

**Mgr. Petr Svoboda, posouzení bezpečnosti
kosmetických prostředků**

Krkoškova 4, BRNO 613 00

DIČ: 290 - 7206113838 (činnost osvobozená od DPH)

č: 1.20.2.2003

**HODNOCENÍ BEZPEČNOSTI
KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU PRO
ZDRAVÍ ČLOVĚKA**

Název výrobce:

Cormen, s.r.o.

Nádražní 993

Bystřice nad Pernštejnem

Posuzované přípravky:

Skupina 1 AMADEUS - apple – tekuté mýdlo

Skupina 1 AMADEUS grape tekuté mýdlo/změna názvu
14.4.2006/

Skupina 1 AMADEUS – coco – tekuté mýdlo

Skupina 1 AMADEUS – tekuté mýdlo bez barvy a parfému

Skupina 2 PALOME – Cleamen 580 dezinfekční
mýdlo/změna názvu 14.4.2006/

Skupina 2 PALOME – Navy – sprchový gel

Skupina 2 PALOME – Tropic – sprchový gel

Skupina 2 PALOME – Soft – sprchový gel

všeobecné charakteristiky kosmetických prostředků:

V rámci hodnocení výše uvedených kosmetických prostředků bylo provedeno jejich další roztřídění.

1. Třída/y kosmetických prostředků:

a) Mýdla – toaletní, deodorační a další

2. Způsob aplikace:

a) Nanese se na zvlhčenou pokožku těla nebo rukou, po umytí se opláchnou vodou.

3. Průměrné množství produktu použitého při jedné aplikaci:

a) 5 g

4. Frekvence aplikace:

a) 3x denně

5. Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:

a) Pokožka celého těla

6. Typ plochy kontaktu (pokožka, opálená pokožka, dutina ústní...):

- a) Zdravá pokožka.
- 7. **Délka kontaktu (oplachující se / neoplachující se):**
 - a) Oplachující se přípravek, maximálně 20 minut.
- Předvídatelné nesprávné použití, které může aplikaci prodloužit:**
 - a), Možný kontakt s oční sliznicí. V případě kontaktu s očima vypláchnout proudem vlažné vody.
- 8. **Typ spotřebitelů (děti, osoby s citlivou pokožkou...):**
 - a) Muži a ženy, přípravky nejsou určeny dětem do 3 let.
- 9. **Množství vstřebeného prostředku:**
Toxikologicky zanedbatelné za dodržení návodu k použití.

Posudek je vydáván na základě Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR, č.9/2001 Sb. a Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č.268/2001 Sb.

s přihlédnutím k Zákonu o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb.

Při posuzování bylo dále přihlédnuto k Direktivě EU č. 76/768/EEC ve znění jejích pozdějších dodatků, zejména bylo přihlédnuto k požadavkům uvedeném v ANNEX 7 – „Guidelines for the safety assessment of the finished cosmetic products“.

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.

Jako příručka pro posouzení slouží:

Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, COLIPA, Brusel, 1997

Cíl zhodnocení bezpečnosti

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

Metodika posouzení

Toto zhodnocení obsahuje (pokud posuzovatel neuvádí jinak) závěry celkového toxikologického profilu kosmetického prostředku/ků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti je IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI jednotlivých složek kosmetického prostředku 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 prostředku jsou posuzovány tyto hlavní možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, gastrointestinální, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, respiračně-toxické, kardiotoxické).

Zejména u přípravků leave-on (pro trvalou aplikaci, neoplachující se) je zvláště posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

I.

Na základě:

- receptury uvedeného kosmetického prostředku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení a přihlednutím k tomu, že veškeré názvy jsou pojmenovány tak, že umožňují přesnou identifikaci
- vyjádření SZÚ Praha, č.HEM – 3622-3.3.97/9679
- protokolů laboratorního mikrobiologického vyšetření provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276, vyžadovala-li to povaha prostředků
- protokolů laboratorního stanovení vybraných těžkých kovů metodou AAS provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276
- protokolů o smyslovém hodnocení, pH, termostabilitě (byla-li pro posouzení vyžádána), provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276
- protokolu hodnocení kožní snášenlivosti dle Colipa metodiky provedeném na Dermatovenerologické klinice FN Brno pod vedením Doc. MUDr. Jarmily Rulcové, CSc. - jednoduchý otevřený aplikační test a jednoduchý uzavřený aplikační epikutánní náplastový test s okluzí dle metodiky ISO 10 993
- informací pro spotřebitele včetně způsobu aplikace kosmetického prostředku
- dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů kosmetických surovin

byly posouzeny:

- chemické složení kosmetických prostředků
- všeobecný toxikologický profil a hladina expozice dle účelu použití kosmetických prostředků
- charakteristiky dle bodu I.

Bod II.

Na základě uvedené dokumentace lze konstatovat, že:

Složení uvedených kosmetických prostředků v případě, že budou používány v souladu s posouzenými informacemi pro spotřebitele, nepředstavují při dané koncentraci riziko pro spotřebitele ve smyslu ohrožení zdraví.

Při použití dle posouzených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů za obvyklých podmínek nelze předpokládat riziko dráždění, sezibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Text pro spotřebitele je v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb. a navazující Vyhláškou MZd. ČR č. 26/2001 Sb. v pozdějších zněních.

Alergogenní potenciál

Na základě provedených dermálních testů a složení kosmetických prostředků nelze předpokládat u nepredisponovaných osob riziko dráždění nebo vzniku alergické reakce za předpokladu použití přípravku v souladu s etiketou.

Toxický potenciál

U kosmetických surovin byl posouzen toxikologický profil z dat těchto okruhů:

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

Všechna data byla získána z ověřených zdrojů. Pro zhodnocení byly využity informace o dávkách RfD, ADI a jiných relevantních toxikologických údajů. Jako zdroje slouží především dostupné literární prameny, dále internetové stránky Medline, Toxline, US Cosmetic Ingredient Review, atp.

Toxický potenciál finálního kosmetického prostředku 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.

Nebezpečné látky dle nařízení vlády č. 26/1999

Nejsou přítomny.

Barviva

Barviva jsou schválena pro kosmetické použití a jsou obsažena ve Vyhlášce č. 26/2001 Sb, příloze č.4.

Konzervační látky

Konzervační látky splňují požadavky vyhlášky MZd. ČR č.26/2001 Sb, přílohy č.6

Kvalitativní složení

Látky obsažené v posuzovaných kosmetických prostředcích splňují požadavky na povolené suroviny pro kosmetické prostředky včetně jejich INCI klasifikace a to jak v základních složkách tak u aditivních látek.

Výsledné zhodnocení

Uvedené kosmetické prostředky z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka na základě výše uvedených skutečností je možno hodnotit jako bezpečné pro zdraví osob při použití uvedeném v informaci pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických prostředků dle české právní legislativy platné k datu vydání tohoto hodnocení.

Tento závěr lze vztáhnout pouze na uvedené kosmetické prostředky, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posouzení, uvedené v bodě I., musejí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení.

Poznámka

1. Součástí hodnocení není hodnocení účinky případně deklarovaného výrobcem.
2. Prostředky musí být řádně notifikovány Ministerstvem zdravotnictví ČR.

V Brně, dne 20.2.2003.

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti.

Mgr. Petr Svoboda

Osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti kosmetické prostředku

DIČ: 290-7206113838

Krkoškova 4, BRNO 613 00