

HODNOTENIE BEZPEČNOSTI KOZMETICKÝCH VÝROBKOV PRE ZDRAVIE ĽUDÍ

podľa požiadaviek § 15 ods. 2 Nariadenia vlády SR č. 658/2005, ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky.

č. 058/2007 zo dňa 17.09.2007

Distribútor: CC-CREATIVE CELEBRUM ANOPHELES INSECT s.r.o.
Sídlo: Železničiarska 408, Topoľčany

Posudzované výrobky:

1. HIPPOKRATIN REGENERAČNÝ PROSTRIEDOK DO KÚPEĽA

od výrobcu: CHEMOXA a.s., Obchodná 6, Topoľčany, Slovenská republika

Hodnotila: Ing. Andrea Cvečková

Ing. Andrea CVEČKOVÁ
021 502 13 278; 0905 194 890
andrea.cveckova@bak.sk
Továrenská 14, P.O.Box 11, 821 04 Bratislava 24

I. Cieľ hodnotenia bezpečnosti:

Hodnotenie bezpečnosti kozmetického výrobku predstavuje jeho cielené posúdenie z toxikologického hľadiska s prihliadnutím na ďalšie okolnosti, ktoré by mohli mať vplyv na bezpečné používanie kozmetického výrobku spotrebiteľom.

II. Metodika hodnotenia:

Toto hodnotenie obsahuje závery celkového toxikologického profilu kozmetického výrobku/výrobov. Základným sledovaným znakom posúdenia bezpečnosti je identifikácia nebezpečnosti jednotlivých zložiek kozmetického výrobku, vrátane ich vzájomného spolupôsobenia. Hodnotí sa riziko (pravdepodobnosť) vzniku nežiaduceho účinku za definovaných podmienok (spôsob použitia, aplikované množstvo, frekvencia aplikácie ...). Riziko sa hodnotí na základe syntézy všetkých dostupných údajov podľa súčasných vedeckých poznatkov na určenie druhu a stupňa nebezpečnosti predstavovaného kozmetickou surovinou alebo výrobkom. Vo vzťahu k jednotlivým zložkám kozmetického výrobku sú posudzované tieto možné nežiaduce účinky: dráždivé, alergénne, mutagénne, teratogénne, karcinogénne, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pre gastrointestinálny systém a respiračný systém). Najmä pri výrobkoch typu leave-on (trvalá aplikácia – neoplachujú sa) je posudzovaná možnosť poškodenia zdravia pri dlhodobom pôsobení nízkych koncentrácií potenciálne toxických zložiek.

III. Hodnotí sa:

- chemické zloženie kozmetických výrobkov
- všeobecný toxikologický profil a hladina expozície podľa účelu použitia kozmetických výrobkov
- kvalitatívne charakteristiky kozmetických výrobkov

na základe:

- receptúry uvedeného kozmetického výrobku, jeho kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia
- protokolov mikrobiologického vyšetrenia č. 43132 vykonaného akreditovaným skúšobným laboratóriom BEL/NOVAMANN Int., Bratislava, osvedčenie o akreditácii č. S 106
- protokolov laboratórneho stanovenia vybraných ťažkých kovov č. 322K07 vykonaných akreditovaným skúšobným laboratóriom BEL/NOVAMANN Int., Bratislava, osvedčenie o akreditácii č. S 106
- protokolov o kvalitatívnych (fyzikálno-chemických a senzorických) vlastnostiach kozmetických výrobkov č. 322K07 vykonaných akreditovaným skúšobným laboratóriom BEL/NOVAMANN Int., Bratislava, osvedčenie o akreditácii č. S 106
- toxikologického posudku Ústavu preventívnej a klinickej medicíny, Bratislava pod vedením MUDr. Jany Szokolayovej, č. E-229/06 (testy vykonané v zmysle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Brusel 1997, STN ISO 10993-5:1999, časť 5, B.21, výnosu MH SR č. 2/2002 na vykonanie zákona č. 163/2001 Z.z.)
- informácií pre spotrebiteľa vrátane spôsobu aplikácie kozmetického výrobku
- dostupných toxikologických informácií a bezpečnostných listov kozmetických surovín

Ing. Andrea CVEČKOVÁ
021 502 13 278; 0905 294 590
andrea.cveckova@kozmetika.sk
Továrenská 14, P.O.Box 11, 820 04 Bratislava 24

IV. Všeobecná charakteristika hodnotených kozmetických výrobkov:

1. Trieda/y kozmetických výrobkov:

Trieda č. 7 – Kozmetické výrobky do kúpeľa a na sprchovanie

2. Spôsob aplikácie:

Výrobok sa aplikuje na pokožku tela.

3. Priemerné množstvo výrobku použité pri jednej aplikácii:

Do 40,0 g.

4. Frekvencia aplikácie:

1-krát denne.

5. Celková denná expozícia [g/deň]:

Do 40,0 g/deň.

6. Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicou:

Pokožka tela.

7. Typ plochy kontaktu (pokožka, opálená pokožka, ústna dutina ...):

Pokožka tela.

8. Dĺžka kontaktu (oplachujú sa / neoplachujú sa):

Oplachuje sa.

9. Predvídateľné nesprávne použitie:

Možný kontakt s očnou sliznicou a podráždenie očí. V prípade kontaktu vypláchnuť vlažnou vodou.

10. Typ spotrebiteľov (deti, osoby s citlivou pokožkou ...):

Ženy a muži.

11. Množstvo vstrebaného výrobku:

Toxikologicky bezvýznamné pri dodržiavaní návodu na použitie a frekvencie aplikovania.

V. Prítomnosť látok, ktoré sa nesmú použiť ako zložky kozmetického výrobku podľa prílohy č. 2 k Nariadeniu vlády č. 658/2005 Z.z., v súlade s Direktívou 76/768/EEC:

Nie sú prítomné.

VI. Prítomnosť látok, ktorých použitie ako zložiek kozmetického výrobku je obmedzené podľa prílohy č. 3 k Nariadeniu vlády č. 658/2005 Z.z., v súlade s Direktívou 76/768/EEC:

Nie sú prítomné.

Ing. Andrea CVEČKOVÁ
02/ 502 13 278; 0905 184 590
andrea.cveckova@babelex.sk
Továrenská 14, P.O.Box 11, 820 04 Bratislava 24

VII. Prítomnosť farbív podľa prílohy č. 4 k Nariadeniu vlády č. 658/2005 Z.z., v súlade s Direktívou 76/768/EEC:

Nie sú prítomné.

VIII. Konzervačné látky podľa prílohy č. 6 k Nariadeniu vlády č. 658/2005 Z.z., v súlade s Direktívou 76/768/EEC:

Nie sú prítomné.

IX. Ťažké kovy (Pb, Cd, Hg):

Posudzovaný kozmetický výrobok vyhovuje.

X. Hodnota pH

Posudzovaný kozmetický výrobok vyhovuje.

XI. Mikrobiológia podľa prílohy č. 22 k 4. hlave, 2. časti Potravinového kódexu, v súlade s Direktívou 76/768/EEC:

Posudzovaný kozmetický výrobok vyhovuje.

XII. Kvalitatívne zloženie:

Látky prítomné v posudzovaných kozmetických výrobkoch (základné zložky aj aditívne látky) spĺňajú požiadavky na povolené suroviny pre kozmetické výrobky vrátane ich INCI klasifikácie.

XIII. Povinnosti dovozcu/výrobcu vyplývajúce z legislatívy:

- Pred uvedením výrobku na trh zabezpečiť značenie kozmetických výrobkov podľa požiadaviek Nariadenia vlády č. 658/2005 Z.z.
- Poskytnúť dokumentáciu na účely výkonu štátneho dozoru podľa § 15 ods. 2 písm. c) Nariadenia vlády č. 658/2005 Z.z.
- Pri dovoze výrobkov, ktoré majú pôvod mimo EU oznámiť MZ SR adresu miesta výroby alebo prvého dovozu kozmetických výrobkov ešte pred ich uvedením do obehu, podľa § 15 ods. 2 Nariadenia vlády č. 658/2005 Z.z.

ing. Andrea CVEČKOVÁ
02/ 502 13 278; 0905 19 590
andrea.cveckova@ba.peak
Továrenská 14, P.O.Box 11, 820 04 Bratislava 21

XIV. Závěrečné hodnotenie:

1. Posudok je vydaný na základe § 15 ods. 2 Nariadenia vlády č. 658/2005 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky.

2. Každý kozmetický výrobok je posudzovaný podľa požiadaviek Nariadenia vlády č. 658/2005 Z.z., a v súlade s Direktívou 76/768/EEC v znení jej neskorších dodatkov. Pri hodnotení sa brali do úvahy všetky dostupné informácie o použitých kozmetických surovinách aj o finálnom výrobku z hľadiska ich vplyvu na zdravie človeka.

3. Posúdenie bezpečnosti predstavuje zhodnotenie bezpečnosti používania kozmetického výrobku pre zdravie človeka. Jeho súčasťou je zhodnotenie toxikologického profilu jednotlivých surovín použitých na výrobu kozmetického výrobku ako aj hotového kozmetického výrobku.

4. Zloženia hodnotených kozmetických výrobkov v prípade, že budú používané v súlade s posudzovanými informáciami pre spotrebiteľa, nepredstavujú pri danej koncentrácii riziko pre spotrebiteľa z hľadiska ohrozenia zdravia.

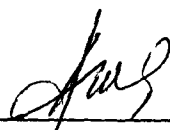
5. Pri bežnom používaní kozmetických výrobkov podľa priložených informácií pre spotrebiteľa a ďalších dostupných materiálov, nevzniká riziko podráždenia, senzibilizácie, lokálnych alebo systémových reakcií u zdravých osôb.

6. Hodnotené kozmetické výrobky z hľadiska bezpečnosti pre zdravie človeka, na základe vyššie uvedených skutočností, možno pokladať za bezpečné pre zdravie osôb pri spôsobe používania uvedenom v návode na používanie pre spotrebiteľa a pri dodržaní náležitostí značenia na obale kozmetických výrobkov podľa slovenskej legislatívy platnej k dátumu tohto hodnotenia.

Toto hodnotenie sa vzťahuje len na hodnotené kozmetické výrobky, pričom zloženie, vlastnosti, informácie pre spotrebiteľa a ďalšie materiály dôležité pre posudzovanie (uvedené v bode IV.), musia zodpovedať dokumentácii predloženej k tomuto hodnoteniu.

Súčasťou hodnotenia nie je posúdenie funkčných vlastností výrobku deklarovaných výrobcom.

V Bratislave, 17.09.2007



Ing. Andrea Cvečková

Ing. Andrea CVEČKOVÁ
02/ 502 13 278; 0905 194 590
andrea.cveckova@ba.bel.sk
Továrenské 14, P.O.Box 11, 820 04 Bratislava 24