

SPRÁVA O POSÚDENÍ ZDRAVOTNEJ BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

Názov výrobku: EKO balsam na podráždenú pokožku
Originálny názov výrobku: EKO balsam against hemorrhoids
Výrobca: EKO MELEM d.o.o., Bulevar Mihaila Pupina 10i, 11070 Novi Beograd, Srbsko

Dôvod posúdenia:

Posúdenie zdravotnej bezpečnosti kozmetického výrobku sa vykonal na základe Článku 10 Nariadenia EP a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch a v súlade s platnými ustanoveniami Smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov.

Rozsah posúdenia:

Rozsah posúdenia je v súlade s Nariadením EP a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch, podľa požiadaviek uvedených v Prílohe I tohto nariadenia.

ČASŤ A Informácia o bezpečnosti kozmetického výrobku

1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického výrobku

Výrobca označil výrobok ako kozmetický výrobok (Príloha č. 1). Jednotlivé zložky, ich predpokladané funkcie a percentuálne zloženie výrobku sú uvedené v Prílohe č. 2 tohto protokolu tak, ako ich poskytol výrobca.

Jednotlivé zložky výrobku spĺňajú nasledovné funkcie:

1. Látky na zlepšenie kondície pokožky:

- Hydrogenated Olive Oil (CAS 226993-75-5, EINECS/ELINCS: -)
- Stearyl Beeswax (CAS 223705-72- 4, EINECS/ELINCS: -)
- Centaurium Erythraea Extract (CAS 84837-00-3, EINECS/ELINCS: 284-285-9)
- Calendula Officinalis Flower Extract (CAS 84776-23-8, EINECS/ELINCS: 283-949-5)
- Lycopodium Clavatum Extract (CAS 84082-56-4, EINECS/ELINCS: 282-002-3)
- Hypericum Perforatum Flower Extract (CAS 84082-80-4, EINECS/ELINCS: 282-026-4)
- Achillea Millefolium Extract (CAS 84082-83-7, EINECS/ELINCS: 282-030-6)
- Sambucus Nigra Flower Extract (CAS 84603-58-7, EINECS/ELINCS: 283-259-4)
- Arctium Lappa Root Extract (CAS 84012-13-5, EINECS/ELINCS: 281-658-8)
- Citrus Limon Peel Oil (CAS 8008-56-8 / 84929-31-7, EINECS/ELINCS: - / 284-515-8)

2. Tonizujúca látka:

- Equisetum Arvense Extract (CAS 71011-23-9, EINECS/ELINCS: 275-123-8)

3. Stabilizátor emulzie:

- Hydrolyzed Candelilla Wax (CAS: - , EINECS/ELINCS: -)

4. Antimikrobiálna látka

- Plantago Lanceolata Leaf Extract (CAS 85085-64-9, EINECS/ELINCS: 285-388-1)

5. Protilupinová látka

- Chelidonium Majus Extract (CAS 84603-56-5, EINECS/ELINCS: 283-257-3)

Popis a pôvod jednotlivých zložiek:

- Hydrogenated Olive Oil je koncový produkt riadenej hydrogenácie olivového oleja (*Olea europaea*).
- Stearyl Beeswax sú oktadecylestery mastných kyselín včielieho vosku.
- Centaurium Erythraea Extract je výťažok z bylín zemežlče.
- Lycopodium Clavatum Extract je extrakt z ceľej rastliny plavúňa obyčajného.
- Calendula Officinalis Flower Extract je výťažok z kvetov nechtíka lekárskeho.
- Hypericum Perforatum Flower Extract je výťažok z toboliek, kvetov, listov a výhonkov ľubovníka bodkovaného.
- Achillea Millefolium Extract je výťažok z listov a kvetov rebríčka obyčajného.
- Sambucus Nigra Flower Extract je výťažok z kvetov bazy čiernej
- Arctium Lappa Root Extract je výťažok z koreňov lopúcha veľkého.
- Citrus Limon Peel Oil je éterický olej získaný z čerstvej kôry citrónu, *Citrus limon* (L.), Rutaceae
- Equisetum Arvense Extract je výťažok z neplodných výhonkov prasličky roľnej.
- Hydrolyzed Candelilla Wax je hydrolyzát z *Euphorbia Cerifera* získaný pôsobením kyseliny, enzymov alebo iným spôsobom hydrolízy. Kandelilový vosk je získaný z rastliny *Euphorbia cerifera*, Euphorbiaceae.
- Plantago Lanceolata Leaf Extract je výťažok z listov skorocelu kopijovitého.
- Chelidonium Majus Extract je výťažok z listov a vzdušných častí lastovičníka väčšieho.

Posúdením sa zistilo, že zložky výrobku sa nenachádzajú resp. vyhovujú požiadavkám uvedených:

- a) v zozname látok, ktoré nemôžu byť zložkami kozmetických výrobkov (Príloha II k Nariadeniu EP a Rady (ES) č. 1223/2009)
- b) v zozname látok, ktoré nesmú byť prítomné v kozmetických výrobkoch, s výnimkou tých, ktoré podliehajú stanoveným obmedzeniam (Príloha III k Nariadeniu EP a Rady (ES) č. 1223/2009)
- c) v zozname farbív povolených v kozmetických výrobkoch (Príloha IV k Nariadeniu EP a Rady (ES) č. 1223/2009)
- d) v zozname konzervačných látok povolených v kozmetických výrobkoch (Príloha V k Nariadeniu EP a Rady (ES) č. 1223/2009)
- e) v zozname UV filtrov povolených v kozmetických výrobkoch (Príloha VI k Nariadeniu EP a Rady (ES) č. 1223/2009)

Záver: použitie všetkých zložiek je v súlade s legislatívnymi požiadavkami.

2. Fyzikálnochemické vlastnosti a stabilita výrobku

a) Fyzikálnochemické vlastnosti

Laboratórne analytické skúšky na obsah kovov arzén (As), kadmium (Cd), olovo (Pb), kobalt (Co), nikel (Ni) a chróm 6+ (Cr^{6+}) vykonalo akreditované skúšobné laboratórium spoločnosti EL, spol. s r.o.,

Spišská Nová Ves, protokol o skúške č. 12/04967 zo dňa 03.04.2012 (Príloha č. 3).

Skúškou sa preukázalo, že

- a) obsah arzénu je < 0,1 mg/kg, čo vyhovuje požiadavkám
- b) obsah kadmia je < 0,01 mg/kg, čo vyhovuje požiadavkám
- c) obsah olova je < 0,1 mg/kg, čo vyhovuje požiadavkám
- d) obsah kobaltu je < 0,1 mg/kg, čo vyhovuje požiadavkám
- e) obsah niklu je < 0,1 mg/kg, čo vyhovuje požiadavkám
- f) obsah chrómu Cr6+ je < 0,2 mg/kg, čo vyhovuje požiadavkám

Záver: Skúškami sa preukázalo, že vlastnosti výrobku spĺňajú požiadavky kladené na kozmetické výrobky danej kategórie a teda vo všetkých týchto ukazovateľoch sa potvrdila bezpečnosť posudzovaného výrobku.

b) Stabilita výrobku

Podľa prehlásenia výrobcu (Príloha č. 4) je stabilita kozmetického výrobku pri racionálne predvídateľných podmienkach skladovania 3 roky.

Podľa prehlásenia výrobcu pre PAO symbol (Period After Opening) (Príloha č. 5) je kozmetický výrobok zdravotne bezpečný 6 mesiacov po otvorení pri normálnych podmienkach skladovania a ak nie je vystavený extrémnym teplotám.

3. Mikrobiologická kvalita

a) Laboratórne mikrobiologické vyšetrenie výrobku

Laboratórne mikrobiologické vyšetrenie výrobku vykonalo akreditované skúšobné laboratórium spoločnosti EL, spol. s r.o., Spišská Nová Ves, protokol o skúške č. 12/04857 zo dňa 02.04.2012 (Príloha č. 6).

Záver: Laboratórnym vyšetrením vzorky sa preukázalo, že po mikrobiologickej stránke výrobok vyhovuje legislatívnym požiadavkám v nasledovných sledovaných ukazovateľoch: *Salmonella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, celkový počet mikroorganizmov, počet kvasiniek a počet plesní. *Salmonella* sp. Nie je vo vzorke prítomná, počet mikroorganizmov je 10 KTJ/g. V ostatných ukazovateľoch je KTJ rovná nule.

Záver: vzorka vyhovela požiadavkám na zdravotnú neškodnosť.

b) Test účinnosti konzervácie

Výsledky testu účinnosti konzervácie neboli k dispozícii. Výrobca poskytol prehlásenia o stabilité výrobku (Príloha č. 4 a Príloha č. 5) a prehlásenie, že spôsob konzervácie je starostlivo preverovaný v jeho mikrobiologických laboratóriách pre zabezpečenie jeho účinnosti, rovnako ako jeho bezpečné využitie (Príloha č. 7).

4. Nečistoty, stopové množstvá, informácie o obalovom materiále

a) Nečistoty a stopové množstvá

Výrobca vydal vyhlásenie (Príloha č. 7), že jeho výrobky:

1. sú vyrobené zo zložiek, ktoré sú bezpečné pre používanie
2. všetky suroviny sú starostlivo vyberané a starostlivo skontrolované, aby bola zaistená ich bezpečnosť a účinnosť v konečnom výrobku. Suroviny spĺňajú všetky požiadavky na ich čistotu, bezpečnosť a účelnosť.
3. všetky rešerše, vrátane bezpečnostných listoch (MSDS) sú pred použitím príslušných zložiek starostlivo kontrolované.
4. produkt (dokončený) a tiež suroviny nie sú testované na zvieratách
5. sú všeobecne uznávané za bezpečné a netoxické pre zamýšľané použitie

b) Informácie o obalových materiáloch

Výrobca poskytol informácie (Príloha č. 7 a Príloha č. 8) o použitých obalových materiáloch.

V prehlásení (Príloha č. 7) výrobca uviedol, že používa iba obalové materiály od schválených a renomovaných dodávateľov obalov, ktoré musia spĺňať všetky vládne a priemyselné normy a predpisy.

Výrobok má dva obaly (Príloha č. 8), vonkajší obal je škatuľka z recyklovaného papiera a vnútorný obal je 50 ml nádobka z polypropylénu.

PP nádobku vyrába SOVA PLAST, Radnička 20, NOVA PAZOVÁ. Parametre obalu sú uvedené v Prílohe č. 9.

Na potlač výrobca používa atrament od výrobcu Rowat b.v., Almere, Holandsko. Výrobca atramentu poskytol vyhlásenie, že atrament je bezpečný a neobsahuje 4-metylbenzofenón, benzofenón, hydroxybenzofenón a ITX (Príloha č. 10).

5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

EKO balsam na podráždenú pokožku je čistý prírodný produkt vhodný predovšetkým na zapálenú alebo inak podráždenú pokožku. Bežne sa používa aj na hemoroidy pre ženy i mužov. Zmierňuje pálenie a pomáha odstrániť neprijemné svrbenie konečníka.

Dávkuje sa nechtom palca tak, že sa naberie z povrchu balzamu potrebné množstvo (asi 1 ml), približne toľko, čo pokryje povrch nechtu. Toto množstvo sa prenesie na bruško ukazováka a dobre sa rozotrie na podráždené, zapálené miesto pokožky. Doporučuje sa to vykonať najmenej dvakrát denne. Počas dňa je vhodné pomazať menej hojne.

V prípade hemoroidov sa rozotiera odspodu konečníka smerom hore. Pri vnútorných hemoroidoch sa používa aplikátor. Pri hemoroidoch balzam treba aplikovať najmenej dvakrát denne a po stolici.

6. Expozícia účinkom kozmetickému výrobku

Údaje týkajúce sa expozície kozmetickému výrobku poskytol výrobca (Príloha č. 11):

1. miesto aplikácie: podráždená, zapálená pokožka, vhodné tiež na hemoroidy (vonkajšie i vnútorné);
2. plocha aplikácie: zvyčajne ide o malé plochy, rádovo niekoľko centimetrov štvorcových;
3. množstvá aplikovaného produktu: doporučené jednorazovo aplikované množstvo je 1 ml;
4. dĺžka a frekvencia užívania: dvakrát denne, podľa potreby, užívanie nie je časovo obmedzené;
5. bežné a racionálne predvídateľné spôsoby expozície: aplikácia priamo na pokožku;
6. cieľové skupiny užívateľov: cieľovými skupinami sú mládež a dospelí

7. Expozícia látok

Všetky známe informácie o expozícii látok sú uvedené v bode 6.

8. Toxikologický profil látok

a) Toxikologická skúška výrobku

Toxikologická skúška výrobku bola vykonaná v Laboratóriu toxikologického skríningu Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave, číslo protokolu o skúške E-69/12 zo dňa 03.04.2012 (Príloha č. 12) v zmysle Cosmetic Product Test Quidelines for Assesment of Human Skin Compatibility COLIPA. Záver: Epikutánnymi testami sa dráždivosť výrobku neprekázala - neirituje.

b) Toxikologická správa o toxikologickej bezpečnosti výrobku:

Toxikologickú správu o výrobku vypracovalo akreditované Laboratórium toxikologického skríningu Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave, značka E-69/12 zo dňa 03.04.2012 (Príloha č. 13).

Záver: V toxikologickej správe sa konštatovalo, že:

- a) výrobok nemá dráždivé účinky
- b) surovinové zloženie výrobku je vyhovujúce
- c) výrobok zodpovedá platným a záväzným právnym predpisom
- d) k výrobku nie sú žiadne pripomienky z hygienicko-toxikologického hľadiska.

9. Nežiaduce účinky a závažné nežiaduce účinky

Podľa prehlásenia výrobcu (Príloha č. 14) nie sú im známe žiadne kontraindikácie resp. vedľajšie účinky.

10. Informácie o kozmetickom výrobku

Podľa vyjadrenia výrobcu (Príloha č. 15) organizuje a vykonáva testy na testovacích skupinách dobrovoľníkov. Použili rôzne cieľové skupiny pre tento test: Dospelí v rozmedzí vo veku 18 až 73, mužov a žien, ktorí mali problémy s hemoroidmi všetkých stupňov. Test bol vykonaný v období 30 dní a jednotlivcom sa odporučilo používať prípravok v malých dávkach, dvakrát denne. Všetci jedinci vykázali určitý pozitívny efekt na pleť po 30 dňoch používania. Neboli hlásené žiadne kontraindikácie. Väčšina odpovedí vrátane "menšie svrbenie" alebo "nie" pocit pálenia na koži po použití prípravku. Naša tradičná kozmetika a naše interné prieskumy ukázali, všetky zložky majú pozitívny vplyv na regeneráciu pokožky; majú protizápalové, antiseptické účinky, zmenšujú opuch a pokožku vyhľadzujú a revitalizujú.

ČASŤ B
Posudzovanie bezpečnosti kozmetického výrobku

1. Závery posudzovania

Na základe všetkých vyššie uvedených informácií, berúc do úvahy ich súčasnú úroveň poznania a ich porovnanie s požiadavkami Nariadenia EP a Rady (ES) č. 1223/2009 možno konštatovať, že predmetný výrobok

s p í ř a

všetky požiadavky kladené na zdravotnú bezpečnosť kozmetického výrobku.

Tento záver z hodnotenia bezpečnosti výrobku sa vzťahuje len na:

- a) použitie v súlade s priloženým návodom
- b) uvedené zloženie výrobku

Toto hodnotenie sa nevzťahuje na funkčnú účinnosť posudzovaného výrobku.

Akékoľvek zmeny v zložení výrobku, alebo použitie výrobku na iné účely než na aké bol určený, má za následok stratu platnosti záverov tohto posúdenia zdravotnej bezpečnosti.

2. Označenie upozornení a návodov na použitie

Etiketa a návod na použitie je uvedený v Prílohe č. 16, leták je v Príloha č. 17.

3. Zdôvodnenie

Podľa skutočností uvedených v časti A je zjavné, že výrobok je bezpečný. To, že výrobca je držiteľom certifikátu HAACP (Príloha č. 18), je zárukou udržanie kvality produkcie aj v budúcom období.

4. Údaje o posudzovateľovi

Hodnotenie vykonal Ing. Štefan Blaško, CSc., Ševčenkova 18, 851 01 Bratislava ako osoba spĺňajúca požiadavku podľa § 15 ods. 4 Nariadenia vlády SR č. 658/2005 Z.z. (vysokoškolské štúdium na STU Bratislava, v odbore chémia, diplom séria E, číslo 7213):


Ing. Štefan Blaško, CSc.

V Bratislave 7. mája 2012