

Číslo zakázky: Chemservis 9b/2021

název kosmetického přípravku:

OnThatSkin CARE BALM –

Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up

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

Korespondenční adresa: Trnkova 117g, Brno 628 00

E-mail: medisyn@medisyn.cz Tel: 736 626 450

číslo zprávy: 1.10.1.2022/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. Odpovědnost 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.

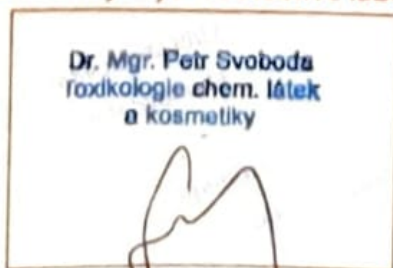
výrobce v EU:



dovozce do EU:

(platí zaškrtnuté)

Ochranný kryt - Protective label



Při poškození je posouzení neplatné.
Assessment is invalid in case of damage.

AZ Drogerie s. r. o.
Vojtěšská 211/6
Praha 1, 11000
IČ: 03466698
Česká republika

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: Konstantin Kazatinský.

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 očekávané systémové expozice vůči jednotlivým přísadám v konečném složení přípravku.

Při posouzení přípustnosti každé jednotlivé látky pro zamýšlenou expozici samostatně nebo ve směsi pokládám za základní systémovou dostupnost látky. Pokud látka není, na základě dostupných vědecky odůvodněných informací a v závislosti na typu nosiče, systémově dostupná, pak tuto skutečnost uvádím a současně posuzuji její případné lokální toxické účinky. Pokud je látka systémově dostupná, pak stanovuji hranice, za jakých je, při celoživotní definované zátěži a s přihlédnutím k jiným expozicím stejnou látkou, bezpečná nejen za dané, ale také rozumně předvídatelné expozici. V praxi se jedná o poměr mezi experimentální opakovanou dávkou bez pozorovatelného nežádoucího účinku a systémově dostupnou dávkou. Poměr musí dosáhnout nejméně čísla 100, ve kterém je započítán mezidruhový i věkový rozdíl.

Další deskriptory látek, jakými jsou např. rozdělovací koeficienty, disociační konstanta, molekulová hmotnost aj., jsou doplňujícími údaji, které nenahrazují experimentální systémovou dostupnost a určení toxicity po opakované dávce.

Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku je expertní dílo skládající se z různých modulů, přičemž na informace požadované podle části A mohou odkazovat do různých databází. Tato zpráva, která obsahuje údaje uvedené v příloze I nařízení 1223/2009/ES se člení podle stejných nebo podobných bodů. Může však být dostačující, pokud bude v každé položce uveden jasný odkaz na dokument, který obsahuje příslušné informace a je snadno dostupný v elektronické nebo tištěné podobě.

ČÁST A – informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

Cílem části A zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je shromáždit údaje potřebné k prokázání toho, že je kosmetický přípravek bezpečný. Informace zde uvedené umožňují na základě zjištěných nebezpečí jasně určit a kvantifikovat rizika, jež může kosmetický přípravek představovat pro lidské zdraví. Stanovují míru rizika expozice vůči surovinám, které vstupují do interakcí při výrobním procesu, následně s obalem a poté se systémy lidského organismu. Zjištěná rizika vztahují na podmínky použití přípravku.

Posuzované přípravky:

kategorie	Název kosmetického přípravku
a	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up

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 neznámá, 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 pokožku po tetování a permanentním make-upu.

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

- a) Bezvodá směs obsahující hydrogenovaný olej jader kokosovníku ořechoplodého, tuk jader máslovníku afrického, olej plodů argánie trnité, olej jader ovsa setého, ester vitamínu A a kyseliny palmitové, ester glycerolu a kyseliny stearové, olej semen slunečnice roční, vitamín E, ester kyseliny ferulové a extrakt šištic chmele otáčivého. Přípravek neobsahuje konzervační látky uvedené v příloze č. V Nařízení 1223/2009/ES. Přípravek neobsahuje esenciální silice. 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. Nevhodnou skladovací podmínkou je velmi vysoká vlhkost. Na etiketě jsou uvedeny skladovací podmínky ve formě: „Uchovávejte + 5 až + 25° C“. 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 uvedeným přípravky obdobného složení, které jsou dlouhodobě na trhu, je stanovena minimální trvanlivost přípravku reálně dosažitelná.

Obal

Přípravek je balený do primárního obalu plastové tuby, která je tvořena z kombinace materiálů polyetylenu o vysoké hustotě (HDPE)/ polyetylen o nízké hustotě (LDPE)/ polyethylentereftalátu (PET)/ hliníku (AL). Hrdlo tuby je tvořeno z materiálu polyetylenu o vysoké hustotě (HDPE). Uzávěr je typu šroubovacího víčka tvořen z materiálu polypropylenu (PP). Obal je neprůhledný, kalený do černé barvy. Výrobce a dodavatelem obalu je společnost ADA Zlín, Česká republika a Martin Peroutka Buštěhrad, Česká

republika. 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.

Polyetylen o vysoké hustotě (HDPE) je tvrdý. Sorpce jiných látek typu (např. parabenů) je v důsledku vysoké krystalinity malá. To platí i pro fenoxyetanol. Tím se snižuje riziko poklesu koncentrace konzervačních složek v přípravku. HDPE je vhodný i pro parenterální přípravky. Jisté riziko mohou představovat silice nebo přípravky s tenzidy s výsledným alkalickým pH – mohou vznikat trhliny. Zvýšená propustnost par může vést k poklesu koncentrace těkavých látek, např. etanolu.

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

Polyetylen o nízké hustotě LDPE je vůči většině kosmetických a farmaceutických přípravků inertní. Jisté riziko mohou představovat silice nebo přípravky s tenzidy s výsledným alkalickým pH – mohou vznikat trhliny. Zvýšená propustnost par může vést k poklesu koncentrace těkavých látek, např. etanolu. PE významně absorbuje parabeny, které však v přípravku obsaženy nejsou.

Polyethylentereftalát (PET) je polyesterový termoplast. Rizikem je uvolňování acetaldehydu, případě oxidu amonitého, který může být vyluhován do kapalin na bodné bázi. Další vlastnosti má podobné s polyetylenem.

primární obal – chemická charakteristika	způsob dávkování	jak je doložena zdravotní nezávadnost
polyetylen o vysoké hustotě HDPE/polyetylen o nízké hustotě LDPE/polyethylentereftalát (PET)/ hliník(AL).	stlačením tuby	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška
polyetylen o vysoké hustotě (HDPE)/	hrdlo tuby	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška
polypropylen (PP)	odšroubováním víčka	modelová vyluhovací zkouška, sorpční zkouška

- Kontaktní skladovací pokus pro hodnocený přípravek nebyl prováděný.
- 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. Proto nebyl proveden test účinnosti konzervace kosmetického přípravku.

Minimální trvanlivost kosmetického přípravku byla stanovena na základě údaje dodavatele a s přihlédnutím k dalším složkám kosmetického přípravku.

Jsou použity tyto konzervační látky: konzervační látky uvedené v Příloze č. V Nařízení 1223/2009/ES: **Nejsou přítomny.**

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: **57955/2020.**

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

4.1. Bezpečnostní listy a technické specifikace použitých surovin neobsahují zakázané látky ve smyslu přílohy č. 2 dotčeného nařízení. Pokud jsou přítomné nečistoty a stopová množství zakázaných látek, byla hodnocena v souladu s bodem 4 přílohy I Nařízení 1223/2009/ES. Lze konstatovat na základě fyzikálně-chemických charakteristik dokumentace látek obsažených v hodnoceném kosmetickém přípravku, že přítomnost látek dle tohoto bodu u daného kosmetického přípravku neporušuje ustanovení Nařízení 1223/2009/ES. Zdrojem dokumentace je podniková norma, bezpečnostní listy a analytické specifikace.

4.2. Obal neimituje hračku nebo potravinu a je určený pro kosmetické přípravky. Součástí dokumentace je doklad o chemické charakteristice použitých obalových materiálů. Bylo vyhodnoceno riziko plynoucí z možných interakcí obalového materiálu a kosmetického přípravku, který je do něj naplněn. Na základě složení posuzovaného kosmetického přípravku a obalových materiálů, které přicházejí do přímého kontaktu s kosmetickým přípravkem (tzv. primární obalový materiál) konstatují, že nelze předpokládat vzájemné působení mezi primárním obalovým materiálem a kosmetickým přípravkem po celou dobu použitelnosti.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití a 6. Expozice kosmetickému přípravku

Při hodnocení těchto faktorů vycházím jak z předložené informační dokumentace, tak z obecně běžného rozumně předvídatelného použití. Kapitola 6 Přílohy I, Nařízení 1223/2009/ES výslovně vyžaduje množství kosmetického přípravku aplikovaného při

jednorázové aplikaci. Jestliže zadavatel hodnocení uvádí neurčitý údaj o frekvenci aplikace (např. použijte vícekrát/několikrát denně), pak pokud nedojde k 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:

Balzám se lehce rozetře po povrchu ošetřované plochy. Nejlépe vatovou tyčkou.

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

a) 2,00 g

Frekvence aplikace (parametr F při výpočtu I):

a) 2,00 x denně.

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

a) 4,00 g, RF = 1,00.

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

a) 66,66 mg/kg t.m./den (dospělí), $66,66 \times 2,3 = 153,333$ mg/kg t.m./den (děti do 3 let) – neuplatňuje se vzhledem k charakteru přípravku.

Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:

a) SSA = 860 cm² – uvažovaná maximální aplikační plocha pokožky.

Expoziční cesty

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

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

- a) Přípravek může být použit i na jiné větší plochy pokožky. I z tohoto důvodu byla denní expoziční dávka zvýšena.

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

- a) ženy a muži. Expoziční dávka byla přizpůsobena skutečnosti, že výrobce neudává použití pro děti do 3 let. Přípravek není primárně určený pro profesionální použití, ale může být profesionály používán. V takovém případě se násobí denní frekvence použití, avšak dávka a plocha kontaktu je významně nižší.

7. Expozice látkám a 8. toxikologický profil látek

Účelem této části zprávy je zejména vyhodnotit míru systémové expozice, která je dána např. polaritou, velikostí nebo rozpustností látek. Jsou zvýšeny jednotlivé cesty absorpce. Například u silic je kromě kožního podání zvažována rovněž inhalační expozice a jsou vypočteny hranice bezpečnosti (MoS) na základě hodnoty dávky bez pozorovatelného nežádoucího účinku (NOAEL). Zdroje informací jsou vždy uvedeny.

Červenou barvou jsou zvýrazněny alergenní přísady, které překračují koncentrační pro neuvedení alergenní složky v seznamu přísad. Proto musí být v seznamu přísad v označení pro spotřebitele 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
Hydrogenated Coconut Oil 84836-98-6	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	69.99	emolient <i>dermální absorpce do 10 %</i>	2799.60	4.67	2000 (Malaysian Journal of Pharmaceutical Sciences Vol. 9, No. 1, (2011))	429	---
Butyrospermum Parkii Butter 194043-92-0 / 91080-23-8	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	20.00	pleťový kondicionér	800.00	0.13	1350 (HERA 2004)	10125	---
Argania Spinosa Kernel Oil 223747-87-3 ; 299184-75-1	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	4.00	emolient, pleťový kondicionér <i>dermální absorpce do 10 %</i>	160.00	0.27	Ověřený NOAEL není k dispozici. LD50 orální (potkan) = 2000 mg/kg - dle Journal of Ethnopharmacology 67 (1999) 7-14. Vzhledem k absenci jiných dat jsem postupoval dle Lewis et al. (1990) Environmental Toxicology and Risk Assessment, 1993) a použil jsem pro přepočítání bezpečnostní faktor 10 = 200	750	---
Avena Sativa Kernel Oil 84012-26-0	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	2.00	rostlinný extrakt	80.00	1.33	LD50 (orální, myš) = 35000 mg/kg – dle SDS New Directions Australia, 2014. NOAEL hodnota není dostupná. Proto jsem	2625	---

INCI a CAS složky přípravku	název přípravku	absolutní nejvyšší hodnocená koncentrace vztážená na expozici (%)	funkce	denní expoziční dávka složky přípravku (mg)	systémová expoziční dávka (SED) (mg/kg/den)	postupoval dle Lewis et al. (1990) Environmental Toxicology and Risk Assessment, 1993) a použil jsem pro přepočítání bezpečnostní faktor 10 = 3500	NOAEL (mg/kg/den)	MoS	regulace v přílohách 1223/2009 a podstatné toxikologické vlastnosti. Lokální toxické účinky
Retinyl Palmitate 79-81-2	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	0.0006	antioxidant absorpce 4.3% - dobrovolníci - Toxicol. Appl. Pharmacol.; 231(1); 117-121; 2008	0.02	0.00002	1.54 (ECHA, 2013)	89535	---	
Glyceryl Stearates 31566-31-1	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	3.00	emolient, emulgátor	120.00	2.00	1000 (HERA, 2003)	500	—	
Tocopherol 1406-66-2 / 10191-41-0 / 2074-53-5 / 59-02-9 / 148-03-8 / 119-13-1 / 54-28-4	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	0.25	vitamin	10.00	0.16	1200 (WHO 1996)	7200	—	
Helianthus Annuus Seed Oil 8001-21-6	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	1.00	emolient	40.00	0.66	1000 počítáno pro triglyceridy se středně a dlouhou délkou řetězce s hlavním zastoupením kyselin linolové a olejové (Ingle & Traul Pharmaceutical Consulting, Inc2007)	1500	—	
Ethyl Ferulate 4046-02-0	OnThatSkin CARE BALM –	0.05	antioxidant	2.00	0.03	LD50 pro Ferulic Acid (orální,	6300	—	

	Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up					polkan) = 2100 mg/kg - dle Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 49, n. 3, jul./sep., 2013. 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 = 210		
Humulus Lupulus Extract 8060-28-4, 8016-25-9	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up	0.001	bylinný extrakt, pleťový kondicionér	0.04	0.0007	LD50 = 2700 mg/kg – dle EMEA/HMPC/513618/2006. NOAEL hodnota není dostupná. Proto jsem postupoval dle Lewis et al. (1990) Environmental Toxicology and Risk Assessment, 1993) a použil jsem pro přepočet bezpečnostní faktor 10 = 270	405000	—

Poznámky

1. Rostlinné oleje

Pokud není výslovně uvedeno jinak, uvažuji 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.

* Stamatás 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. = standardizovaná 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. CED 108/2020, je provedený doc. MUDr. Jarmilou Rulcovou, CSc. - dermatovenerologem – opakovaný epikutánní aplikační uzavřený náplastový test s okluzí v souladu s doporučením Cosmetic Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa Brussels, 1997. Protokol je nezávislým expertním stanoviskem odborného lékaře – dermatovenerologa – k použití kosmetických přípravků. Test se uskutečnil se souhlasem Etické komise Syncare Plus, s.r.o. registrované SÚKL Praha.

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.

Posuzovatel 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 posuzovaném 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 posudku

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, 10th 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, 10th 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 představované 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: **nebyla vyžádána**.
- 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 částí 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: Nejsou přítomny. Posuzovatel upozorňuje, že výrobce musí mimo jiné sdělit na požádání dovozce, distributora nebo konečného spotřebitele koncentrace látek klasifikovaných jako nebezpečné dle Zákona č. 350/2011 Sb.

2. Barviva

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

3. Konzervační látky

Nejsou přítomny. (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

Nebylo stanoveno akreditovanou metodou laboratorní zkoušky.

7. Parfémy a jiné aromatické složky

Přípravek neobsahuje parfémovou kompozici, ani esenciální silice.

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)

Sledují, za jakých podmínek dochází z místní aplikace na pokožku, kožních adnex nebo definovaných sliznic k prostupu do systémového oběhu, tj. k absorpci látky jako toxikokinetického parametru s následnou distribucí do tkání. Případný zdánlivý distribuční objem látky má vztah k možnostem rychlé eliminace.

Výpočet MoS je závislý na NOAEL, bez ní není možné MoS stanovit. Výpočet je prováděn za předpokladu, že látka má nenulovou systémovou dostupnost. Pokud hodnověrné údaje dokládají nulovou systémovou dostupnost látky za obdobných podmínek, pak zdroje těchto údajů musí být uvedeny v tomto hodnocení. MoS v těchto případech nelze matematicky stanovit. Tento fakt však neznamená, že látka není posuzována z hlediska jejích lokálně toxických účinků.

Pokud není k dispozici žádný údaj o absorpci látky (převážně dermální cestou, ale v odůvodněných případech uvažují i o perorální nebo inhalační absorpci), pak uvažují o 100% absorpci, tj. úplné systémové dostupnosti. V souladu s Prováděcím rozhodnutím komise 2013/674/EU, bodu 3.8.3, písm. a) a pokud nejsou jiné údaje dostupné, u látek s molekulovou hmotností vyšší jak 500 Da a rozdělovacím log Pov menším -1 a vyšším jak 4, uvažují o dermální absorpci ve výši 10%.

NOAEL, NOEL, LOAEL, BMD, TTC

NOAEL Základním toxikologickým parametrem, ze kterého derivují MoS, je NOAEL. Tato hodnota je vyjádřením systémové toxicity vůči konkrétnímu organismu po opakované dávce, nejčastěji perorálně. Upřednostňují NOAEL odvozený testu subchronické toxicity (90 dnů). Pokud není dostupný, připouští i NOAEL z subakutní toxicity (28 dnů). Pokud jsou k dispozici obě studie při stejné úrovni validity, použijí studii dlouhodobější. Je-li k dispozici více studií stejné hodnoty, použijí tu, jejíž NOAEL je nejnižší.

V případě, že je k dispozici validní NOEL a rovněž NOAEL, použijí hodnotu nižší. Pokud je dostupný pouze LOAEL, případně LOEL, dělí hodnoty číslem 10. Takto získanou hodnotu považují 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, použijí 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 použijí 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 použijí 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 a 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). Extrakci 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.

Podmínka pro uvedení hodnoceného přípravku na trh

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

Všeobecné upozornění

Seznam přísad dle článku 33 Nařízení 1223/2009/ES v označení přípravku musí odpovídat pravidlům pro názvosloví, a to v rozsahu přísad v bodech 7 a 8 části A této zprávy, pokud není určeno pravidly jinak. Současně musí být dodrženy podmínky pro uvedení alergenních složek dle přílohy č. 3 Nařízení 1223/2009/ES v označení při dosažení koncentračních limitů pro uvedení přísady v seznamu přísad v označení (etiketě).

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	OnThatSkin CARE BALM – Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up

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

AZ Drogerie s. r. o.
Vojtěšská 211/6
Praha 1, 11000
IČ: 03466698
Česká republika

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 testovaných kosmetických přípravků, s přihlédnutím k jejich charakteru.

3. ODŮVODNĚNÍ

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

Expozice kosmetickému přípravku, běžné a rozumně předvídatelné použití, fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku, stabilita kosmetického přípravku, mikrobiologická kvalita kosmetického přípravku, informace o obalovém materiálu, látkové složení, expoziční scénáře, MoS, informace poskytované konečným spotřebitelům, doložená dokumentace, laboratorní a klinické 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 vzneseny požadavky v části B, oddíl 2 na úpravu informací o výrobku včetně informací pro spotřebitele, návodu k použití nebo jiných informací, má se za to, že zadavatel tohoto posouzení doslovně splní požadavky tohoto posouzení.

4. ÚDAJE O POSUZOVATELI A SCHVÁLENÍ ČÁSTI B

Jméno: Petr Svoboda
Vzdělání: 1. PhD. studijní program Všeobecné lékařství, studijní obor – Preventivní lékařství, hygiena a epidemiologie (LF MU), 2005
2. Mgr. studijní obor Zdravotní vědy (LF MU), 2000
3. Bc. (DH.) studijní obor Dentální hygiena (LF MU), 2016
Adresa: Vranovská 70, 614 00 Brno, Česká republika,
tel: 736 626 450, e-mail: medisyn@medisyn.cz
Korespondenční adresa: Trnkova 117g, Brno 628 00
Datum: 10. leden 2022

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., Plicka K., Hrubá D., Úvod do průmyslové toxikologie, LF MU v Brně, 1998
2. Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel, 1997
3. Cram J.C., Hammond G.S., Organická chemie, Academia, 1969
4. CTFA, Pharmacokinetics and topically applied cosmetics, CTFA, Scientific monograph, 1983
5. Direktiva EU 76/768/EEC s pozdějšími dodatky
6. Gabard B., Elsner P., Surber C., Treffel P., Dermatopharmacology of topical preparations, Springer 2000, Berlin, ISBN 3-540-64048-7
7. Ditrichová D. a spol. Repetitorium dermatovenerologie, Epava, 2002
8. Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product, Colipa, Brusel 1997
9. Hangers Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Springer, 1971
10. Chalabala M, et al. Technologie léků, Galén, 1997
11. ISO norma 10 993
12. Katalog Merck
13. Katalog Fluka
14. Katzung B.G., Základní a klinická farmakologie, HaH, 1994
15. Krówczyński L., Rybacki E., Interakcie vo farmaceutickej fáze, Osveta, 1986
16. Linhart I., Toxikologie, VŠCHT, Praha, 2012, ISBN 978-80-7080-806-1
17. Nečas E. a spol. Obecná patologická fyziologie, UK Praha, 2000
18. PHARMINDEX Brevíř, MediMedia Information, Praha, 1999
19. Provazník K., Cikrt M., Komárek L., Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ, 2000
20. Pugliese P.T., Physiology of the skin, Allured Publishing Corporation, Illinois, 2001
21. SCCS – odborná stanoviska
22. The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation
23. Vlašín Z., Jedličková H. a kol., Praktická dermatologie v obrazech a schématech, Vladerma 2001
24. Wehling M., Mohr K., Lüllmann H., Farmakologie a toxikologie, Grada 2004
25. Voet D., Voet J.G., Biochemisty, John Wiley and Sons, Inc, 1995
26. Vopršálková M., Žáčková P., Základy toxikologie pro farmaceuty, UK Praha 2000

V seznamu nejsou uvedeny platné čs. právní normy použité pro hodnocení.

ČESKÁ REPUBLIKA

DIPLOM



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

Doplněk zprávy o bezpečnosti

Část C není součástí požadavků na Zprávu o bezpečnosti, prokazující provedení posouzení bezpečnosti dle článku 10 Nařízení 1223/2009/ES, ale představuje podstatné části dokumentace, které byly předloženy pro posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku fyzické osobě, která hodnocení provedla. Účelem této části je snadnější orientace odpovědné osoby a orgánů dozoru, případně jiných dotčených osob při kontrole a jiných právních úkonech. Část C nenahrazuje informační dokumentaci k přípravku dle článku 11 Nařízení 1223/2009/ES, avšak informace zde uvedené musí být součástí informační dokumentace k přípravku.

Složení, fyzikálně chemické a mikrobiologické vlastnosti surovin a konečného kosmetického přípravku, bezpečnostní listy, technické listy, jakostní charakteristiky obalového materiálu, interakční vlastnosti a jiné informace, který byly vzaty v potaz pro posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku. Pokud je na některé informace odkazováno nebo jsou pouze v elektronické podobě, musí být zajištěna jejich snadná dostupnost.

INCI	CAS #	Funkce	Maximální obsah látky (% hm.)
Hydrogenated Coconut Oil	84836-98-6	EMOLLIENT SKIN CONDITIONING	69,999
Butyrospermum Parkii Butter	194043-92-0 / 91080-23-8	SKIN CONDITIONING	20
Argania Spinosa Kernel Oil	223747-87-3 ; 299184-75-1	SKIN CONDITIONING	4
Glyceryl Stearates	31566-31-1	EMULSIFYING	3
Avena Sativa Kernel Oil	84012-26-0	SKIN CONDITIONING	2
Retinyl Palmitate	79-81-2	SKIN CONDITIONING	0,0006
Tocopherol	10191-41-0		0,0005
Helianthus Annuus Seed Oil	8001-21-6		0,0005
Helianthus Annuus Seed Oil	8001-21-6	ANTIOXIDANT	1
Tocopherol	-		0,25
Ethyl Ferulate	4046-02-0		0,05
Humulus Lupulus Extract	8060-28-4, 8016-25- 9		0,001

CZ:

PEČUJÍCÍ BALZÁM URČENÝ PRO TATTOO A PERMANENTNÍ MAKE-UP

POUŽITÍ: Balzám lehce naneste rozetřete po povrchu ošetřované plochy. Nejlépe vatovou tyčkou.

FUNKCE: Balzám založený na přírodních olejích a voscích. Neobsahuje žádné parafiny ani umělá barviva nebo konzervanty. Obsahuje složky, které podporují **přirozenou** regeneraci pokožky (Vitamin E, Vitamin A), oleje zabráňující vysušování (arganový, kokosový, bambucké máslo), regulují TEWL (transepidermal water loss). A hlavně ovesné výtažky s vysokým obsahem beta-glukanu, proteinů, fosfolipidů a ceramidů, které mají výrazný vliv na zklidnění a ošetření pokožky po kosmetických zákrocích.

INGREDIENTS: Hydrogenated Coconut Oil, Butyrospermum Parkii Butter, Argania Spinosa Kernel Oil, Glyceryl Stearates, Avena Sativa Kernel Oil, Helianthus Annuus Seed Oil, Retinyl Palmitate, Tocopherol, Ethyl Ferulate, Humulus Lupulus Extract.

ZEMĚ PŮVODU: ČESKÁ REPUBLIKA

PRODUCER: AZ Drogerie s. r. o.
Vojtěšská 211/6, Praha 1, 11000

USCHOVÁVEJTE V +5 AŽ +25 °C
NENÍ VHODNÉ PRO DĚTI DO 3 LET

SPOTŘEBUJTE NEJLÉPE DO: viz obal
ŠARŽE: viz obal

5 ML / 0,17 fl.oz

ENG:

TATTOO AND PERMANENT MAKEUP BALM

APPLICATION: Balm for external use. Apply lightly in a thin layer and rub in. Preferably with a cotton swab.

FUNCTION: The balm is based on natural oils and waxes. It does not contain any paraffins or artificial colors or preservatives. It contains ingredients that support skin regeneration (Vitamin E, Vitamin A), oils that prevent drying (argan, coconut, shea butter), regulate TEWL (transepidermal water loss). And especially oat extracts with a high content of beta-glucan, proteins, phospholipids and ceramides which have a significant effect on soothing and treating the skin after cosmetic procedures.

COUNTRY OF ORIGIN: CZECH REPUBLIC

PRODUCER: AZ Drogerie s.r.o. Wojteska 211/6, Prague 1, 11000

STORE AT +5 TO +25 °C
NOT SUITABLE FOR CHILDREN UNDER 3 YEARS OLD

Číslo zakázky: Chemservis 9b/2021

název kosmetického přípravku:

OnThatSkin CARE BALM –

Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up

USE BEFORE: on the packaging

LOTS: on the packaging

5 ML / 0,17 fl.oz

RUS:

БАЛЬЗАМ ДЛЯ УХОДА ЗА ТАТУИРОВКАМИ И ПЕРМАНЕНТНЫМ МАКИЯЖЕМ

ПРИМЕНЕНИЕ: Бальзам для наружного применения. Слегка нанести тонким слоем и растереть. Желательно ватной палочкой или тампоном.

НАЗНАЧЕНИЕ: Бальзам на основе натуральных масел и восков, не содержит парафинов, искусственных красителей и консервантов. Он состоит из ингредиентов, которые поддерживают регенерацию кожи (витамин Е, витамин А) и из масел (аргановое, кокосовое, масло ши), которые предотвращает высушивание кожи и регулируют трансэпидермальную потерю воды (TEWL - transepidermal water loss). А главным составляющим является экстракт овса с высоким содержанием бета-глюкана, белков, фосфолипидов и керамидов, которые оказывают существенное успокаивающее и ухаживающее действие на кожу после косметических процедур.

СТРАНА ПРОИСХОЖДЕНИЯ: ЧЕХИЯ

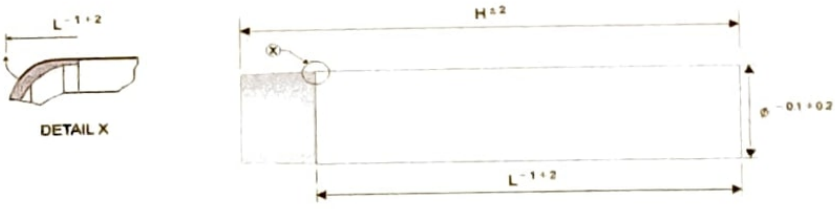
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: AZ Drogerie s.r.o. Войтешска 211/6, Прага 1, 11000

ХРАНИТЬ ПРИ +5 ДО +25 °С
НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ ДЕТЕЙ ДО 3 ЛЕТ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: на упаковке
НОМЕР ПАРТИИ: на упаковке

5 МЛ / 0,17 fl.oz



SPECIFIKACE							
VÝROBCE		ADA Zlín, s.r.o.		ZÁKAZNÍK		AZ Drogerie s.r.o.	
Název výrobku		černá tuba Ø 19/ 100 mm		Materiál hrdla tuby		HDPE 100%	
Kód výrobku				Otvor v hrdle /mm/		aplikátor- 1,2 mm	
Popis		tolerance(mm)		Závit		M6	
Průměr tuby /mm/		19		Barva		černá	
Délka těla tuby /mm/		100		Uzávěr		aplikátor šroubovací	
Délka tuby s uzávěrem/mm/		124		Materiál uzávěru		PP 100%	
Objem tuby				Závit		M6	
Materiál těla tuby		LDPE 75% Bralen FA 03-01 HDPE 25% Liten FB 25		Barva		zlatý	
Barva těla tuby		černá		Membrána		-	
Potisk		síto		Materiál membrány		-	
Počet barev		1		Balení			
Lak		matný		Velikost kartonu		570x398x172	
				Počet kusů v kartonu		696	
				Počet kartonů na paletě		32	
							
VÝROBCE		ADA Zlín, s.r.o.		Datum		01.10.2021	



Martin Peroutka, polygrafická výroba, Třinecká 674, 273 43 Buštěhrad, IČ: 12254444
Firma je zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 1295

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle článku 16 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1935/2004
a NAŘÍZENÍ (ES) č. 10/2011 příloha č. II,
o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

Prohlašujeme, že každý z námi dodávaných níže uvedených výrobků

- potíštěné obaly vyrobené z materiálu ozn. M410E(PET/ALU/LDPE) a M54c

splňuje požadavky stanovené Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 a Nařízením (ES) č. 10/2011 příloha č. II, o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů při respektování stanovených omezení pro barvení, potiskování a dekoraci, tzn., potravina nepřichází do přímého styku s potíštěnými plochami obalů.

Ve výše deklarovaných výrobcích nejsou použité látky, pro něž jsou dle Nařízení (ES) č. 10/2011, příloha č. II zavedena omezení.

Tyto výrobky jsou vyráběny v souladu s Nařízením komise (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami.

Prohlášení je vydané na základě:

- prohlášení výrobce použitého materiálu



V Buštěhradě dne 15. května 2013

Zdeněk Bydžovský
ředitel administrativy
představitel vedení pro kvalitu



Důvěrné
1/2021

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobek: HD-PE LITEN FB 25

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

Česká republika:

Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
vyhláška MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění vyhlášek č. 186/2003 Sb., 207/2006 Sb., 551/2006 Sb., 271/2008 Sb., 386/2008 Sb.,
127/2009 Sb. a 111/2011 Sb.

Slovensko:

Zákon č. 152/1995 Z.z., ve znění neskorších předpisov,
výnos MP SR a MZ SR č. 1799/2003-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca materiály
a predmety určené na styk s potravinami (druhá časť, piata hlava), ve znění výnosov č. 14911/2004-OAP, 28576/2004-SL,
13760/2006-SL, 08704/2007-OL, 06913/2008-OL, 05761/2009-OL a 01887-OL-2011.

EU:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004,
nařízení Komise (ES) č. 1895/2005, 2023/2006,
nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění pozdějších předpisů – nařízení Komise (EU) č. 1282/2011, 1183/2012, 202/2014,
865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, 2020/1245 a prováděcího
nařízení Komise (EU) č. 321/2011.

Při zkušebních migračních testech tohoto produktu provedených na tenké destičce za podmínek OM5 (100 °C / 2 hod, migrační
poměr 100 cm² / 100 ml) v potravinových simulacích A, B a D2 a SM testy v potravinových simulacích A, B a D2 (60 °C / 10 dní,
migrační poměr 60 cm² / 100 ml) nebyly limity OML a SML překročeny.

Zpracovatel produktu se důrazně doporučuje provést vlastní simulační testy s konkrétními parametry (migr. poměr, čas, teplotní
podmínky, druh potraviny) nebo provést test migrace za skutečných podmínek použití, aby ověřil shodu svých vlastních výrobků.

Záměrně přidané látky s omezením/specifikací:

Ref. č. 89040, CAS 557-05-1 (Zn sůl), SML = 5 mg/kg (vyjádřeno jako Zn).

Záměrně přidané látky s dvojným použitím (Potravinářské přídatné/aromatizující látky): žádné.

Na základě složení, chemických reakcí a uzavřeného výrobního procesu si nejsme vědomi přítomnosti jakýchkoli neúmyslně
přidaných látek (NIAS) v našem produktu, které by mohly být následně přeneseny do potravin v množství, jež by případně mohlo
vyvolat obavy o lidské zdraví.

Sledovatelnost produktu je zaručena podle článku 17 nařízení (ES) č. 1935/2004 vydáním osvědčení o inspekci pro dodávaný
produkt podle normy EN 10204 čl. 3.1. V případě dodávky baleného produktu je umístěn na každé balení individuální kód.

USA:

FDA, CFR, Title 21 (4/2021) 177.1520 (a)(3)(i), (b) and (c)3.1a Olefin polymers.

Ing. Eva Budská
ORLEN UNIPETROL RPA, s.r.o.,
Jednotka EKO, CZ-43670 Litvínov
E-mail: eva.budska@orlenunipetrol.cz
2021-05-25

*Vyhnutí odpovědnosti:
Koneční uživatelé musí provést vlastní ověření, že jejich použití našeho výrobku je bezpečné, v souladu s legislativou a technicky vhodné v jejich
vládních aplikacích. ORLEN Unipetrol RPA nepřijímá žádnou odpovědnost při použití našich produktů společně s jinými materiály. Informace
uvedené výše se vztahují výhradně na naše výrobky, které nebyly použity společně s materiály třetí strany.*

ORLEN Unipetrol RPA s.r.o.



UNIPETROL RPA, s.r.o.

Záluží 1

436 70 Litvínov

Česká republika

DŮVĚRNĚ!

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobek: PE-HD LITEN ML 57

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

Česká republika:

Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů,

vyhláška MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění vyhlášek č. 186/2003 Sb., 207/2006 Sb., 551/2006 Sb., 271/2008 Sb.,

386/2008 Sb., 127/2009 Sb. a 111/2011 Sb.

Slovensko:

Zákon č. 152/1995 Z.z., ve znění neskorších předpisov,

výnos MP SR a MZ SR č. 1799/2003-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky

upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami (druhá časť, piata hlava), ve znení výnosov č.

14911/2004-OAP, 28576/2004-SL, 13760/2006-SL, 08704/2007-OL, 06913/2008-OL, 05761/2009-OL a 01887-OL-2011.

EU:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004,

nařízení Komise (ES) č. 1895/2005, 2023/2006,

nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění pozdějších předpisů – nařízení Komise (EU) č. 1282/2011, 1183/2012,

202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338

a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 321/2011.

Výrobek splňuje požadavky na OML v potravinových simulantech A, B a D2 za podmínek OM5 (2 h/100 °C) a SML monomerů, jiných výchozích látek, přísad, pomocných látek pro výrobu polymerů, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn, Al, Ni a primárních aromatických aminů v potravinových simulantech A, B a D2 (60°C/10 dní).

Látky s omezením/specifikací:

Ref. č. 18820, CAS 592-41-6, SML = 3 mg/kg;

Ref. č. 60800, CAS 65447-77-0, SML = 30 mg/kg;

Ref. č. 68320, CAS 2082-79-3, SML = 6 mg/kg;

Ref. č. 89040 (Zn sůl) SML = 5 mg/kg (vyjádřeno jako Zn).

Látky s dvojnásobným použitím (Potravinářské přídatné/aromatizující látky): žádné.

Na základě složení, chemických reakcí a uzavřeného výrobního procesu si nejsme vědomi přítomnosti jakýchkoli neúmyslně přidaných látek (NIAS) v našem produktu, které by mohly být následně přeneseny do potravin v množství, jež by případně mohlo vyvolat obavy o lidské zdraví.

Sledovatelnost produktu je zaručena podle článku 17 nařízení (ES) č. 1935/2004 vydáním inspekčního certifikátu pro každý produkt dle EN 10204, čl. 3.1., případně umístěním individuálního kódu na každé balení produktu.

USA:

FDA, CFR, Title 21 (4/2019) 177.1520 (a)(3)(i)(a)(1), (b) and (c)3.1a Olefin polymers.

Eva Budská

UNIPETROL RPA, s.r.o.,

Jednotka EKO, 43670 Litvínov

E-mail: eva.budska@unipetrol.cz

2020-02-28

Vyloučení odpovědnosti:

Koneční uživatelé musí provést vlastní ověření, že jejich použití našeho výrobku je bezpečné, v souladu s legislativou a technicky vhodné v jejich vlastních aplikacích.

UNIPETROL RPA nepřijímá žádnou odpovědnost při použití našich produktů společně s jinými materiály. Informace uvedené výše se vztahují výhradně na naše výrobky, které nebyly použity společně s materiály třetí strany.

Strana 1 z 1

Tento dokument byl připraven elektronicky a z tohoto důvodu není podepsán

Vydání: 01/2020



UNIPETROL RPA, s.r.o.
Záložní 1
436 70 Litvínov
Česká republika

DŮVĚRNĚ!

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobek: PP MOSTEN XB 105

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

Česká republika:

Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
vyhláška MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění vyhlásek č. 186/2003 Sb., 207/2006 Sb., 551/2006 Sb., 271/2008 Sb.,
386/2008 Sb., 127/2009 Sb. a 111/2011 Sb.

Slovensko:

Zákon č. 152/1995 Z.z., ve znění neskorších předpisov,
výnos MP SR a MZ SR č. 1799/2003-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami (druhá časť, piata hlava), ve znení výnosov č.
14911/2004-OAP, 28576/2004-SL, 13760/2006-SL, 08704/2007-OL, 06913/2008-OL, 05761/2009-OL a 01887-OL-
2011.

EU:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004,
nařízení Komise (ES) č. 1895/2005, 2023/2006,
nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění pozdějších předpisů – nařízení Komise (EU) č. 1282/2011, 1183/2012,
202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2018/1338
a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 321/2011.

Výrobek splňuje požadavky na OML za podmínek OM5 v potravinových simulantech A, B a D2 (100 °C/ 2 h) a SML monomerů, jiných vychuzích látek, přísad, pomocných látek pro výrobu polymerů, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn, Al, Ni a primárních aromatických aminů v potravinových simulantech A, B a D2 za podmínek 60 °C/10 dní.

Látky s omezením/specifikací:

Ref. č. 39815, CAS 0182121-12-6, SML = 0,05 mg/kg („pomocná látka pro polymerizaci“ spouští polymerizaci a/nebo usměrňuje formování makromolekulární struktury),

Ref. č. 95360, CAS 27676-62-6, SML = 5 mg/kg.

Látky s dvojitým použitím (Potravinářské přídatné/aromatizující látky):

E 470 (a) (Ref. č. 89040 vápenatá sůl, CAS č. 1592-23-0) max. 0,022 %.

Na základě složení, chemických reakcí a uzavřeného výrobního procesu si nejsme vědomi přítomnosti jakýchkoli neúmyslně přidaných látek (NIAS) v našem produktu, které by mohly být následně přeneseny do potravin v množství, jež by případně mohlo vyvolat obavy o lidské zdraví.

Sledovatelnost produktu je zaručena podle článku 17 nařízení (ES) č. 1935/2004 vydáním osvědčení o inspekci pro dodávaný produkt podle normy EN 10204 cl. 3.1. V případě dodávky baleného produktu je umístěn na každé balení individuální kód.

USA:

FDA, CFR, Title 21 (4/2019) 177.1520 (a)(1)(i), (b) and (c)1. Ia Olefin polymers.

Ing. Eva Budská
UNIPETROL RPA, s.r.o., Jednotka EKO, CZ-43670 Litvínov
E-mail: eva.budska@unipetrol.cz
2020-02-20

Vyloučení odpovědnosti:

Koneční uživatelé musí provést vlastní ověření, že jejich použití našeho výrobku je bezpečné, v souladu s legislativou a technicky vhodné v jejich vlastních aplikacích.

UNIPETROL RPA nepřijímá žádnou odpovědnost při použití našich produktů společně s jinými materiály. Informace uvedené výše se vztahují výhradně na naše výrobky, které nebyly použity společně s materiály třetí strany.

Strana 1 z 1

Tento dokument byl připraven elektronicky a z tohoto důvodu není podepsán.

Vydání: 01/2020



PROHLÁŠENÍ

Výrobky: PE-HD LITEN, PP MOSTEN (všechny typy)

Při výrobě výše uvedených výrobků nejsou používány látky vzbuzující mimořádné obavy podléhající povolení z nařízení REACH, označené jako "Substances of Very High Concern" /SVHC/ (viz „Candidate list of Substances of Very High Concern for authorisation“, ECHA, 21.1.2021), jako suroviny, přísady nebo pomocné látky v koncentraci vyšší než 0,1 %.

Ing. Eva Budská
ORLEN Unipetrol RPA s.r.o.
Jednotka EKO
436 70 Litvínov
E-mail: eva.budska@orlenunipetrol.cz
1.2.2021

Vyloučení odpovědnosti:

Koneční uživatelé musí provést vlastní ověření, že jejich použití našeho výrobku je bezpečné, v souladu s legislativou a technicky vhodné v jejich vlastních aplikacích.

ORLEN Unipetrol RPA nepřijímá žádnou odpovědnost při použití našich produktů společně s jinými materiály. Informace uvedené výše se vztahují výhradně na naše výrobky, které nebyly použity společně s materiály třetí strany.



ORLEN Unipetrol RPA s.r.o.

Unipetrol RPA s.r.o.

Unipetrol RPA s.r.o. je součástí skupiny společností ORLEN Unipetrol RPA s.r.o. a ORLEN Unipetrol RPA s.r.o. je součástí skupiny společností ORLEN Unipetrol RPA s.r.o. a ORLEN Unipetrol RPA s.r.o. je součástí skupiny společností ORLEN Unipetrol RPA s.r.o.



BEL/NOVAMANN



Reg. No 031/S-106

Protokol o zkoušce č.

57955/2020

Název a adresa zkušební laboratoře EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky IČO: 31 329 209 Pracoviště: Zkušební laboratoř Bratislava Kollárovo nám. 9, 811 07 Bratislava tel.: 0911 810 533, fax: 02/52620178 Bratislava@eurofins.sk, www.eurofins.sk	Název a adresa zákazníka CHEMSERVIS spol.s r.o., Struha 873 517 54 Vamberk IČO: 27522008
---	---

Informace o vzorku č.: 57955
Označení vzorku: Balzám po tetování a make-upu
Způsob uskladnění: sklad

Informace o odběru vzorku:
Vzorek odebral: zákazník

Datum přijetí vzorku: 28.09.2020 **Datum provedení zkoušky:** 28.09.2020 - 05.10.2020 **Datum vystavení protokolu:** 05.10.2020

Mikrobiologické zkoušky

Parametr	Jednotka	Limitní hodnota	Naměřená hodnota	Nejistota měření*	Zkušební metoda /Odchylna z postupu	H	ZL	TZ
Mazofilní aerobní bakterie	KTJ/g	-	0	-	STN EN ISO 21149	-	PN	A
Počet kvasinek a plísní	KTJ/g	-	0	-	STN EN ISO 16212	-	PN	A
Pseudomonas aeruginosa	KTJ/g	-	nepřítomny	-	STN EN ISO 22717	-	PN	A
Staphylococcus aureus	KTJ/g	-	nepřítomny	-	STN EN ISO 22718	-	PN	A
Candida albicans	KTJ/g	-	nepřítomny	-	STN EN ISO 18416	-	PN	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 měřeno 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-Piešťany, TR-Turčianska Teplice, RK-Ružomberok, TV-Trebišov

TZ - typ zkoušky
 (A) - akreditovaný odběr
 A - akreditovaná zkouška provedena ve vlastní zkušební laboratoři
 N - neakreditovaná zkouška provedena ve vlastní zkušební laboratoři
 SA - akreditovaná zkouška provedena subdodavatelem
 SN - neakreditovaná zkouška provedena subdodavatelem
 TM - zkoušení mimo laboratoř u klienta

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.
 Metoda a měřicí zařízení použité na zkoušky byla kalibrována nebo ověřena podle platných metrologických předpisů.
 Výsledky se týkají jen předmětu zkoušek a nenahrazují jiné dokumenty např. správního 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 vložován do propagačních materiálů pouze s písemným souhlasem zkušební laboratoře a v rozsahu tohoto souhlasu.
 Jakákoliv pozměňování, vyhotovení kopii části 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 akreditována SNAS, který je signátem EA MLA a ILAC MRA v oblasti akreditace laboratoř

Číslo zakázky: Chemservis 9b/2021

název kosmetického přípravku:
OnThatSkin CARE BALM –
Pečující balzám určený pro tattoo a permanentní make-up

 eurofins

BEL/NOVAMANN




Reg. No. 031/S-106

Výsledky analýz elektronicky validoval: Ing. Andrea Vargová

Vyhotovil: Bc. Martin Tóth
Číslo dokumentu: 46004/2020

Protokol o zkoušce schválil:
Ing. Andrea Vargová
Vedoucí zkušební laboratoře

Handwritten signature

