ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ve znění pozdějších předpisů **(dále pouze Nařízení).**

Název hodnoceného přípravku:

SANDEX DÍLENSKÉ MÝDLO

Odpovědná osoba:

FIKA PARTNER, s.r.o.

Komenského 589

664 84 Zastávka

IČ: 26295024

Část A – Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Viz příloha zprávy č. 1, tabulka 1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku.

2. Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

2.1.1 Fyzikální/chemické vlastnosti surovin (látek nebo směsí)

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.2.1)

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

Viz příloha zprávy č. 2, Suroviny.

2.1.2 Fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku

- organoleptické vlastnosti

vzhled: hustá pasta

barva: žlutá

vůně: citronová kůra

- fyzikální a chemické vlastnosti

pH: 6,5 – 7,5

sušina: 15 – 25 %

viskozita: -

2.2 Stabilita kosmetického přípravku

Přípravek i jednotlivé suroviny jsou stabilní za běžných podmínek použití a skladování (tedy v suchých, krytých a čistých prostorách při teplotě 5 - 25 °C) a to po celou dobu deklarované minimální expirace v délce 30 měsíců.

Trvanlivost a PaO (minimální trvanlivost po otevření), včetně kompatibility přípravku s obalovým materiálem, jsou určeny na základě zkušeností trhu a výrobce s podobnými přípravky.

Výsledky zátěžového testu konzervace jsou uvedeny v bodě 3.2

3. Mikrobiologická kvalita

3.1.1 Mikrobiologická specifikace surovin (látek a směsí)

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.3.1)

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

3.1.2 Mikrobiologická specifikace přípravku

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

3.2 Zátěžový test konzervace

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

Pro posouzení bezpečnosti byly použity výsledky studie účinnosti konzervačních přísad provedené na obdobném přípravku s názvem „INPOSAN abrazivní pasta / Rosanella Dílenské mýdlo“ (v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3. Část A – Údaje o bezpečnosti kosmetického přípravku).

Viz příloha zprávy č. 3, Testy – Protokol stanovení účinnosti konzervace KP.

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

4.1 Nečistoty, stopová množství zakázaných látek

Nechtěné látky, jako jsou nečistoty a stopová množství, jsou v konečném kosmetickém přípravku přítomny. Výskyt stopových množství látek, které nejsou zakázány a pro něž neexistují žádné regulační limity koncentrace (Nařízení (ES) č. 1223/2009, Příloha II), nemá vzhledem k celkové koncentraci v konečném kosmetickém přípravku vliv na bezpečnost spotřebitelů. (v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.4.1)

Viz příloha zprávy č. 2, Suroviny.

4.2 Informace o obalovém materiálu

Popis obalu: plastový kanystr s víčkem nebo plastová lahev s uzávěrem.

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

Viz příloha zprávy č. 4, Obaly.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.5)

Spotřebiteli je vhodným způsobem sděleno zamýšlené použití přípravku textem na obalu.

Na přípravku nejsou uvedena žádná dodatečná upozornění a vysvětlení.

Viz příloha zprávy č. 5, Text na obalu přípravku.

6. Expozice kosmetickému přípravku

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.6 a s Pokyny VVBS – The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, bod 3-3)

$A = m*(m/m_{\odot})*R*F*1000/60$

Vypočtená relativní denní expozice (mg/kg bw/den)	A
Předpokládané množství aplikovaného přípravku (g)	m
Celkové množství ředěného přípravku (g)	$m_{\odot}$
Odhadovaný retenční faktor	R
Četnost použití za den (den^{-1})	F
Výchozí tělesná hmotnost člověka (kg)	60

Viz příloha zprávy č. 1, tabulka 6. Expozice kosmetickému přípravku.

Odpovědnou osobou nebylo uvedeno předpokládané množství přípravku na jednu aplikaci. Vypočtená relativní denní expozice byla převzata z The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, bod 3-3.4.2.1, Table 2A, Table 2B.

7. Expozice látkám

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.7 a 3.8.3)

$SED = A*C*D_p$

Systematická denní expozice (mg/kg bw/den)	SED
Vypočtená relativní denní expozice (mg/kg bw/den)	A
Koncentrace (%/100)	C
Kožní prostupnost (%/100)	D_p

Viz příloha zprávy č. 1, tabulka 7. Expozice látkám.

Hodnota kožní prostupnosti jednotlivých látek je posuzována v souladu s Pokyny VVBS – The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10^{TH} revision, bod 3-3.5.1.1 písm. c). Při výpočtech je vždy použita známá hodnota kožní prostupnosti látky, v ostatních případech je uvažována základní hodnota kožní prostupnosti 100%, která může být snížena v závislosti na fyzikálně-chemických vlastnostech látky, např. pokud má látka hodnotu Log P≥4, je kožní prostupnost stanovena na 10%.

8. Toxikologický profil látek

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.8.4)

MoS = NOAEL / SED

Mez bezpečnosti	MoS
Expoziční koncentrace látky, při které není pozorován žádný statisticky významný nepříznivý účinek (mg/kg bw/den)	NOAEL
Systematická denní expozice (mg/kg bw/den)	SED

Viz příloha zprávy č. 1, tabulka 8. Toxikologický profil látek.

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

Bezpečnost ingrediencí uvedených v přílohách II, III, IV, V a VI Nařízení (ES) č. 1223/2009 spadá pod odpovědnost SCCS. Posuzovatel bezpečnosti nehodnotí jejich toxikologické vlastnosti (MoS) - tyto ingredience jsou považovány za bezpečné, pokud splňují požadavky příslušných příloh Nařízení a pokud nejsou SCCS posouzeny jako nebezpečné. Stejně tak je tomu v případě ingrediencí, ke kterým vydal SCCS svůj názor (Opinion) (v souladu s The

SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, bod 3-1).

Zvážení systémových účinků a hranice bezpečnosti MoS může být vypuštěno u látek, jejichž přítomnost v kosmetickém přípravku je na nízké úrovni, přičemž očekávaná úroveň expozice (v nejméně příznivém případě) je pod příslušnými prahovými hodnotami toxikologické významnosti (Threshold of Toxicological Concern, TTC) nebo v případě, že látka je potravinářský materiál, u kterého je známo, že mnohem vyšší úroveň použití je neškodná. (dle Prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.8.4)

Pro posouzení toxikologického profilu látek byly vzaty v úvahu dostupné relevantní informace o vnitřních vlastnostech látek (v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.8.2):

1) skutečné údaje ze zkoušek provedených v souladu se zásadami správné laboratorní praxe v rámci studií *in vivo* nebo *in vitro*, získané v souladu s nařízením Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), uznávanými mezinárodními směrnicemi nebo normami (např. pokyny OECD ke zkušebním metodám) jakožto nejcennější informace o toxicitě.

2) existující údaje ze zkoušek, které nebyly získány v souladu s nejnovější přijatou/schválenou verzí obecných zkušebních zásad nebo s normami správné laboratorní praxe, ale které jsou považovány za platné.

3) údaje in vitro nebo jiné údaje z platných zkušebních systémů, které mají být použity jako screeningové studie pro odhad toxicity.

4) údaje a/nebo zkušenosti získané od lidských subjektů. Je obecně nepřípustné provádět pro identifikaci nebezpečí toxikologické studie na lidech, ale pokud nějaké údaje nebo zkušenosti již existují, měly by být zahrnuty do závěrečného hodnocení.

5) humánní (klinické) údaje, včetně údajů z klinických hodnocení a aplikací v jiných průmyslových odvětvích, jako jsou potraviny a léčivé přípravky.

6) údaje získané na základě dozoru po uvedení přípravku na trh.

7) studie kompatibility s účastí lidských dobrovolníků, které by měly být použity pouze k potvrzení bezpečných limitů použití pro příslušnou cílovou skupinu obyvatelstva.

8) analogické přístupy založené na chemické struktuře a vlastnostech souvisejících látek za účelem odhadu toxicity složky, seskupování látek a údaje z výstupů modelu QSAR, které nejsou údaji ze zkoušek.

V rámci hodnocení toxikologického profilu každé hodnocené látky byly posouzeny tyto cílové parametry (v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 3.8.2):

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

Viz příloha zprávy č. 2, Suroviny.

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

Zvláštní pozornost byla věnována dopadům na toxikologický profil vyplývajícím z velikosti částic použitých látek, možné přítomnosti nečistot v použitých látkách a možným interakcím látek.

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

Zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v Příloze zprávy č. 1, tabulka 8. Toxikologický profil látek.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Na základě této ZBKP nejsou při běžném a rozumně předvídatelném použití daného kosmetického přípravku žádné nežádoucí účinky předpokládány.

Kosmetický přípravek po svém uvedení na trh bude nadále monitorován odpovědnou osobou.

V případě, že se objeví nežádoucí účinky na zdraví spotřebitele, bude o tom odpovědná osoba neprodleně informovat příslušné orgány a přijme nápravná opatření v souladu s Nařízením.

Současně odpovědná osoba bude o této skutečnosti informovat posuzovatele bezpečnosti, který provede aktualizaci této ZBKP na základě nových zkušeností a přijatých nápravných opatření.

10. Informace o kosmetickém přípravku

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

11. Přílohy zprávy

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

Příloha zprávy č. 1, Tabulka

Příloha zprávy č. 2, Suroviny

Příloha zprávy č. 3, Testy

Příloha zprávy č. 4, Obaly

Příloha zprávy č. 5, Text na obalu přípravku

Příloha zprávy č. 6, Doklad posuzovatele

12. Použité zdroje

- Nařízení (ES) č. 1223/2009
- Prováděcí rozhodnutí EK ze dne 25.11.2013 (2013/674/EU)
- The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision
- CosIng (ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/)
- ECHA
- DBI (interní databáze kosmetických ingrediencí, Naturfyt-Bio)
- TDS a MSDS látek a směsí
- Wikipedia (www.wikipedia.org)
- odborné články EFSA, NIH USA
- ChemIDPlus Light — http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp
- ChemIDPlus Advanced — http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/
- Cosmetics Europe Recommendations — https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html
- IPCS Inchem — http://www.inchem.org/pages/jecfa.html

- PubMed — http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- ToxNet — http://toxnet.nlm.nih.gov/

Část B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

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

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

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

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Pro daný kosmetický přípravek není nutné uvádět na etiketě žádná zvláštní upozornění týkající se použití (v souladu s Nařízením (ES) č. 1223/2009, článek č. 19, odst. 1 písm. d).

Pro daný kosmetický přípravek je nutné uvádět v seznamu přísad látky, které jsou součástí parfémů nebo aromatických kompozic a jejichž přítomnost musí být v souladu s přílohou III sloupcem „Jiné“ vyznačena (v souladu s Nařízením (ES) č. 1223/2009, článek č. 19, odst. 1 písm. g): Limonene, Citral.

Viz příloha zprávy č. 5, Text na obalu přípravku.

3. Odůvodnění

(v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU), bod 4.3):

Odůvodnění se opírá o:

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

1) charakterizaci nebezpečí, jež představují látky a směsi;

2) hodnocení lokální a systémové expozice (s ohledem na údaje o absorpci);

3) posouzení rizik systémových účinků (výpočet hranice bezpečnosti MoS) a posouzení rizika lokálních účinků (např. kožní alergie, podráždění kůže) - zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v příloze části A, bod 8 Toxikologický profil látek.

B) Vyhodnocení bezpečnosti vlastního kosmetického přípravku z těchto aspektů:

1) shrnutí posouzení rizika na základě lokálních a systémových účinků všech jednotlivých látek/směsí

2) dodatečné posouzení bezpečnosti konečné formy přípravku, který nelze posoudit na základě samostatného posouzení jednotlivých látek/směsí (např. snášenlivost pokožky vůči složení přípravku, posouzení možných účinků kombinace látek, případných účinků, jež by mohly vzniknout z interakce s obalovým materiálem, nebo možných účinků v důsledku chemických reakcí mezi jednotlivými látkami/směsmi v konečném složení přípravku

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

Pokud byla použita hodnota LOAEL místo hodnoty NOAEL nebo pokud byla hodnota NOAEL získána 28 denním testem toxicity po opakované dávce místo 90 denního testu, použijeme příslušnou hodnotu dodatečného faktoru při výpočtu MoS, viz Příloha zprávy č. 1, tabulka 8. Toxikologický profil látek, Dodatečný faktor pro MoS/Additional factor for the MoS (LOAEL/NOAEL, 28-day or 90-day tests) (v souladu s The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, 3-4.8)

Při určení minimální hodnoty MoS byla vzata v úvahu cílová skupina, viz příloha zprávy č. 1, tabulka 6. Expozice kosmetickému přípravku, minimální hodnota MoS pro cílovou skupinu/minimum MoS value for the target group.

Bylo provedeno posouzení kosmetického přípravku určeného pro dospělé. (v souladu s The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, 3-6.9)

Na základě receptury uvedeného kosmetického přípravku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení dle INCI, základních fyzikálně-chemických a mikrobiologických specifikací přípravku a surovin, dostupných toxikologických informací, zátěžového testu konzervace, určení druhu kosmetického přípravku včetně jeho účelu a způsobu aplikace a posouzení vlastností obalových materiálů byla posouzena bezpečnost kosmetického přípravku pro spotřebitele prostřednictvím zhodnocení všeobecného toxikologického profilu ingrediencí, jejich chemické struktury a hladiny expozice (MoS) dle účelu jejich použití v kosmetickém přípravku.

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

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

PharmDr. Rodan Hojgr
Havlíčkova 563
790 01 Jeseník

Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Viz příloha zprávy č. 6, Doklad posuzovatele.

Posuzovatel prohlašuje, že tato Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku (dále ZBKP) včetně všech příloh je určena výhradně pro potřeby uvedené odpovědné osoby a příslušné krajské hygienické stanice, jako kontrolního orgánu. S obsahem této ZBKP jako celku, ani jakékoli její části nebo přílohy, nesmí být seznámen žádný jiný posuzovatel ani osoba spolupracující s jiným posuzovatelem, přestože by tyto osoby byly zaměstnanci nebo spolupracovníci státního úřadu jinak oprávněného (např. SZÚ Praha) bez předchozího písemného souhlasu posuzovatele této ZBKP.

Datum a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Dne: 11. 11. 2022

Podpis: PharmDr. Rodan Hojgr (elektronický podpis)