůvodnění

Odůvodnění se opírá o:

A) vyhodnocení bezpečnosti látek a/nebo směsí obsažených v přípravku a to z hledisek:

- 1) charakterizaci nebezpečí, jež představují látky a směsi;
- 2) hodnocení lokální a systémové expozice (s ohledem na údaje o absorpci);
- 3) posouzení rizik systémových účinků (výpočet hranice bezpečnosti MoS) a posouzení rizika lokálních účinků (např. kožní alergie, podráždění kůže) - zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v příloze části A, bod 8 Toxikologický profil látek.

B) Vyhodnocení bezpečnosti vlastního kosmetického přípravku z těchto aspektů:

- 1) shrnutí posouzení rizika na základě lokálních a systémových účinků všech jednotlivých látek/směsí
- 2) dodatečné posouzení bezpečnosti konečné formy přípravku, který nelze posoudit na základě samostatného posouzení jednotlivých látek/směsí (např. snášenlivost pokožky vůči

složení přípravku, posouzení možných účinků kombinace látek, případných účinků, jež by mohly vzniknout z interakce s obalovým materiálem, nebo možných účinků v důsledku chemických reakcí mezi jednotlivými látkami/směsmi v konečném složení přípravku

3) další faktory, které mají vliv na posouzení bezpečnosti, jako je stabilita, mikrobiologická kvalita, balení a označování, včetně návodu k použití a bezpečnostních opatření při použití.

Odůvodnění a výsledky zátěžového testu (testu účinnosti konzervace) jsou uvedeny v části A, bod 3.2.

Zvláštní posouzení bylo provedeno v případě kosmetických přípravků určených pro děti do tří let a v případě kosmetických přípravků určených výhradně pro zevní intimní hygienu s přihlédnutím ke specifické charakteristice místa aplikace.

Na základě receptury uvedeného kosmetického přípravku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení dle INCI, základních fyzikálně-chemických charakteristik a mikrobiologie, provedeného zátěžového testu konzervace, určení druhu kosmetického přípravku včetně jeho účelu a způsobu aplikace a dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů použitých ingrediencí, byla posouzena bezpečnost kosmetického přípravku pro spotřebitele prostřednictvím zhodnocení všeobecného toxikologického profilu ingrediencí, jejich chemické struktury a hladiny expozice (NOAEL, MoS) dle účelu jejich použití v kosmetickém přípravku.

Uvedený kosmetický přípravek obsahuje pouze povolené ingredience v povolených koncentracích.

U toxikologicky relevantních ingrediencí bylo provedeno stanovení hranice bezpečnosti, které prokázalo použití bezpečné koncentrace ingredience v kosmetickém přípravku.

Z posouzení celkového složení a použitých koncentrací ingrediencí vyplývá, že také ve svém souhrnu je složení uvedeného kosmetického přípravku v souladu s požadavky platné legislativy pro kosmetické přípravky.

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

PharmDr. Rodan Hojgr
Havlíčková 563
790 01 Jeseník

Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Příloha zprávy č. 6

Datum a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Dne: 14. 2. 2014

Podpis: