

Dr. et. Mgr. Petr Svoboda, posouzení bezpečnosti kosmetických prostředků
Krkoškova 4, BRNO 613 00
DIČ: CZ 7206113838 (činnost osvobozená od DPH)
č: 2.27.09/2006

HODNOCENÍ BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PROSTŘEDKU PRO ZDRAVÍ ČLOVĚKA

*Každý kosmetický prostředek je posuzován na základě požadavku Směrnice Rady 768/768/EEC ve znění jejích pozdějších dodatků. Posouzení bezpečnosti představuje zhodnocení bezpečnosti použití kosmetického prostředku pro zdraví člověka. Jeho součástí je zhodnocení toxikologického profilu jednotlivých surovin použitých pro výrobu kosmetického prostředku a finálního kosmetického prostředku 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 prostředku z hlediska jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Odpovědností posuzovatele je mimo jiné vybrat takové informace, testy a studie, které umožní odpovědné posouzení bezpečnosti nového kosmetického prostředku pro zdraví člověka. K tomuto účelu slouží posuzovateli mimo jiné toxikologické databáze, doporučení výboru EU pro kosmetiku a nepotravinové produkty SCCNFP, doporučení profesní organizace EU COLIPA, doklady o jakostních znacích kosmetického prostředku jako jsou fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky a studie in vitro nebo in vivo zpracované pro účely tohoto hodnocení.*

Název výrobce v EU: Cormen, s.r.o.
Průmyslová 1420
593 01 Bystřice nad Pernštejnem
Česká republika

Posuzované přípravky:

skupina	Název prostředku
a	Cormen Isolda vyživující vlasový šampón bříza-kopřiva
a	Cronvel šampon Sensitive Cormen
a	Cronvel šampon Volume
a	Cronvel šampon Color
b	Cormen Amadeus Herbal mýdlo
b	Amadeus Intensive mýdlo
c	Cormen Isona Dolomit na ruce pasta
c	Cormen Isona Gel na ruce

všeobecné charakteristiky kosmetických prostředků:

V rámci hodnocení výše uvedených kosmetických prostředků bylo provedeno jejich další roztřídění z důvodu určení přesnějšího toxikologického profilu.

1. **Třída/y kosmetických prostředků:**
 - a) Prostředky určené pro péči o vlasy – čistící prostředky
 - b) Prostředky do koupele a sprchy – sprchové gely
 - c) Prostředky určené pro mytí rukou – čistící prostředky
2. **Způsob aplikace:**
 - a) Aplikuje se na zvlhčené vlasy a slouží k jejich mytí. Po mytí se opláchne vodou.
 - b) Aplikuje se na vlhkou pokožku celého těla, slouží k mytí. Po mytí se opláchne vodou.
 - c) Aplikuje se na zvlhčené vlasy nebo na pokožku celého těla, slouží k mytí. Po mytí se opláchne vodou.
3. **Průměrné množství produktu použitého při jedné aplikaci:**
 - a) 8,0 g
 - b) 5,0 g
 - c) 2,0 g
4. **Frekvence aplikace:**
 - a) 1 x denně
 - b) 2x denně
 - c) 2x denně
5. **Celková denní expozice g/den:**
 - a) 0,08 g, RF 0,01
 - b) 0,10 g, RF 0,01
 - c) 0,04 g RF 0,01
6. **Celková plocha kontaktu s pokožkou/sliznicí:**
 - a) SSA = 1440 cm² oblast pokožky rukou+ 1/2oblasti pokožky hlavy
 - b) SSA = 17500 cm² oblast pokožky celého těla SSA = 15670 cm² oblast pokožky těla+oblast pokožky hlavy ženy
 - c) SSA = 860cm² plocha pokožky rukou

7. **Typ plochy kontaktu (pokožka, opálená pokožka, dutina ústní...):**
 - a) Pokožka, vlasy
 - b) Pokožka, vlasy
 - c) Pokožka,
8. **Délka kontaktu (oplachující se / neoplachující se):**
 - a) Oplachuje se.
 - b) Oplachuje se.
 - c) Oplachuje se.
9. **Předvídatelné nesprávné použití, které může aplikaci prodloužit:**
 - a) – c) možná orální expozice. Hrozí podráždění horních částí GIT traktu. Nevyvolávat zvracení, kontaktovat lékaře. Riziko podráždění očí. Ihned vyplachovat proudem vody alespoň 10 minut, dle stavu vyhledat lékaře.
10. **Typ spotřebitelů (děti, osoby s citlivou pokožkou...):**
 - a – c) ženy a muži, přípravky nebyly testovány pro děti do 3 let věku.
11. **Množství vstřebeného prostředku:**

Toxikologicky nevýznamné za dodržení návodu k použití a frekvence aplikace.

MoS základní účinné složky/ek

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 aplikaci.

Posuzovatel konstatuje, že se nejedná o všeobecně přijatý postup stanovení bezpečnosti chemických létek. MoS je specifickým faktorem nejistoty používaným na základě doporučení *The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final* pro kosmetické suroviny. 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. 356/2003 Sb.

Posuzovatel upozorňuje, že kosmetické suroviny jsou chemickými látkami a lze na ně v plné míře aplikovat ustanovení Zákona č.356/2003 Sb. včetně stanovení základního toxikologického profilu.

Stanovení základní tenzidové složky jsme provedli u prostředku Dětský šampon/Sprchový gel 2v1, kde je předpoklad aplikace na dětskou pokožku. Vpotaž jsme vzali doporučení uvedené v *The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final, str. 46*.

1. Denní expozice kosmetickým prostředkem Cormen Isolda vyživující vlasový šampón bříza-kopřiva je 0,08 g/den.
2. Pokud nejsou k dispozici jiné údaje o dermální absorpci, uvažují u oplachujícího se prostředku 30% absorpci bez ohledu na fyzikální a chemické vlastnosti látky. Dermální absorpce je vztažena na skutečnou denní expoziční dávku prostředkem = 0,024 g.
3. HERA uvádí ve své zprávě z roku 2002 o toxicitě alkyl sulfátů NOAEL pro alkyl sulfáty 61 mg/kg/den.

Název chemické látky	CAS	Koncentrace v prostředku (%)	Denní expoziční dávka (g)	Systémová expoziční dávka (SED) (mg/kg/den)	NOAEL (mg/kg/den)	MoS
Lauret sulfát sodný	9004-82-4	13,4	0,0032	0,053	61	1151

Maximální denní teoreticky vstřebaná dávka lauret sulfátu sodného z posuzovaného prostředku je 1151 krát nižší jak hranice bezpečnosti této látky. Hodnota MoS překračuje konsensuální číslo MoS=100 pro bezpečnost látky.

Další chemické látky v recepturách jsou v nízkých koncentracích a nepředstavují za obvyklých podmínek použití z toxikologického hlediska riziko pro zdraví člověka.

Legislativa posudku

Posudek je vydáván na základě Směrnice Rady 768/768/EHS a v souladu se Zákonem o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb. ve znění zákona č. 274/2003. Při posouzení toxikologického profilu kosmetických surovin byl vzat v potaz zákon č.356/2003 Sb. a částečně pak právně nezávazné normy jako např. *Technical Guidance Document on Risk Assessment, Institute for health and consumer protection, EUR 204 18 EN/1*, str. 242 nebo *The SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final*,

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.

Expozice pokožky kosmetickému prostředku je vztažena dle účelu použití k různým částem těla. Maximální celková uvažovaná plocha pokožky pro kontakt s kosmetickým prostředkem 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 SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final*, str. 74-76.

Celkové expoziční dávky dle typu kosmetického prostředku 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 SCCNFP'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 5th revision, SCCNFP/0690/03 Final*, str. 77.

Cíl zhodnocení bezpečnosti

Hodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku 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 prostředku spotřebitelem.

Metodika posouzení

Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti je IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI jednotlivých složek kosmetického prostředku i při úvaze reakcí, do kterých mohou mezi sebou navzájem a ke třetím látkám vstupovat. Posuzovatel v tomto smyslu hodnotí RIZIKO (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace...). HODNOCENÍ RIZIKA je činěno na základě:

„... syntézy všech dostupných údajů podle současného vědeckého poznání pro určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného určitou látkou...“ (Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ Praha, 2000).

Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického prostředku jsou posuzovány tyto hlavní možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, gastrointestinální, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, respiračně-toxické, kardiotoxické).

Zejména u přípravků leave-on (pro trvalou aplikaci, neoplachující se) je zvláště posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

Bod I.

Na základě:

- receptury uvedeného kosmetického prostředku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení s přehlednutím k tomu, že veškeré názvy jsou pojmenovány tak, že umožňují přesnou identifikaci
- podnikových norem č. K1/2006
- protokolů laboratorního mikrobiologického vyšetření provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276, vyžadovala-li to povaha prostředků. Číslo protokolů: 44703-44708
- protokolů laboratorního stanovení vybraných těžkých kovů metodou AAS provedeného akreditovanou laboratoří Bel Novamann, Zkušební laboratoř Bratislava, akreditace ČIA 1276, vyžadovala-li to povaha prostředků. Číslo protokolů: 579K06 – 585K06
- protokolu hodnocení kožní snášenlivosti č. FN 3/2006 dle Colipa metodiky provedeném na Dermatovenerologickém oddělení VN Brno pod vedením MUDr. Petry Trojanové – jednoduchý aplikační uzavřený náplastový epikutánní test s okluzí v souladu s doporučením COLIPA (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 prostředků
- informací pro spotřebitele včetně způsobu aplikace kosmetického prostředku
- dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů kosmetických surovin

byly posouzeny:

- chemické složení kosmetických prostředků
- všeobecný toxikologický profil a hladina expozice dle účelu použití surovin použitých v kosmetickém prostředku (NOAEL, MoS)
- charakteristiky dle bodu I.

Bod II.

Na základě uvedené dokumentace při současné úrovni poznatků lze konstatovat, že:

Složení uvedených kosmetických prostředků v případě, že budou používány v souladu s posouzenými informacemi pro spotřebitele, nepředstavují při dané koncentraci riziko pro spotřebitele ve smyslu ohrožení zdraví z krátkodobého ani dlouhodobého hlediska.

Při použití dle posouzených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů za obvyklých podmínek nelze předpokládat riziko dráždění, senzibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Alergogenní potenciál a potenciál dráždivosti

Před klinickým testem na dobrovolnících byl zhodnocen toxikologický profil vstupních surovin kosmetického prostředku v závislosti na frekvenci a délce aplikace s výsledkem: *dostupná toxikologická data o použitých surovinách uvedených kosmetických prostředků, frekvence a délka aplikace kosmetických prostředků, fyzikální, chemické, mikrobiologické a sensorické hodnocení a testy umožňují vyvodit závěr: při expozici nových finálních kosmetických prostředků v rámci studie kožní snášenlivosti na lidských dobrovolnících neexistuje žádné významné riziko (no significant risk) pro tyto dobrovolníky na základě podmínek daných touto studií.*

Petr Svoboda

Výsledek studie kožní snášenlivosti č. VN 3/2006 (skin compatibility) dle metodiky Colipa

Na základě předložených podkladů nelze předpokládat u nepredisponovaných osob riziko dráždění nebo senzibilizace. Hodnocení kožní dráždivosti při klinickém testu neprokázalo alergické nebo iritační reakce. Použité suroviny v daných koncentracích nelze považovat za rizikově alergogenní. Průměrný $I_{KI} = 0$. Celkové hodnocení studie je přiloženo k tomuto hodnocení.

Toxický potenciál

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

Všechna data byla získána z ověřených zdrojů. Pro zhodnocení byly využity informace o dávkách LD50, RfD, ADI a jiných relevantních toxikologických údajů. Jako zdroje slouží především dostupné literární prameny, dále internetové stránky Medline, Toxline, US Cosmetic Ingredinet Review, atp.

Toxický potenciál finálního kosmetického prostředku 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.

Nebezpečné látky dle Zákona č.356/2003 Sb.

Prostředky obsahují nebezpečné látky ve smyslu výše uvedeného zákona (tenzidy, konzervační činidla). Posuzovatel upozorňuje, že dle 7. dodatku Směrnice Rady 76/768 EHS musí výrobce mimo jiné sdělit na požádání kupujícího koncentrace látek klasifikovaných jako nebezpečné dle Zákona č. 356/2003 Sb.

Barviva

CI 19140, 42090, 16035 – splňují požadavky Směrnice Rady 76/768/EHS ve znění 7. Dodatku.

Konzervační látky

Jako konzervační složky je použito derivátu thiazolinonů solubilizovaných v benzylalkoholu. Složky nepřekračují limity stanovené Směrnicí Rady 76/768/EHS ve znění 7. Dodatku.

Účinné látky

Je použito běžných účinných látek.

UV filtry

V prostředku Šampon na barvené vlasy je obsažen benzofenon-4. Látka splňuje požadavky 7. dodatku Směrnice rady 76/768/EHS

pH prostředků

Je uvedeno v laboratorních analýzách vybraných prostředků a splňuje požadavky na bezpečné kosmetické prostředky z hlediska aplikace na pokožku.

Parfémy a jiné aromatické složky

Prostředky obsahují aditivní parfémy. Složky parfémů musí být uvedeny na etiketě dle požadavků 7. dodatku Směrnice rady 76/768/EHS.

Kvalitativní složení

Látky obsažené v posuzovaných kosmetických prostředcích splňují požadavky na povolené suroviny pro kosmetické prostředky. Při hodnocení je rovněž přihlíženo k aktualizovaným toxikologickým informacím SCCNFP.

Obecné informace o výrobku a návod k použití

Předložené texty informací pro spotřebitele jsou v souladu s účelem použití kosmetických prostředků po úpravách posuzovatelem a umožňují jejich bezpečné použití. Na etikétách je nutno uvést všechny složky parfémů, které jsou vyjmenovány v 7. dodatku Směrnice Rady 76/768/EHS a překračují limity v dodatku uvedené.

Výsledné zhodnocení

Uvedené kosmetické prostředky z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka na základě výše uvedených skutečností je možno hodnotit jako bezpečné pro zdraví osob při použití uvedeném v informaci pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických prostředků dle harmonizované legislativy EU platné k datu vydání tohoto hodnocení.

Tento závěr lze vztáhnout pouze na uvedené kosmetické prostředky, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posouzení, uvedené v bodě I., musejí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení.

Poznámka

1. Součástí hodnocení není hodnocení účinku případně deklarovaného výrobcem.
2. Prostředky musí být řádně notifikovány Ministerstvem zdravotnictví ČR.
3. Na etiketách je nutno uvést složky parfémů, které obsahují alergeny vyjmenované v 7. dodatku Směrnice Rady 76/768/EHS, pokud překračují limity v dodatku uvedené.

V Brně, dne 27.9.2006

Osoba odpovědná za toxikologickou část posouzení bezpečnosti:

Dr., Mgr. Petr Svoboda
DIČ: CZ7206113838
Krkoškova 4, BRNO 613 00

Seznam použité literatury:

1. Brhel P., Picka K., Hrubá D., Úvod do průmyslové toxikologie, LF MU v Brně, 1998
2. Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility, Colipa, Brusel, 1997
3. Cram J.C., Hammond G.S., Organická chemie, Academia, 1969
4. CTFA, Pharmacokinetics and topically applied cosmetics, CTFA, Scientific monograph, 1983
5. Direktiva EU 76/768/EEC s pozdějšími dodatky
6. Gabard B., Elsner P., Surber C., Treffel P., Dermatopharmacology of topical preparations, Springe 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 2003
13. Katalog Fluka 2003
14. Katzung B.G., Základní a klinická farmakologie, HaH, 1994
15. Krówczyński L., Rybacki E., Interakcie vo farmaceutickej fáze, Osveta, 1986
16. Nečas E. a spol. Obecná patologická fyziologie, UK Praha, 2000
17. PHARMINDEX Brevíř, MediMedia Information, Praha, 1999
18. Provazník K., Cikrt M., Komárek L., Manuál prevence v lékařské praxi – VIII. Základy hodnocení zdravotních rizik, SZÚ, 2000
19. Pugliese P.T., Physiology of the skin, Allured Publishing Corporation, Illinois, 2001
20. SCCNFP – odborná stanoviska
21. The SCCNFP'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, SCCNFP/0690/03 Final
22. Vlašín Z., Jedličková H. a kol., Praktická dermatologie v obrazech a schématech, Vladerma 2001
23. Voet D., Voet J.G., Biochemisty, John Wiley and Sons, Inc, 1995
24. Vopršálková M., Žáčková P., Základy toxikologie pro farmaceuty, UK Praha 2000

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