

**Informace od výrobce (dovozce) pro vypracování Zprávy o
bezpečnosti kosmetického přípravku (ZBKP) dle Nařízení ES č.
1223/2009**

Název hodnoceného výrobku:

Odpovědná osoba (Název, adresa, IČ):

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Seznam INCI ingrediencí a jejich obsah v kosmetickém přípravku v %

Název složky INCI	CAS No. (nemusí být)	Obsah (%)
AQUA	7732-18-5	do 100
PARAFFINUM LIQUIDUM	8012-95-1	7
MYRISTYL MYRISTATE	3234-85-3	1

V případě parfémových kompozic: název a číslo kódu příslušného složení, totožnost dodavatele a obsah alergenů.

2. Fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku

Fyzikální a chemické vlastnosti:

Typ: mastný balzám

Viskozita:

Hustota:

Termostabilita (popis zkoušky na termostabilitu): 24 hod při 45°C....

pH: 4,0 – 6,0

Organoleptické vlastnosti:

Vzhled: homogenní emulze

Barva: bílá až smetanová

Vůně: mentholová

Foto výrobku (z přední strany, případně z více stran)

3. Specifikace a bezpečnostní listy surovin (požadavky na dodavatele surovin)

Náležitosti specifikací (TDS – technical data sheet)

- požadavky vycházející z 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

Výrobci kosmetických přípravků by měli zajistit, aby jejich dodavatelé řádně doložili specifikace surovin. (3.2.1)

Obsah specifikace surovin:

Obchodní název suroviny

INCI název

Číslo CAS a EINECS

Výrobce suroviny (Název, adresa)

Specifikace by měly mimo jiné zahrnovat: fyzikální formu, molekulovou hmotnost, rozpustnost, rozdělovací koeficient ($\log P$), čistotu látek, další parametry důležité pro charakterizaci specifických látek a směsí a – v případě polymerů – průměrnou molekulovou hmotnost a její rozmezí. (3.2.1)

Specifikace by měly být k dispozici pro každou surovinu skutečně použitou v přípravku. Podle funkce mohou být zapotřebí další specifikace. Pro absorpční spektra ultrafialového záření by se například měla uvádět absorpční spektra. (3.2.1)

V případě potřeby by měla být mezi fyzikálně-chemickými vlastnostmi uvedena křivka rozdělení velikosti částic látek, zejména pro nanomateriály. (3.2.1)

Čistota látek a směsí: ...přítomnost nechtěných látek, jako jsou nečistoty a stopová množství, na základě znalostí procesu výroby suroviny (původ látky, výrobní proces, způsob syntézy, proces získávání, použité rozpouštědlo atd.); (3.4.1)

U každého popisu fyzikálně-chemických vlastností a specifikací (pro každou látku a směs obsaženou v přípravku) by v bezpečnostní zprávě měly být uvedeny referenční metody. (3.2.1)

Odpovědné osobě a posuzovateli bezpečnosti by měly být sděleny kvalitativní a kvantitativní informace o regulovaných látkách ve sloučeninách zajišťujících vůni (nebo chuť) a informace podstatné pro posouzení bezpečnosti a tyto informace by měly být uvedeny v bezpečnostní zprávě. (3.1)

Ve složení konečného přípravku musí být uvedeny a kvantifikovány všechny látky, jež jsou součástí sloučenin komerčních směsí dodávaných jako suroviny (včetně přímo přidávaných konzervantů, antioxidantů, chelatačních činidel, pufrovacích činidel, rozpouštědel, jiných přísad atd.). (3.1)

Jsou-li přítomny chemicky přesně definované látky, je potřeba uvést jejich množství a molekulární vzorec, spolu s jejich analytickými specifikacemi (stupeň čistoty, identifikace hlavních nečistot, použitá kritéria a zkušební metody). (3.1)

Jsou-li přítomny komplexní přísady, musí se uvést jejich povaha a množství spolu s přesnou definicí směsi a použitých materiálů tak, aby bylo možno jednotlivé látky identifikovat, pokud jde o jejich složení a účinky (výrobní a purifikační procesy včetně fyzikálních, chemických, enzymatických, biotechnologických a mikrobiologických kroků). Je potřeba uvést použitá kritéria čistoty a zkušební metody. Mezi příklady komplexních přísad patří složky minerálního, botanického, živočišného nebo biotechnologického původu. Rozsah informací vyžadovaných u komplexních přísad v závislosti na jejich povaze a původu je výslovně uveden v pokynech Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS). (3.1)

Náležitosti bezpečnostních listů (MSDS - material safety data sheet)

- požadavky vycházející z 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

Bezpečnostní listy by měly být zpracovány v souladu s Nařízením Komise (EU) č. 453/2010.

Zvláštní pozornost by měla být věnována oddílu č. 11 zaměřujícího se na toxikologický profil látky.

Oddíl č. 11 by měl zahrnovat tyto informace (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; CS 26.11.2013 Úřední věstník Evropské unie L 315/93
- 6) kožní/perkutánní absorpce;
- 7) toxicita po opakovaných dávkách (obvykle 28denní nebo 90denní studie) (1);
- 8) mutagenita/genotoxicita;
- 9) karcinogenita;
- 10) toxicita pro reprodukci;
- 11) toxikokinetika (studie ADME);
- 12) fototoxicita.

A to i v případě, že data nejsou dostupná.

U některých kosmetických přísad, např. minerálního, živočišného, botanického a biotechnologického původu (viz také látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály neboli „látky UVCB“ podle nařízení REACH), by se jejich identifikace měla při posouzení jejich toxikologického profilu důkladně zabývat původem, procesem, podílejícími se organismy atd. (3.8.2)

4. Stabilita kosmetického přípravku

Doba deklarované minimální doby použitelnosti: 36 měsíců a PaO 12 měsíců

PAO = doba trvanlivosti po otevření

Skladování (v suchých, krytých a čistých prostorách) při teplotě: 17 – 27 °C

5. Mikrobiologická kvalita

Poslat vyhotovený zátěžový test nebo min. 100 ml vzorku kosmetického přípravku pro jeho provedení (ne u všech přípravků je nutné provádět zátěžový test - vzorky u vás vyžádáme jen pokud to bude nutné a to po vyhodnocení složení a typu obalu kosmetického přípravku)

6. Informace o obalovém materiálu

Prohlášení výrobce obalu o nezávadnosti obalového materiálu (příp. jeho vhodnosti pro daný typ kosmetického přípravku), případně popis a výsledek testu kompatibility obalového materiálu s výrobkem

Popis obalového materiálu, například: Tuba 200 ml (tuba + flip top) – tuba 50% HDPE Liten BB 29 + 50% LDPE Bralen RB 0,3-23; uzávěr - PP

Výrobce: ADA Zlín, ČR

7. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Text vnitřního a případně vnějšího obalu, případně letáku - nejlépe jejich grafická podoba

(všechny texty uvedené na obalu výrobku a letáku včetně složení přípravku uvedené na obalu)

- zejména: název přípravku, doba použitelnosti, složení, obsah, odpovědná osoba, návod na použití...

8. Expozice kosmetickému přípravku

místo aplikace: pleť

předpokládané množství aplikovaného přípravku v gramech a popis jak to bylo zjištěno: 2 g

četnost použití za den: 1 – 2x denně

9. Další informace o kosmetickém přípravku

Další studie, protokoly o provedení dermálních testů apod.