

**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: 2.30.08/2019/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)

VIVANTIS a.s.,
Školní náměstí 14
537 01 Chrudim
IČ: 25977687
DIČ: CZ25977687

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: Alice Almaghrebi

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. Stanovuji 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	Sefiros beauty suchý šampon na tmavé vlasy

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) Kosmetický přípravek pro péči o vlasy

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

a) Směs škrobu rýže seté s denaturovaným alkoholem, dimetikonem a hnacími plyny – butan, propan, isobutan. Přípravek obsahuje parfémovou kompozici. Přípravek obsahuje konzervační látku uvedenou v příloze č. V Nařízení 1223/2009/ES. Přípravek obsahuje barvivo uvedené v příloze č. IV Nařízení 1223/2009/ES. Hodnota pH nebyla stanovena akreditovanou laboratorní zkouškou. 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. Skladovací podmínky jsou uvedeny na etiketě ve formě: „Nádoba je pod tlakem. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C“. Nevhodnou skladovací podmínkou je rovněž velmi vysoká vlhkost. Vzhledem k tomu, že charakter přípravku je takový, že bude skladován především v místnostech nebo v tašce, nelze předpokládat záměrnou 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. Je použito slovní spojení: „Spotřebujte nejlépe do“, za nímž následuje údaj ve tvaru měsíc a rok nebo odkaz na konkrétní místo na obalu, kde je tato informace uvedena. Vzhledem k složení přípravku a zkušenostem s již uvedenými přípravky obdobného složení, které jsou dlouhodobě na trhu, je stanovená minimální trvanlivost přípravku reálně dosažitelná. Byla posouzena mikrobiální čistota a stabilita – čísla testů jsou uvedena v bodě 3.

Obal

Přípravek je balený do primárního obalu hliníkové aerosolové nádoby. Dodavatelem obalu je firma Moravia Cans, Bojkovice, ČR. Dávkovací mechanismus je z polypropylenu (PP). Dodavatelem je firma P.P.H „Magat“ s.c., Mielec, Polsko. Obal je neprůhledný. Interakci s UV zářením nelze zcela 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.

Polypropylen (PP) je svými vlastnostmi podobný HDPE, je ovšem méně propustný pro plyny a páry. PP je tvrdý, pevný a tvarově stálý.

primární obal – chemická charakteristika	způsob dávkování	jak je doložena zdravotní nezávadnost
hliník	tělo lahve	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška
polypropylen (PP)	dávkovací mechanismus	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška

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

3. Mikrobiologická kvalita a výsledky zátěžového testu konzervace

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

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

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: cetrimonium chloride (CAS: 112-02-7). 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: **71799/2019.**

Čísla laboratorního mikrobiologického vyšetření nebo/a stanovení těžkých kovů metodou AAS nebo/a zátěžového testu konzervace nebo/a stanovení pH provedených akreditovanou laboratoří MVDr. Šotola s. r. o., akreditace ČIA č.: 1086 – číslo protokolu: **205/19-1.**

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 budu 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) konstatuji, 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 zpřesnění informace, vycházím z obecných The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. Podotýkám, že frekvence i aplikační dávky musí vycházet z běžného a rozumně předvídatelného použití. Z hlediska expozičních scénářů i běžného a rozumně předvídatelného použití je nesprávné předpokládat, že kosmetický přípravek bude používán celoživotně, tj. alespoň po celou střední délku života každodenně.

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

Odlíšná 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:

- Nanesení na vlasy za účel potlačení mastičích se vlasů. Neoplachuje se.

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

- 5 g. (Finální produkt je směsí 84.8 % hnacího plynu a 15.2 % kosmetické směsi – $5 \times 0.152 = 0.76$ g)

Frekvence aplikace (parametr F při výpočtu I):

- 0,50 x denně. (ob den)

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

- 0.38 g, RF = 1,00.

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

a) 6.33 mg/kg t.m./den (dospělí), $6.33 \times 2,30 = 14.57$ mg/kg t.m./den (děti do 3 let) – neuplatňuje se vzhledem k charakteru přípravku.

Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:

a) $SSA = 1440 \text{ cm}^2$ – plocha pokožky rukou + $\frac{1}{2}$ plochy pokožky hlavy

Expoziční cesty

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

x – hlavní expoziční cesta o – vedlejší expoziční cesta

U kosmetických přípravků jsou hlavními expozičními a potenciálně absorpčními cestami zejména kůže, její adnexa a případně sliznice dutiny ústní a zevních pohlavních orgánů. U některých přípravků nelze zanedbat ani jiné expoziční cesty - např. u přípravků aplikovaných na řasy možnost expozice tkáním oka nebo u kosmetických přípravků aplikovaných 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 nevylučuje systémovou dostupnost. Tu je nutné považovat za nežádoucí. Záměrné podání místní vnitřní či podání systémové enterální či parenterální je z povahy kosmetických přípravků vyloučené.

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

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

a) Neoplachuje se.

Předvídatelné nesprávné použití, které může aplikaci prodloužit:

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

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

Nepředpokládá se.

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

a) ženy, 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 a CAS složky přípravku	název přípravku	absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztažená na expozici (%)	funkce	denní expoziční dávka složky přípravku (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
Butane 106-97-8	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	56.80	propelant	215.84	3.59	4000 (SDS Butane; Petrobras, 2012)	1112	---
Propane 74-98-6	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	26.80	propelant	101.84	1.69	4000 (SDS Propane; Petrobras, 2012)	2357	---
Alcohol denat. 64-17-5	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	8.40	solvent systémová dostupnost po kožním podání je nejvýše 10%	31.92	0.05	2400 (OECD SIDS 2004)	45113	---
Oryza Sativa Starch 9005-25-8	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	5.60	protispěšková složka, pleťový kondicionér <i>dermální absorpce do 10 %</i>	21.28	0.03	NOAEL není k dispozici. LD50 (orální) je 100 mg/kg (International Polymer Science and Technology, Vol. 3, Pg. 93, 1976). 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 = 10	282	---

INCI a CAS složky přípravku	název přípravku	absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztažená na expozici (%)	funkce	denní expoziční dávka složky přípravku (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
Isobutane 75-28-5	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	1.50	propelant	5.70	0.09	5600 (EPA, isobutane, 2011)	58947	---
Dimethicone 63148-62-9 / 9006-65-9 / 9016-00-6	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	0.16	<i>emolient</i> <i>absorpce do 10% - Dermal Absorption of Siloxanes: Development of an In Vitro Model System and Comparison to In Vivo Studies, Dow Corning</i>	5.70	0.009	100 (EPA, Dánsko, 2002)	10526	---
Cetrimonium Chloride 112-02-7	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	0.01	antistatická složka	0.04	0.0006	10 (SCCS/1246/09)	15789	V konzervační látka (max. přípustná koncentrace 0.1 %), avšak pro jiné než konzervační účely je bezpečná dávka u vlasových oplachujících přípravků do 2.5% - dle SCCS/1246/09
CI 77499 1317-61-9 / 12227-89-3	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	1.00	barvivo	3.80	0.06	1000 (EFSA Journal 2015;13(12):4317)	15789	IV
Parfum ---	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy	0.08	vonná složka	0.30	0.005	---	---	---

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 nevztahuji na esenciální oleje.

* *Stamatas 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 kůží

60 kg t.m. = standardizovaný hmotnost člověka

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

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

10. Informace o kosmetickém přípravku

Protokol hodnocení kožní snášenlivosti dle metodiky Colipa č. 57/2019 je provedený doc. MUDr. Jarmilou Rulcovou, CSc. - dermatovenerologem – jednoduchý aplikační otevřený epikutánní test 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.

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: složky parfémové kompozice, konzervační látky. 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

CI 77499 (Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES.)

3. Konzervační látky

Cetrimonium chlorid. (Splňují požadavky Nařízení 1223/2009/ES.)

4. Účinné látky

Viz specifikace v recepturách.

5. UV filtry

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

6. pH hodnoceného kosmetického přípravku

Je uvedeno v laboratorních analýzách a/nebo specifikacích a splňuje požadavky na bezpečný kosmetický přípravek z hlediska aplikace na pokožku.

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 uvažuji 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, uvažuji o dermální absorpci ve výši 10%.

NOAEL, NOEL, LOAEL, BMD, TTC

NOAEL Základním toxikologickým parametrem, ze kterého derivuji MoS, je NOAEL. Tato hodnota je vyjádřením systémové toxicity vůči konkrétnímu organismu po opakované dávce, nejčastěji perorálně. Upřednostňuji NOAEL odvozený testu subchronické toxicity (90 dnů). Pokud není dostupný, připouštím i NOAEL z 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 nederivuji 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

Nebyla předložena studie hodnotící případně deklarovaný účinek konečného kosmetického přípravku.

Číslo zakázky: Pharma Vision 1/2019

název kosmetického přípravku:
Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy

Podmínka pro uvedení hodnoceného přípravku na trh

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

ČÁST B

1. ZÁVĚRY POSOUZENÍ

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

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

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

kategorie	Název kosmetického přípravku
a	Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy

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

VIVANTIS a.s.,
Školní náměstí 14
537 01 Chrudim
IČ: 25977687
DIČ: CZ25977687

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Bez připomínek v rozsahu zdravotní bezpečnosti tvrzení a mandatorních informací**

2.2 Mikrobiologická kvalita konečného kosmetického přípravku

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

2.3 Výsledky testů kožní snášenlivosti na lidských dobrovolnících nebo zkoušky cytotoxicity

Výsledky testů jsou součástí neveřejné přílohy a prokazují dobrou místní toleranci testovaného kosmetického přípravku.

3. ODŮVODNĚNÍ

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

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

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

Provedené hodnocení za daných předpokladů neidentifikovalo rizika použití pro člověka a hodnocený kosmetický přípravek je možné považovat za bezpečný pro zdraví osob za podmínek daných tímto hodnocením v souladu s Nařízením 1223/2009/ES. Pokud byly 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
1. Mgr. studijní obor Zdravotní vědy (LF MU), 2000
2. 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: 30. srpen 2019

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;
 - dokumentace prokazující, po celou dobu stanovené doporučené 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. Dítřichová 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., Cíkr 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., Biochemistry, 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

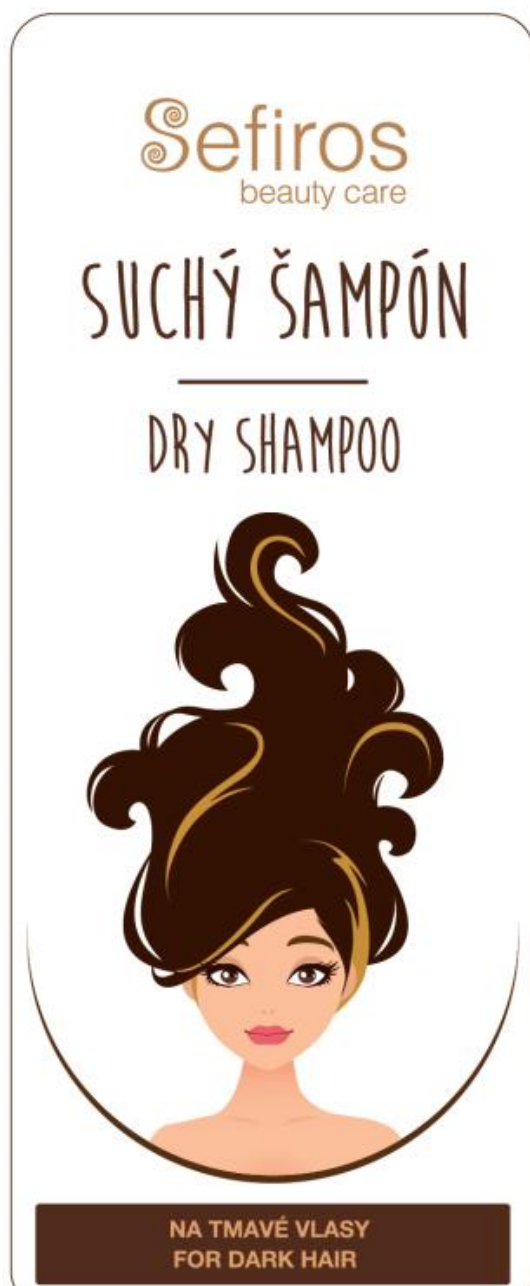
Číslo diplomu: 1411/2005/0428. Studijní program Všeobecné lékařství má v klasifikaci MŠMT ČR identifikaci P5103. Studijní obor Hygiena, preventivní lékařství a epidemiologie má v klasifikaci ČSÚ identifikaci 5103V016.

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.

Obchodní název suroviny	INCI	CAS	Identifikace dodavatele	the amount of raw material in weight percent	Funkce	%	raw material purity
Gaz do aerosoli 33p67n	Butane	106-97-8	GASPOL S.A. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warszawa, PL	66,00	Propellent	56,8	??
Gaz do aerosoli 33p67n	Propane	74-98-6	GASPOL S.A. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warszawa, PL	32,50	Propellent	26,8	??
Alkohol rektifikowany całkowicie skażony	Alcohol Denat.	64-17-5 / 67-63-0 / 3734-33-6	Destylacje Polskie Sp. Z o.o. ul. Przemysłowa 9 64-600 Oborniki, PL	10,00	Diluent	8,4	??
D.S.A – 7 black	Oryza Sativa (Rice) Starch	9005-25-8	AZELIS Poland Sp. Z o.o. ul. Warszawska 39/41 61-028 Poznań, PL	6,54	Absorbent	5,6	??
Gaz do aerosoli 33p67n	Isobutane	75-28-5	GASPOL S.A. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warszawa, PL	1,50	Propellent	1,2	??
D.S.A – 7 black	Dimethicone	63148-62-9	AZELIS Poland Sp. Z o.o. ul. Warszawska 39/41 61-028 Poznań, PL	0,16	Emollient	0,1	??
Kompozycja zapachowa THAI SUNRISE Y1124	Parfum THAI SUNRISE Y1124 (fragrance)	-	Pollena Aroma Sp. Z o.o. Ul Przemysłowa 14 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki, PL	0,08	Deodorant	0,1	??
D.S.A – 7 black	Cetrimonium chloride	112-02-7	AZELIS Poland Sp. Z o.o. ul. Warszawska 39/41 61-028 Poznań, PL	0,02	Preservative	< 0,01	??
D.S.A – 7 black	CI 77499	12227-89-3	AZELIS Poland Sp. Z o.o. ul. Warszawska 39/41 61-028 Poznań, PL	1,20	Coloring pigment	1	??



CZ • Návod k použití: Před použitím dobře protřepat. Důkladně rozčešte vlasy a šampón nastříkejte ze vzdálenosti asi 20 cm. Poté promněte prsty a důkladně vykartáčujte, popř. vyfénujte. Během sušení budou odstraněny případné zbytky prášku. Poté vlasy upravte obvyklým způsobem.

Osvěžující suchý šampón čistí vlasy a pokožku hlavy bez použití vody, okamžitě vytváří pocit svěžích vlasů. Již žádné zdlouhavé mytí. Po aplikaci jsou vlasy lesklé, hedvábně měkké, zvednuté od kořínků a krásně provoněné jako po umytí. Suchý šampón vlasy osvěží a dodá jim přirozený vzhled po celý den.

NEBEZPEČÍ: EXTRÉMNĚ HOŘLAVÝ AEROSOL

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se přímému vdechování. Používejte pouze v krátkých dávkách v dobře větraných prostorách, vyvarujte se dlouhotrvající aplikace. Nepoužívejte na jiné než určené účely. Nestříkejte v blízkosti očí. Nepoužívejte na poškozenou pokožku. V případě zarudnutí nebo podráždění přestaňte používat. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nádobu je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

EN • Three steps to fabulous hair: 1 - Shake well. Hold can 20cm from dry hair, section & spray into roots. 2 - Massage thoroughly with fingertips to ensure roots are fully covered. 3 - Brush through to remove excess residue and style as desired.

Refreshing, dry shampoo which reduces hair greasing without the need for water. No more lengthy washing. After using the dry shampoo your hair will stay nice and shiny, soft and lifted from the roots. The hair will stay clean all day long.

WARNING: Extremely flammable aerosol. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces - No smoking. Do not spray on open flame or other ignition sources. Pressurised container. May burst if heated. Do not pierce or burn, even after use. Do not expose to temperatures exceeding 50°C / 120°F. Intentional misuse by deliberately concentrating or inhaling the contents can be harmful or fatal. Use only as directed. Do not apply to broken or irritated skin. Not for intimate hygiene use. Avoid spraying in eyes. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. SOLVENT ABUSE CAN KILL INSTANTLY.

Ingredients: Butane, Propane, Alcohol Denat., Oryza Sativa (Rice) Starch, Isobutane, Dimethicone, Parfum (Fragrance), Cetrimonium-chloride, CI 77499.

Spotřebujte nejlépe do/Expiration date: viz obal

Šarže/ Batch number: viz obal

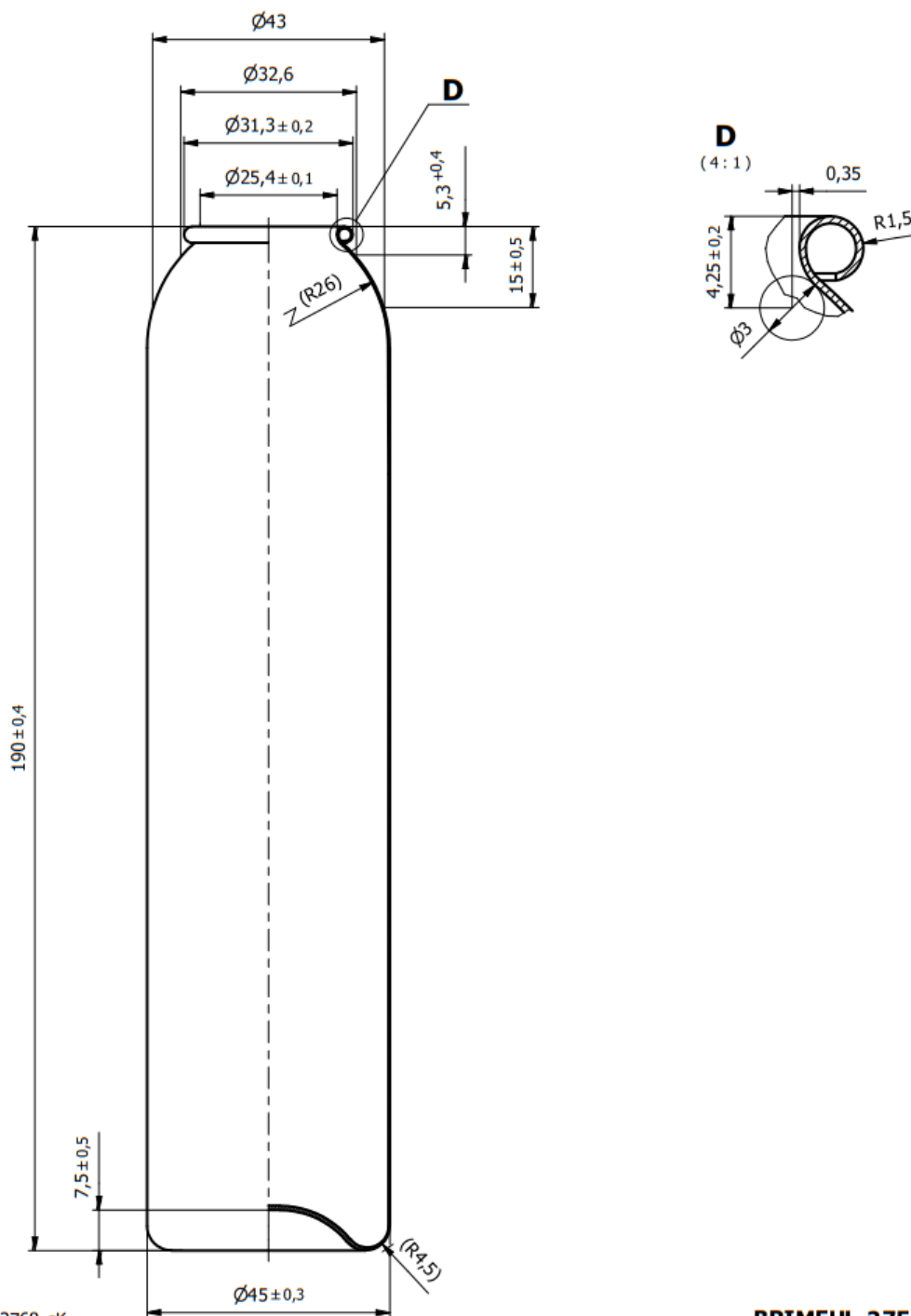
Země původu/Country of origin: EU

Vyrobeno pro/Made for: VIVANTIS a.s., Školní nám. 14, 537 01 Chrudim, ČR




200 ml e
6,7 fl.oz.





ISO 2768-CK

BRIMFUL 275ml

	Kreslil / Drawn	Ing. PINDEŠ	Změna / Amendment		Dne / Date		Měřítko / Scale	1:1	Váha / Weight inc. coating		Materiál / Material	Aluminium
	Techno / Techno						Starý výkres / Old drawing				ISO E	List / Sheet 3
	Datum / Date	19.9.2011					Číslo výkresu / Drawing number	AN-45-190-2-A				
	Název / Name	AEROSOLOVA NADOBKA										



CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Management System of:

MORAVIA CANS a.s.
Tovární 532
687 71 Bojkovice
Czech Republic

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance
to the following Environmental and Quality Management System Standards:

ISO 9001:2015 ISO 14001:2015

The scope of this approval is applicable to:

**Development of raw materials, technology and aerosol
containers. Production of aerosol containers.**

Approval
Certificate No: PRA 0003900

Original QMS Approval: 24 September 1997

Original EMS Approval: 3 August 2004

Current Certificate: 29 June 2017

Certificate Expiry: 2 August 2019


Issued by: Lloyd's Register EMEA, Prague office
for and on behalf of Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Táborská 31, 140 00 Prague 4, Czech Republic
for and on behalf of LRQA Ltd 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.

P.P.H. "Magat" s.c.
J. Zalewski K.Ostrowski
Ul.Dobra 17
39-300 Mielec
tel. (17) 58-53-921 fax (17) 58 30 238
NIP: 817-00-06-000 MIELEC 2009-04-02

NORMA ZAKŁADOWA 45/2009

1. Název výrobku: NASADKA 45C
2. Způsob provádění: Produkt se vyrábí injekční metodou.
3. Barva: podle objednávky příjemce - Panton
Barva musí být příjemcem přijata
4. Materiál: HP 648T vstřikování homopolymeru (polypropylen)
Hustota: 0,9 / cm³
MWSP (230°C / 2,16 kg) = 53 g / 10 min
CGU (230°C / 2,16 kg) = 72 cm³ / 10 min
Ohýbací modul: 1600Mpa
Stres při přerušení:> 50%
Stres s pružností: 8%
Plast je schválen pro styk s potravinami, má nukleační činidlo a antistatickou přísadu.
5. Účel: uzávěr pro nádobu na aerosol fi 45
6. Popis výrobku: čepice 45C - hladký a lesklý povrch. Zásuvky nesmí mít stoupačky a komíny, všechny vnitřní upevňovací prvky jsou dobře tvarované.
7. Barva výrobku: Barva musí být v souladu s objednávkou příjemce podle Pantonu s jednotnou, jednotnou barvou, bez zabarvení,
Barva musí být příjemcem přijata
8. Balení: a) Standardní:
2000 ks, PE foliový návlek, svorky, štítek, který obsahuje: údaje o výrobcí, název výrobku, objednatele, počet kusů v balení, barvu a datum výroby
b) podle dohody s příjemcem

Krzysztof Ostrowski Janusz Zalewski



BEL/NOVAMANN



Protokol o zkoušce č.

71799/2019

Název a adresa zkušební laboratoře: EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky, Slovenská republika IČO: 31 329 209 Pracoviště: Zkušební laboratoř Nové Zámky Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky Slovenská republika Tel.: +421 908810030, +421 918943336, Fax: +421 356447011 SekretariatNZ@eurofins.sk, MarketingNZ@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Název a adresa zákazníka: VIVANTIS a.s. Školní náměstí 14, 537 01 Chrudim IČO: 25977687
--	---

Informace o vzorku č.: 71799

Označení vzorku: Sefiros beauty care suchý šampón na tmavé vlasy
 Způsob uskladnění: sklad

Informace o odběru vzorku:

Vzorek odebral: zákazník

Datum přijetí vzorku: 26.06.2019 Datum provedení zkoušky: 26.06.2019 - 11.07.2019 Datum vystavení protokolu: 11.07.2019

Mikrobiologické zkoušky

Parametr	Jednotka	Limitní hodnota	Naměřená hodnota	Nejistota měření*	Zkušební metoda / Odchylna z postupu	H	ZL	TZ
Celkový počet mikroorganismů	KTJ / g	-	<1x10 ¹	-	STN EN ISO 21149	-	NZ	A
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	nepřítomny	-	STN EN ISO 22718	-	NZ	A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	nepřítomny	-	STN EN ISO 22717	-	NZ	A
Kvasinky rodu <i>Candida</i>	-	-	nepřítomny	-	STN EN ISO 18416	-	NZ	A

Vysvětlivky:

H - hodnocení
 V - vyhovuje
 NE - nevyhovuje
 ŠPP, LS-PP-CH - standardní pracovní postup
 ND - pod mezí detekce uvedené metody
 KTJ - kolonie tvořící jednotku
 NM - minimální množství
 m - nejvyšší povolená hodnota při hodnocení jednoho vzorku
 M, c - "M" je nejvyšší povolená hodnota pro počet vzorků "c" z 5 při hodnocení pěti vzorků
 * - rozšířená nejistota, určená s koeficientem rozšíření k=2 (s pravděpodobností 95%), nezahrnuje nejistotu vzorkování.
 - Rozšířená nejistota uvedená v jednotkách měřeného parametru, vyjadřuje nejistotu k výsledku měření.
 - Rozšířená nejistota uvedená v %, vyjadřuje nejistotu z výsledku měření.
 ZL - zkušební laboratoř provádějící zkoušku: BA-Bratislava, NZ-Nové Zámky, PN-Pleštiny, TR-Turčianske Teplice, RK-Ružomberok, TV-Trebišov

Prohlášení:

Laboratoř odmítá odpovědnost, když informace dodané zákazníkem mohou mít vliv na platnost výsledků.
 Když vzorek poskytl zákazník, výsledky se vztahují ke vzorku, jak byl přijat.
 Měřidla a měřící zařízení použitá na zkoušky byla kalibrována nebo ověřena podle platných metrologických předpisů.
 Výsledky se týkají jen předmětu zkoušek a nenahrazují jiné dokumenty např. správného charakteru.
 Výsledek označený v tomto protokolu jako neakreditovaná zkouška není předmětem akreditace.
 Výsledek označený v tomto protokolu jako subdodávka je výsledkem měření subdodavatele na základě smlouvy.
 Protokol může být reprodukován nebo včleňován do propagačních materiálů pouze s písemným souhlasem zkušební laboratoře a v rozsahu tohoto souhlasu.
 Jakékoliv pozměňování, vyhození kopii částí zkušební protokolu je nepovolené a takový protokol se stává automaticky neplatným.
 Ověření pravosti a úplnosti protokolu je možné na základě žádosti provést na pracovišti zkušební laboratoře, které je uvedeno v záhlaví protokolu - "Název a adresa zkušební laboratoře"
 Laboratoř je akreditovaná SNAS, který je signatářem EA MLA a ILAC MRA v oblasti akreditace laboratoří.



BEL/NOVAMANN



Výsledky analýz elektronicky validoval: Ing. Roman Poláček, PhD.

Číslo dokumentu: 60617/2019
Vytotovil: Bc. Martin Tóth

Protokol o zkoušce schválil:
Ing. Viera Horáková
vedoucí zkušební laboratoře



MVDr. Šotola s.r.o., Laboratoř pro vyšetřování potravin
Havlíčková 3041/127, 767 01 Kroměříž, tel. 573 330281, fax 573 330281, e-mail : jan_sotola@volny.cz

Strana : 1 / 2

PROTOKOL LABORATORNÍHO VYŠETŘENÍ

V Kroměříži dne : 25.2.2019

Číslo lab.protokolu : 205/19 - 1

Druh zásilky, množství : 2 x kosmetické výrobky

Zadavatel : Pharma Vision, s.r.o.

Objednávka :

ze dne : 11.1.2019

Majitel : Pharma Vision, s.r.o.

Došlo dne : 11.1.2019

doručeno : poštou

Vyšetření započato dne : 23.1.2019

odebral : majitel

Vyšetření ukončeno dne : 25.2.2019

Popis vyšetřovaných vzorků

Č.vz.	Popis
802	1 Dry Shampoo White Thai Sunrice
803	2 Dry Shampoo Black Thai Sunrice

Poznámka :

Výsledky mikrobiologického vyšetření jsou součástí přílohy k protokolu č. 205/19 -1.

Použité metody :

Název zkoušky	Použitá metoda
Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku	SOP-M-IM č. 7 (ČSN EN ISO 11930)

Odchylky, doplňky, výjimky ze zkušebních specifikací :

A zkoušky označené symbolem A jsou předmětem osvědčení o akreditaci

F= flexibilní rozsah akreditace

AN = použití aktualizované normy

Výsledky zkoušek se týkají jen zkoušených předmětů.

Protokol o zkoušce může být reprodukován jedině celý, s písemným souhlasem laboratoře.

Protokol zpracoval: Zachová Martina

Odpovědný pracovník - protokol schválil :

MVDr. Jan Šotola - vedoucí AZL

MVDr. Jitka Šotolová - zástupce vedoucího AZL



Vzorek č. 803 (Dry Shampoo Black Thai Sunrice)

Kmeny mikroorganismů	Počáteční koncentrace mikroorganismů KTJ/ml	Počty kolonií v ml přípravku		
	0. den	7. den	14. den	28. den
Datum analýzy	23.1.19	30.1.19	6.2.19	20.2.19
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CCM 1961)	1x10 ⁶	<1x10 ²	<1x10 ²	<1x10 ²
<i>Staphylococcus aureus</i> (CCM 4516)	1x10 ⁶	<1x10 ²	<1x10 ²	<1x10 ²
<i>Escherichia coli</i> (CCM 4517)	7x10 ⁵	<1x10 ²	<1x10 ²	<1x10 ²
<i>Candida albicans</i> (CCM 8215)	1x10 ⁴	<1x10 ¹	<1x10 ¹	<1x10 ¹
<i>Aspergillus brasiliensis</i> (CCM 8222)	1x10 ⁴	-	<1x10 ¹	<1x10 ¹

Hodnotící kritéria pro test účinnosti konzervace

Požadované hodnoty snížení v log								
Mikroorganismy	Bakterie			<i>C. albicans</i>			<i>A. brasiliensis</i>	
Interval	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
Kritérium A	≥3	≥3 a NI*	≥3 a NI	≥1	≥1 a NI	≥1 a NI	≥0	≥1 a NI
Nález	>3	NI	NI	>1	NI	NI	>0	>1

* NI: žádné zvýšení počtu od předešlého intervalu
T7, T14, T28 - časový interval zahájení kultivace inokulovaného vzorku po 7, 14, respektive 28 dnech
Kritérium A – požadovaná minimální hodnota logaritického snížení, dle přílohy B v ČSN EN ISO 11930

Poznámka:

Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku bylo provedeno na základě výsledků zkoušky účinnosti konzervace.

***Závěr:**

Přípravek č. 803 byl posouzen jako **vyhovující** požadavkům kritéria A, přílohy B v ČSN EN ISO 11930. Kosmetický výrobek je chráněn proti růstu mikroorganismů.

* - není předmětem osvědčení o akreditaci