



EUROPEAN UNION
EUROPEAN REGIONAL
DEVELOPMENT FUND

Tento projekt je realizován
prostřednictvím programu
CENTRAL EUROPE a
spolufinancován z ERDF

Promoting traditional collection and use of wild plants to reduce social and economic disparities in Central Europe

Traditional and wild

VÝROBA KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ Z VOLNĚ ROSTOUCÍCH ROSTLIN V MALÝCH PROVOZECH A JEJICH UVÁDĚNÍ N TRH

Metodika pro praxi

Vypracovali: Mgr. Miriam Popelková, Bc. Milan Metzl
Revize: Ing. Gabriela Růžičková, Ph.D.
Brno, duben 2014

OBSAH

1 ÚVOD	3
2 VÝROBA KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ	3
3 BEZPEČNOST PRÁCE A EVIDENCE ČINNOSTÍ	6
4 EVIDENCE – VÝROBNÍ DOKUMENTACE	7
4.1 EVIDENČNÍ KNIHY	7
4.2 EVIDOVANÉ ÚDAJE.....	7
5 DĚLENÍ SORTIMENTU VÝROBKŮ	9
5.1 TOALETNÍ (KOSMETICKÁ MÝDLA) S VYSOKÝM OBSAHEM PŘÍRODNÍCH SLOŽEK.....	9
5.2 KOUPELOVÉ SOLI.....	9
5.3 KOUPELOVÉ OLEJE	9
6 JEDNOTLIVÉ FÁZE VÝROBNÍHO PROCESU	9
6.1 NÁKUP, EVIDENCE A ULOŽENÍ VSTUPNÍCH SUROVIN.....	9
6.3 VÝROBNÍ PROCESY	11
6.3.1 <i>Výroba toaletního (kosmetického) mýdla s vysokým obsahem rostlinných složek (dle postupu v Azylovém domě Samaritán, Otrokovice)</i>	12
6.3.2 <i>Výroba koupelových solí (dle postupu v Azylovém domě Samaritán, Otrokovice)</i>	12
6.3.3 <i>Výroba koupelových olejů (dle postupu v Azylovém domě Samaritán, Otrokovice)</i>	13
6.4 BALENÍ, ZNAČENÍ, SKLADOVÁNÍ A EXPEDICE VÝROBKŮ.....	13
6.4.1 <i>Balení jednotlivých výrobků</i>	13
6.4.2 <i>Značení výrobků</i>	14
6.4.3 <i>Skladování výrobků</i>	14
7 EXPEDICE VÝROBKŮ	15
8 HODNOCENÍ, NOTIFIKACE	16
8.1 PLNĚNÍ POVINNOSTÍ VYPLYVAJÍCÍCH Z NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1223/2009 O KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH (DÁLE JEN NAŘÍZENÍ), KTERÉ VSTUPUJE V PLATNOST DNE 11.7.2013.....	16
8.1.1 <i>Hodnocení bezpečnosti KP</i>	16
8.1.2 <i>Notifikace v evropském portálu CPNP (Cosmetic Product)</i>	18
8.1.3 <i>Ceny hodnocení</i>	19
8.2 CERTIFIKACE CPK V REŽIMU BIO.....	19
9 ZÁVĚR A KONTAKTY	20

1 ÚVOD

Tato metodika vznikla za podpory mezinárodního projektu „*Promoting traditional collection and use of wild plants to reduce social and economic disparities in Central Europe*” - „*Podpora sběru a zpracování tradičních, planě rostoucích rostlin pro udržení a rozvíjení kulturních tradic a zmírnění ekonomických a společenských nerovností znevýhodněných skupin obyvatelstva ve Střední Evropě*“ .

Mendelova univerzita v Brně spolupracuje se zařízením sociálních služeb Azylového domu Samaritán v Otrokovicích. Azylový dům byl vybrán jako zdroj osob cílové skupiny, na kterou se projekt zaměřuje. Metodika bude pilotně ověřena v tomto zařízení a bude sloužit cílové skupině pro zavedení vlastní výroby uvedených výrobků z volně rostoucích rostlin. Výroba kosmetických přípravků se realizuje v rámci pracovního resocializačního programu v samostatné dílně.

Projekt je realizován prostřednictvím nadnárodního programu pro Střední Evropu (CENTRAL EUROPE) a spolufinancován z prostředků Evropského fondu pro regionální rozvoj (ERDF).

2 VÝROBA KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVKŮ

Legislativní rámec :

Na kosmetické prostředky se vztahuje:

§ 25 - 29 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
ČSN EN ISO 22716- Kosmetika – Správná výrobní praxe (SVP) – Směrnice pro správnou výrobní praxi
zákon č.102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

Co je potřeba pro zahájení výroby kosmetických prostředků?

- seznámit se s platnými právními předpisy
- mít provozovnu zkolaudovanou pro daný účel (výroba kosmetiky)
- určit výrobní metodu vyhovující správné výrobní praxi, která zajistí výrobu bezpečných finálních kosmetických prostředků. Pomůckou je norma ČSN EN ISO 22716 – Kosmetika – Správná výrobní praxe (SVP) – Směrnice pro správnou výrobní praxi, duben 2008
- stanovit fyzickou osobu odpovědnou za výrobu kosmetických prostředků s odpovídajícím vzděláním – rozsah vzdělání specifikován v § 29 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů
- zajistit před uvedením kosmetického prostředku na trh hodnocení jeho bezpečnosti pro zdraví fyzických osob
- notifikovat kosmetické prostředky před jejich uvedením na trh:
- do 10.7.2013 v Registru kosmetických prostředků (KOPR)
- od 11.7.2013 v Evropském portálu notifikace kosmetických prostředků CPNP

- zajistit značení finálního kosmetického prostředku upravené prováděcím právním předpisem- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Výroba nebo dovoz kosmetických prostředků – základní požadavky (pozn.: dovozem se rozumí dovoz z tzv. třetích zemí – v rámci EU se jedná o distribuci)

1. Notifikace (oznámení orgánu ochrany veřejného zdraví, tj. MZd) kosmetického prostředku před jeho uvedením na trh (dle §27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb.)

2. Zajištění hodnocení bezpečnosti kosmetického výrobku pro zdraví fyzických osob, a to před jeho uvedením na trh § 29 odst. 2 zák. č. 258/2000 Sb.)

3. Zajištění správného značení kosmetického prostředku v souladu s platnými právními předpisy

Ve výrobě:

4. Ve výrobě zajištění správné výrobní praxe - zajištění výroby bezpečných finálních kosmetických prostředků (dle § 29 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb.). Pomůckou je norma ČSN EN ISO 22716 – Kosmetika – Správná výrobní praxe (SVP) – Směrnice pro správnou výrobní praxi, duben 2008

5. Stanovení fyzické osoby odpovědné za výrobu kosmetických prostředků (požadavky na vzdělání této osoby dle § 29 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů)

Co je to kosmetický prostředek – zařazení

Kosmetické prostředky (dále jen KP) - definice:

Podle definice je kosmetika kategorizovaná na léky, kosmetiku, doplňky stravy. Je třeba si promyslet, jestli chceme vyrábět KP (musí odpovídat této definici) nebo jinou kategorii výrobků. Na tom závisí mnoho jiných legislativních povinností.

Texty na etiketě výrobků je třeba formulovat tak, aby tato tvrzení neodporovala definici KP. Nesmí se uvádět léčebné ani preventivní účinky, nesmí se neodkazovat na konkrétní onemocnění, zdravotní problém.

Definice: Látky nebo prostředky určené pro styk se zevními částmi těla, sliznicí ústní, zuby, s cílem výlučně čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je, udržovat v dobrém stavu nebo korigovat lidské pachy – jen takovýto přípravek může být zařazen mezi **kosmetiku**.

Pro koho jsou určeny

KP jsou volně prodejné a jsou určeny pro širokou populaci zdravých osob. K jejich výrobě lze použít pouze látky, které svými vlastnostmi a koncentracemi v receptuře výrobku, vedou k výrobě takového KP , který nezpůsobí poškození zdraví fyzických osob. Seznamy těchto

zakázaných a povolených látek jsou součástí příloh Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Je vhodné nechat zkontrolovat recepturu přípravku nějakým odborníkem, zda obsahuje pouze povolené látky a povolené koncentrace.

Zdravotní bezpečnost KP je v České republice ošetřena Zákonem o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů a především Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích. Tyto normy upravují hygienické požadavky na složení a vlastnosti KP, jejich značení na obalu a vybavení návodem k použití, požadavky na rozsah uchovávaných informací o daném prostředku, o požadavcích na vzdělání a praxi fyzických osob odpovědných za výrobu a hodnocení bezpečnosti KP.

V této souvislosti existuje povinnost uchovávat o každém KP následující údaje (dokumentace k výrobku)

- **Kvantitativní a kvalitativní povinnost složení výrobku** (receptura) – názvy surovin jsou uváděny podle názvosloví INCI (International Nomenclature of Cosmetics Ingredients).
- Ke každé surovině i finálnímu výrobku musí být **fyzikální, chemická, mikrobiologická specifikace**, včetně použitých kontrolních kritérií – zde je třeba tyto informace vyžádat od dodavatele surovin nebo zadat v laboratoři (viz. kapitola 9.- Kontakty).
- Laboratorní zkoušky, specifikace surovin, bezpečnostní listy surovin.
- **Doklady o výrobě dle Směrnice pro správnou výrobní praxi ČSN EN ISO 22716:2007**- jedná se o mezinárodní technicko-organizační normy výroby KP.
- Zde je třeba dle citované normy upravit výrobní, skladovací a ostatní prostory tak, aby splňovala požadavky citované normy a dále všechny procesy a činnosti podrobně popsat ve směrnících a operačních postupech a pravidelně kontrolovat. O všem musí být vedeny písemné zápisy. Doporučujeme konzultaci s odborníkem.
- **Zátěžový test konzervačního systému** – jedná se o nový požadavek dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, provádí specializovaná laboratoř (viz. kapitola 9 – Kontakty).
- **Zhodnocení bezpečnosti finálního výrobku** pro zdraví fyzických osob, včetně toxikologického profilu jednotlivých ingrediencí.
- **Jméno, adresa a kvalifikace osoby odpovědné za hodnocení bezpečnosti KP** (doporučujeme uvést profesní životopis).
- **Údaje o možných nežádoucích účincích, plynoucích z používání KP.**
- **Důkaz o deklarovaných účincích.**

- **Údaje o tom, že přípravek ani ingredience nebyly zkoušeny na zvířatech.**

3 BEZPEČNOST PRÁCE A EVIDENCE ČINNOSTÍ

Výroba kosmetiky je činnost epidemiologicky závažná, a vznikají tak povinnosti, z toho plynoucí:

Výroba kosmetických přípravků se musí řídit povinnostmi ze zákona 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví v platném znění. V tomto zákonu jsou obsaženy povinnosti pro činnost epidemiologicky závažnou. Je povinností pracovníků ve výrobě:

1. Mít zdravotní průkaz.
2. Mít a uplatňovat znalosti nutné k ochraně veřejného zdraví a dodržovat zásady osobní a provozní hygieny.

Rozsah znalostí nutných k výrobě KP (Hygienické minimum) řeší:

- Požadavky na zdravotní stav osob vykonávajících epidemiologicky závažnou činnost.
- Zásady osobní hygieny při práci.
- Zásady čištění a dezinfekce.
- Znalost technologie výroby, hygienicky nezávadný režim přepravy, skladování s uváděním do oběhu epidemiologicky rizikových výrobků.
- Alimentární nákazy a otravy – předcházení vzniku a šíření.
- Hygienická problematika dle příslušné pracovní činnosti.

Pracovníci zúčastnění na výrobě kosmetických přípravků jsou pravidelně proškolení ohledně hygienického minima, bezpečnosti práce, jsou seznámeni s pracovními postupy, dodržováním hygienických předpisů a používání ochranných a čisticích prostředků.

Písemně je zpracován obsah a četnost školení bezpečnosti práce, postup provádění a četnost úklidů a podmínky vstupu cizích osob.

Zákon 258/2000 Sb. předepisuje výrobcí určit **fyzickou osobu odpovědnou za výrobu KP**, její vzdělání a praxe je určena v zákoně - § 29. Fyzická osoba odpovědná za výrobu kosmetických prostředků musí mít ukončené střední nebo úplné střední vzdělání v oboru chemie nebo příbuzném oboru nebo ukončené vysokoškolské vzdělání v oblasti lékařství, farmacie nebo chemie nebo v příbuzných oborech. Fyzickou osobu s touto odbornou způsobilostí musí stanovit i dovozce, který hodlá uvést na trh dovezený finální kosmetický prostředek). Je nutné doložit písemné pověření osoby a její profesní životopis.

Z hlediska nakládání se surovinami - chemickými látkami, je třeba pracovníky proškolit z povinností, vyplývajících z Chemického zákona č. 350/2011 Sb. a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o chemických látkách a přípravcích (REACH). O školení je nutno vést písemný záznam a evidovat ho.

Bezpečnost práce ve výrobě :

V dílně jsou viditelně umístěny tabulky s první pomocí v případě zasažení chemikálií a bezpečnostní opatření pro práci. Jsou zde též umístěny pracovní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, respirátor), nádoba se sorpčným materiálem (v případě náhodného úniku), hasící přístroje.

4 EVIDENCE – VÝROBNÍ DOKUMENTACE

Výroba dle SVP

Každá firma by měla určit, navrhnout, zavést a prosazovat vlastní systém dokumentace, která vyhovuje její organizační struktuře. Může být použit i elektronický systém.

Dokumentace je základní nedílnou součástí SVP 22716 (povinnost – viz. Nařízení). Úkolem dokumentace je popis veškeré činnosti, předcházet nebezpečí chybného výkladu, ztrátě informací nebo chybám, vyplývajícím z mluvené komunikace. Dokumenty by měly být aktualizovány a revidovány.

4.1 Evidenční knihy

V procesu výroby kosmetických přípravků je evidována celá řada potřebných údajů. Evidenci provádí pověřený pracovník okamžitě po vzniku události, jež je předepsáno evidovat do příslušné evidenční knihy.

Při výrobě jsou vedeny tyto evidenční knihy:

- Výrobní deník
- Deník surovin
- Evidence odběratelů
- Deník reklamací
- Deník úklidů
- Deník návštěv (vstup cizích osob)

4.2 Evidované údaje

V každé z evidenčních knih jsou evidovány příslušné údaje nutné pro identifikaci procesu výroby daného kosmetického přípravku.

Seznam evidovaných údajů:

Výroba – výrobní reglement

Výrobní operace musí být prováděny dle výrobní dokumentace (výrobní reglement).

Výrobní reglement by měl obsahovat:

- Popis výrobního zařízení
- Recepturu výrobků pro určitou velikost výrobní šarže
- Seznam surovin s udaným množstvím a číslem šarže

- Podrobné výrobní postupy pro každý stupeň (plnění, dávkování, teplota, rychlost plnění, vzorkování, čištění výrobního zařízení, přeprava hmoty)

Výrobní deník

Výrobní deník slouží pro záznamy jednotlivých šarží výroby KP.

Výrobní deník by měl obsahovat:

- Datum výroby
- Název výrobku
- Vyrobené množství
- Označení šarže
- Použité suroviny (množství, šarže)
- Použité přípravky
- Záznam měření
- Jméno a podpis

Deník surovin

- Název suroviny vyznačený na přepravních dokumentech
- Datum přijetí
- Množství
- Dodavatel
- Datum spotřeby
- Šarže
- Datum výdeje k výrobě
- Vydané množství k výrobě
- Deník reklamací
- Popis reklamace
- Dohledání výrobku (datum, šarže)
- Způsob řešení reklamace

Seznam odběratelů

- Odběratel
- Druh a množství zboží
- Příjem o odbavení objednávky

Kniha úklidů, sanitační řád

- Kdy a kdo prováděl úklid
- Rozsah
- Použité čisticí přípravky

Evidence vstupu cizích osob

- Datum návštěvy

- Účel návštěvy
- Kdo

Další uchovávané záznamy

- Postupy zkoušení hotových výrobků
- Protokol reklamace dodávky
- Záznamy o zkouškách hotových výrobků (výstupní kontrola jakosti)
- Atesty dodavatelů surovin, aditiv a obalového materiálu
- Sanitační řád a záznamy provádění sanitací
- Deratizační řád a záznamy provádění deratizací
- Zdravotní průkazy, zdravotní prohlídky zaměstnanců
- Výsledky kontrol a auditů

5 DĚLENÍ SORTIMENTU VÝROBKŮ

5.1 Toaletní (kosmetická mýdla) s vysokým obsahem přírodních složek

5.2 Koupelové soli

5.3 Koupelové oleje

6 JEDNOTLIVÉ FÁZE VÝROBNÍHO PROCESU

6.1 Nákup, evidence a uložení vstupních surovin

Suroviny a obalové materiály

Nakupované suroviny a obalové materiály musí odpovídat stanoveným požadavkům, aby byla zaručena standardizace výroby. Nákup by měl být prováděn na základě:

- Hodnocení a výběru dodavatele (nutno vyžádat atest nebo specifikaci k dodávce).
- Stanovení technických podmínek (podmínky příjmu surovin, postup v případě odchylky, nekvality, podmínky dopravy).
- Suroviny a obalové materiály by měly být označeny podle stavu kontroly jako přijaté – uvolněné, zamítnuté, v karanténě. Uvolnění k výrobě provádí osoba zodpovědná za kvalitu.
- Nákup surovin probíhá prostřednictvím několika internetových obchodů, přímým nákupem z obchodních řetězců nebo od dodavatelů surovin. Veškeré vstupní suroviny jsou uloženy v samostatném Skladu surovin, odděleně od ostatního materiálu. Dle povahy jsou některé ze surovin uloženy k tomu vyhrazené lednici. Do výroby mohou být uvolněny až po kontrole osobou zodpovědnou za kvalitu výroby.

Příjem všech surovin je evidován v knize vstupních surovin, kde se zapíše datum nákupu a zda byl výrobek kontrolou jakosti uvolněn a datum uvolnění.

Příklady používaných surovin:

Rostlinné oleje – olivový, kokosový, palmový, ricínový, hroznový a mandlový. Lze je koupit u dodavatelů rostlinných olejů vhodných pro výrobu KP.

Hydroxid sodný – lze nakoupit přes internet.

Konzervanty – jako konzervant mýdel se používá například přírodní extrakt z grapefruitových semen (První Jílovská a.s., divize EXAR). Ke konzervaci koupelových olejů se používá vitamin E (alfa tokoferol) (firma Kulich).

Vonné látky – používají se k parfemaci, jsou to například přírodní silice (firma M + H, Míča a Harašta, firma Aroco, Tilia Nobilis).

Cukr krystalový – potravinářský.

Barviva - k barvení se mohou použít tekutá potravinářská barviva (firma Aroco, spol. s r.o.)

Koření – lze nakoupit v prodejnách potravin nebo od renomovaných výrobců koření a kořenících směsí.

Konzumní lih na maceraci rostlinného materiálu – lze zakoupit přes internet od dodavatelů chemikálií.

Hrubozrnná mořská sůl – lze nakoupit v prodejnách potravin nebo na internetu.

Rostlinný materiál* – sbíraný nebo nakupovaný.

*Z planě rostoucích nebo pěstovaných rostlin využívají klienti Azylového domu samaritán šalvěj lékařskou (listy), mateřídoušku obecnou (nať), heřmánek lékařský (květ), třezalku tečkovanou (nať), růži šípkovou (plody) a mátu pepřovou (nať).

Všechny uvedené druhy rostlin kromě třezalky se v prostorách Azylového domu suší ve stínu v samostatné místnosti ihned po sběru. Proces sušení pravidelně vizuálně kontrolují, závady (plísně, zapaření, nepřipustná změna barvy atd.) odstraňují v průběhu sušení. Po závěrečné vizuální kontrole usušené rostliny uloží do papírových sáčků a skladují ve skladu surovin. Třezalkovou nať ihned po sběru nakládají do slunečnicového oleje a tři týdny macerují za pokojové teploty. Po uplynutí macerační doby olej filtrují a ukládají rovněž do skladu surovin do lednice.

Kvalita vody, používané při výrobě

Je nutné používat vodu definované kvality. Kvalita vody musí být ověřována testováním – alespoň 1x ročně je třeba provést odběr vody ze stanovovaného místa a nechat vyšetřit mikrobiologickou laboratoří.

6.2 Výrobní zařízení

Požadavky

Musí být způsobilé pro čištění, sanitaci a údržbu:

- Zařízení nesmí znečišťovat a ovlivňovat výrobek.
- Zásobníky musí být chráněny před prachem a vlhkostí.
- Musí být zajištěn dostatečný přístup pod, do a okolo zařízení pro údržbu a čištění.

Je nutno provádět v pravidelných intervalech údržbu a kalibraci, čištění a dezinfekci s použitím speciálních účinných dezinfekčních prostředků. O údržbě a sanitaci je třeba vést pravidelné záznamy.

6.3 Výrobní procesy

Výrobní dokumentace musí být dostupná ke každému kroku výroby. Výrobní operace by měly být prováděny podle výrobní dokumentace (technologický reglement, viz. kapitola 5.2). Před spuštěním výroby musí být zajištěno:

- Veškerá výrobní dokumentace musí být dostupná.
- Suroviny musí být dostupné a uvolněny pro výrobu.
- Je k dispozici příslušné zařízení pro použití, je čisté.
- Prostory jsou uklizeny, aby nedošlo k promíchání s materiálem z předešlé výroby.

Přidělení čísla šarže

Číslo šarže (může být vyjádřeno i datumem) by mělo být přiřazeno ke každé várce hmoty. Mělo by identifikovat hlavní zařízení, kontejnery se surovinami a kontejnery s vyrobenou hmotou.

Označení kontejnerů s vyrobenou hmotou by mělo obsahovat:

- Název výrobku nebo identifikační kód.
- Číslo šarže.
- Podmínky skladování.

Skladování vyrobené hmoty

- Vyrobená hmota by měla být skladována ve vhodných nádobách, za vhodných podmínek, ve stanovených prostorách.
- Měla by být stanovena maximální doba skladování.
- Po uplynutí doby skladování by měla být hmota zkontrolována.

6.3.1 Výroba toaletního (kosmetického) mýdla s vysokým obsahem rostlinných složek (dle postupu v Azylovém domě Samaritán, Otrokovice)

- Dle receptury navážíme směs olejů (olivový, kokosový, palmový a ricinový), na kalibrované váze, s vhodnou váživostí, s citlivostí na 2 desetinná místa. Oleje přelijeme do nerezové varné nádoby (hrnce).
- Tuto nádobu s oleji vložíme do vodní lázně a zahříváme na teplotu lázně cca 70 – 80 °C. Teplotu měříme technickým teploměrem pro měření teploty kapalin.
- Navážíme předepsané množství hydroxidu sodného (na lodičce, váženice, porcelánové nebo skleněné misce). Za stálého míchání vsypeme hydroxid do kádinky s odměřeným množstvím vody.
- Za stálého míchání vlijeme opatrně rozpuštěný louh do teplého oleje.
- Přidáme odvážené množství řepného cukru.
- Směs mícháme, až vznikne gelovitá konzistence, po celou dobu udržujeme předepsanou teplotu vodní lázně.
- Za občasného promíchání udržujeme směs na předepsané teplotě po dobu cca 2 hodiny. Po tuto dobu dochází k postupné saponifikaci (zmýdelnění) mastných kyselin v olejích. Klesá rovněž pH z hodnoty cca 11 – 12 na požadovaných 8 – 8,5.
- Po této době odebereme vzorek do zkumavky, rozředíme destilovanou vodou a lakmusovým papírkem změříme pH, pokud je hodnota vyšší, než 8,5 pokračujeme v procesu saponifikace, dokud nedosáhneme požadované hodnoty pH.
- Jakmile dosáhneme pH v hodnotě mezi 8 – 8,5, přidáváme do směsi další komponenty dle receptury.
 - zvláčňující olej (dle receptury olivový, třezalkový nebo mandlový),
 - aromatické silice (esenciální oleje),
 - barviva
 - konzervant (extrakt z grapefruitového semene)
- Po důkladném promíchání vlijeme směs do připravené formy pokryté potravinářskou fólií a necháme za pokojové teploty vychladnout (nejčastěji do druhého dne).
- Po vychladnutí blok rozřežeme na jednotlivé kusy mýdel a při cirkulaci vzduchu necháme cca 14 dnů vyžrát v chladu a temnu (z mýdel se odpaří část vody).
- Po 14 dnech opět provedeme výstupní zkoušku pH, vizuální kontrolu a pokud je vše vyhovující, mýdla balíme (celofánové sáčky, papír, textilie).

6.3.2 Výroba koupelových solí (dle postupu v Azylovém domě Samaritán, Otrokovice)

Při výrobě koupelových solí používáme potravinářskou hrubozrnnou mořskou sůl, sušené rostliny, silice (esenciální oleje) a barviva.

- Navážíme předepsané množství soli a rozvrstvíme ji na potravinářskou fólii.
- Do 5 ml 96% etanolu nakapeme příslušné množství silic (esenciálních olejů) a barvivo.
- Směs etanolu, barviva a esenciálních olejů za pomoci rozprašovače aplikujeme z bezprostřední vzdálenosti na sůl a pomocí plastové stěrky několikrát promícháme.
- Do parfémované soli rovnoměrně vložíme příslušné množství konkrétní sušené rostliny a opět pomocí plastové stěrky promícháme.

- Vzniklou směs přesypeme do uzavřené lahve a po dobu cca 14 dnů necháme sůl dostatečně nasytit parfemací.
- Po uvedené době provádíme vizuální kontrolu a směs balíme (celofánové sáčky, sklo, plastové dózy).

6.3.3 Výroba koupelových olejů (dle postupu v Azylovém domě Samaritán, Otrokovice)

K výrobě koupelových olejů používáme několik druhů olejů dle receptury, silice (esenciální oleje), sušené rostliny a konzervanty (tokoferol a kyselinu askorbovou).

- V kádince navážíme předepsané množství olivový, hroznový, mandlový a slunečnicový olej. V případě oleje se šípkem se jedná o macerát sušených plodů šípku ve slunečnicovém oleji připraveného prostou macerací za pokojové teploty (olej s třezalkou viz výše).
- Do směsi za stálého míchání nakapeme předepsané množství silic (esenciálních olejů), předepsané množství vitamínu E (tokoferol alfa) a vitamínu C (kyselina askorbová).
- Směs plníme do plastových lahviček, do každé vložíme malé množství příslušného rostlinného druhu (plod šípku, snítka máty, květ heřmánku).
- Lahvičky ponecháme ve skladu výrobků cca týden „dozrát“ a následně opatříme etiketou a připravíme k distribuci.

6.4 Balení, značení, skladování a expedice výrobků

Proces balení by měl být popsán a měl by obsahovat:

- Příslušné balicí zařízení.
- Seznam obalových materiálů pro jednotlivé výrobky.
- Jednotlivé postupy balení, plnění, uzavírání, etiketování, označování.

Před zahájením balení by mělo být zajištěno:

- Úklid prostor.
- Veškerá dokumentace vztahující se k balení musí být přístupná.
- Musí být připraven veškerý balicí materiál.
- Příslušná zařízení jsou funkční, čistá, příp. dezinfikovaná.
- Připraveno značící balení.

6.4.1 Balení jednotlivých výrobků

Přírodní bylinná mýdla jsou zpravidla balena po jednotlivých kusech o hmotnosti mezi 70 a 80 gramy do potištěného papírového přebalu, následně například do papírových krabiček po 20 kusech. Někdy se mýdla balí do textilií, celofánu, smršťovací folie.

Koupeľové sole jsou baleny v plastových dózičkách, např. po 200 g a opatřeny etiketou. V případě potřeby jsou dále baleny do kartonové krabice.

Koupeľové oleje jsou baleny v plastových dózičkách o objemu 100 ml nebo 200 ml a opatřeny etiketou. Rovněž jsou v případě potřeby baleny do kartonových krabic v množství 20 ks.

6.4.2 Značení výrobků

Každý z výrobků je opatřen etiketou, na které jsou viditelně uvedeny tyto údaje:

- Název výrobku.
- Výrobce (jméno, adresa, webové stránky), v případě dovozu i země původu.
- Funkce KP, návod k použití.
- Použité ingredience (Ingredients INCI).
- Hmotnost/objem.
- Datum minimální trvanlivosti (spotřebujte nejlépe do... nebo symbol otevřeného kelímku).
- Číslo šarže.
- Případná varování.
- Tvzení na výrobku (toto musí být doloženo studií, zkouškou).

6.4.3 Skladování výrobků

Veškeré výrobky jsou skladovány odděleně ve skladu výrobků. Nedochozí tak ke křížení se surovinami, s jiným materiálem a ani ke kontaminaci výrobku. Je vedena skladová evidence a je dbáno na to, aby byly do oběhu průběžně uváděny výrobky dle data výroby od starších k nově vyrobeným.

Pravidelné kontroly zásob na skladě by měly být prováděny tak, aby:

- Zjistily přesný stav na skladě
- Zjistily, že vyhovují podmínkám skladování a přejímání.

6.4.4 Kontrola kvality

Provádí potřebné kontroly, provádí vzorkování a testování jak vstupních surovin, tak hotových výrobků – nutné pro uvolnění.

Kontroly jsou prováděny na základě vhodných, definovaných metod.

Provádí se :

- Vstupní kontrola – stanovuje požadavky na suroviny, obalové materiály, hotový výrobek.
- Výstupní kontrola – stanovuje požadavky na kvalitu hotového výrobku.

6.4.5 Vzorkování

Je prováděno k tomuto pověřenou osobou. Mělo by být definováno následující:

- Vzorkovací metody.
- Používané zařízení.
- Odebírané množství.
- Identifikace vzorku.
- Frekvence vzorkování.

Vzorky by měly být značeny:

- Název, identifikační kód.
- Číslo šarže.
- Datum vzorkování.
- Označení nádoby, odkud byl vzorek odebrán nebo místo odběru.

6.4.6 Přepracované hotové výrobky a vyrobené hmoty

Jestliže výrobek nevyhovuje definovaným přijímacím kritériím, rozhodnutí k přeprocování by měla schválit osoba zodpovědná za kvalitu. Způsob přeprocování by měl být schválen a definován. Výsledný výrobek musí být posouzen a zhodnocen, zda vyhovuje kvalitativním požadavkům.

7 EXPEDICE VÝROBKŮ

Kosmetické výrobky jsou expedovány dvěma způsoby:

- Poštou přímo k zákazníkovi baleny do potravinářské folie a bublinkové obálky.
- Ke smluvnímu prodejci baleny do kartonové krabice.

Evidence expedovaných výrobků je zaznamenána v knize Evidence odběratelů.

Vrácené zboží

Vrácené zboží by mělo být označeno a skladováno odděleně od ostatních výrobků. Vrácené zboží je třeba přehodnotit, případně přezkoušet, abychom určili jeho stav.

8 HODNOCENÍ, NOTIFIKACE

8.1 Plnění povinností vyplývajících z Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (dále jen Nařízení), které vstupuje v platnost dne 11.7.2013.

8.1.1 Hodnocení bezpečnosti KP

Jedná se o hodnocení bezpečnosti KP, které je **podmínkou uvedení na trh** (povinnost výrobce).

Provádí ji hodnotitel – fyzická osoba, která má kvalifikaci dle požadavků Nařízení. Hodnocení je zaměřeno především na zhodnocení všeobecného toxikologického profilu ingrediencí, jejich chemické struktury a hladiny expozice (NOAEL, MoS) dle účelu jejich použití v kosmetickém přípravku.

K tomuto nařízení si vyžádá hodnotitel od výrobce následující informace pro zpracování části A zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku (Příloha Nařízení) nebo výrobce zpracuje **část A** sám. Příprava části A je dosti náročná, je lépe využít služby nějakého poradce.

Jedná se o tyto informace, které musí výrobce doložit (**část A**):

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Uvádí se minimálně INCI názvy složek a jejich procentuální obsah v přípravku, případně další informace: čísla CAS a EINECS/ELINCS, chemický název, jejich zamýšlené funkce.

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

2. Fyzikální/chemické/mikrobiologické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

Dokládá se:

- Specifikace nebo analytický certifikát surovin (případně bezpečnostní list)
- Specifikace přípravku (fyzikální a chemické a mikrobiologické vlastnosti kosmetického přípravku) včetně zátěžového testu konzervantu.

Daný kosmetický přípravek je možné považovat za mikrobiologicky bezpečný pro zdraví spotřebitele dle normy ČSN ISO 29621. Hodnocení mikrobiologického rizika vzhledem k použitým surovinám a jejich koncentracím, způsobu výroby, balení a doporučeného použití posoudí hodnotitel. Mikrobiologická nezávadnost surovin a kosmetického přípravku je posuzována dle COLIPA: Směrnice pro řízení mikrobiologické kvality (MQM). Výrobce musí doložit tyto informace buď ze specifikací surovin nebo zkouškou v mikrobiologické laboratoři.

Stabilita kosmetického přípravku za rozumně předvídatelných podmínek skladování (rozmezí skladovacích teplot, doba použitelnosti v měsících, případně doba použitelnosti po otevření)- musí doložit výrobce.

3. Informace o obalovém materiálu

Zahrnují relevantní vlastnosti obalového materiálu, zejména jeho čistota a stabilita (informace od dodavatele obalů, vyžádat si certifikát pro styk s KP).

4. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Uvede se běžné a rozumně předvídatelné použití přípravku s ohledem na upozornění a ostatní vysvětlení uvedená na etiketě přípravku, cílová skupina spotřebitelů (etiketa přípravku nebo text uvedený na etiketě).

V některých případech (podle charakteru výrobků, deklarovaném použití a tvrzení na výrobcích) si může hodnotitel vyžádat od výrobce další doplňující informace nebo laboratorní zkoušky, testy. Toto záleží na uvážení hodnotitele.

Na základě těchto informací hodnotitel zpracuje část B – Posouzení bezpečnosti kosmetického výrobku, které obsahuje (vyplňuje pouze hodnotitel) :

1. Závěry posouzení

Příklad závěru: Na základě předložených informací je možné hodnotit kosmetický přípravek jako bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití v souladu s pokyny pro spotřebitele.

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 (příklad)

Pro daný kosmetický přípravek není nutné uvádět na etiketě žádné zvláštní upozornění týkající se použití v souladu s článkem 19, odst. 1 písm. d).

A NEBO

Pro daný kosmetický přípravek je nutné uvádět na etiketě toto zvláštní upozornění týkající.....(doplní hodnotitel).

3. Odůvodnění

Příklad odůvodnění: Na základě receptury uvedeného kosmetického přípravku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení dle INCI, základních fyzikálně-chemických charakteristik a mikrobiologie, provedeného zátěžového testu konzervace, určení druhu kosmetického přípravku včetně jeho účelu a způsobu aplikace a dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů použitých ingrediencí, byla posouzena bezpečnost kosmetického přípravku pro spotřebitele prostřednictvím zhodnocení všeobecného toxikologického profilu ingrediencí, jejich chemické struktury a hladiny expozice (NOAEL, MoS) dle účelu jejich použití v kosmetickém přípravku. Uvedený kosmetický přípravek obsahuje pouze povolené ingredience v povolených koncentracích.

U toxikologicky relevantních ingrediencí bylo provedeno stanovení hranice bezpečnosti, které prokázalo použití bezpečné koncentrace ingredience v kosmetickém přípravku. Z posouzení celkového složení a použitých koncentrací 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 (příklad)

Příloha zprávy č. ... Jméno a adresa osoby, která provádí hodnocení bezpečnosti
Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí hodnocení bezpečnosti
Datum a podpis hodnotitele

8.1.2 Notifikace v evropském portálu CPNP (Cosmetic Product Notification Portal)

Jedná se **oznamovací povinnost** výrobce, dovozce i distributora (tj. osoby, která uvádí KP do oběhu), která vychází ze článku 13 nařízení.

V souladu s ustanovením článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích, je stanovena povinnost notifikovat kosmetické přípravky, které jsou uváděny na trh Evropské unie.

Pro účely notifikace byl dne 11. února 2012 spuštěn Evropský portál notifikace kosmetických přípravků (CPNP), který je funkční a notifikace lze průběžně provádět. Podrobné informace včetně potřebných odkazů naleznete v manuálu pro CPNP na webové adrese:

https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/resources/userGuide/20120601/CPNP_user_guide_CS.pdf

Do 11. července 2013 musí být v CPNP notifikovány všechny kosmetické přípravky, které budou po tomto datu na trhu EU. Stávající národní notifikace (v České republice notifikace v registru kosmetických prostředků IS KOPR) nebudou po tomto datu považovány za splnění výše uvedené povinnosti.

Vzhledem k tomu, že CPNP je systém Evropské komise, je technická podpora organizována na úrovni Evropské komise. Funguje prostřednictvím e-mailů v anglickém jazyce na adrese:

SANCO-CPNP@ec.europa.eu

Přihlášení firmy a zadávání povinných údajů do systému CPNP je výrazně složitější, než v dosavadním národním registru IS KOPR.

Probíhá přes tyto registrace:

- Registraci uživatele do systému ECAS.
- Vytvoření profilu firmy v systému SAAS.
- Oznámení všech kosmetických přípravků v souladu s aktuálními legislativními požadavky

Postup je uveden ve shora citované příručce. Po zaregistrování firmy i přípravku jsou povinnosti výrobce, vyplývající z 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, za splněny. Doporučujeme exportovat oznámení o uvedení přípravku na trh (z notifikačního portálu) do pdf formátu a vytisknout a uschovat pro případ kontroly.

8.1.3 Ceny hodnocení

Je třeba provést toto zhodnocení a analýzy:

- | | |
|---|-----------------|
| • Zhodnocení mikrobiální nezávadnosti a toxikologie | cena cca 2000,- |
| • Zkoušku dermální dráždivosti | cena cca 1700,- |
| • Zhodnocení bezpečnosti | cena cca 2500,- |
| • Technickou dokumentaci a notifikaci | cena cca 5000,- |
| • Notifikace 1 prostředku | cena cca 500,- |

Ceny jsou orientační a uvedeny za každý jeden druh výrobku, při testování více druhů je celková cena dohodou. Tyto testy jsou základní testy bezpečnosti kosmetického přípravku a bez nich není možné uvedení žádného kosmetického přípravku na trh EU.

8.2 Certifikace CPK v režimu BIO

Jedná se o BIO certifikovanou přírodní kosmetiku. Je jakousi nadstavbou značky „CPK“. Jde o výrobky s obsahem surovin z ekologického zemědělství, které musí dostát nejen standardům CPK, ale musí obsahovat i bio suroviny.

Produkty označené CPK – CERTIFIKOVANÁ PŘÍRODNÍ KOSMETIKA a CPK bio splňují níže uvedená kritéria:

- Výrobky obsahují nejkvalitnější rostlinné suroviny včetně surovin pocházejících z ekologického zemědělství, případně ze sběru bylin či plodů rostoucích ve volné přírodě.
- Výrobky neobsahují parafin, vazelínu, ani jiné další ropné produkty, silikony.
- Neobsahují žádné syntetické, vonné, konzervační a barvicí látky.
- Neobsahují geneticky modifikované suroviny.
- Výrobky ani výchozí suroviny nejsou testované na zvířatech, nejsou používány suroviny z mrtvých zvířat (zvířecí kolagen a glycerin, vorvaňovina, norkový tuk a další).
- Neobsahují chemické UV filtry, elektronové nosiče, ethoxylované suroviny.
- Sběr rostlin probíhá šetrným způsobem s přihlédnutím k zachování druhové rozmanitosti a stability přírodního stanoviště s důrazem na ochranu životního prostředí.
- Ekologická likvidace odpadů, ekologická únosnost výroby a obalových materiálů.

Azylový dům Samaritán uvažuje po splnění základní předepsané sady testů své kosmetiky o této certifikaci u některých vybraných produktů.

Certifikaci CPK a CPK BIO zajišťuje v ČR nezávislý kontrolní a certifikační orgán KEZ, o.p.s.

9 ZÁVĚR A KONTAKTY

Celý proces výroby kosmetických přípravků v Azylovém domě Samaritán v Otrokovicích je ve fázi odzkoušených receptury, jsou vyrobené první testovací vzorky produktů. Je vytvořena administrativa a dílna je stavebně upravena tak, aby vyhovovala požadavkům správné výrobní praxe. Rovněž jsou navrženy etikety výrobků a primární dodavatelské a odběratelské vztahy.

Certifikaci, notifikaci našich kosmetických produktů a další potřebnou dokumentaci zajišťuje externí pracovnice se specializací na kosmetologii a legislativu, Mgr. Miriam Popelková. Je rovněž autorkou přednášek pro semináře v rámci projektu Traditional and wild.

Dále spolupracujeme s Krajskou hygienickou stanicí ve Zlíně, která nám pomáhá s doladěním hygienických požadavků na výrobu kosmetických přípravků a do jejíž dílky naše dílna spadá.

Informace, inspirace a kontakty jsme čerpali z přednášek v rámci seminářů pořádaných z projektu Traditional and wild (www.traditionalandwild.eu) na Mendelově univerzitě v Brně. Kontakt: Ing. Gabriela Růžičková, Ph.D.

Kontakty:

AD Samaritán Otrokovice
Mgr. Tomáš Bernatík
Moravní 936
765 02 Otrokovice
Tel: +420 577 925 083
Mobil: +420 605 564 039
E-mail: samaritan@otrokovice.charita.cz
Web: www.otrokovice.charita.cz

Mendelova univerzita v Brně
Ing. Gabriela Růžičková, Ph.D.
Ústav pěstování, šlechtění rostlin a rostlinolékařství
Agronomická fakulta
Zemědělská 1, 613 00 Brno, Czech Republic
Tel: +420 545 133 122
Fax: +420 545 133 302
gabriela.ruzickova@mendelu.cz
<http://www.mendelu.cz>