

**Kosmetika – Obaly – Část 1: Plastové obalové
prostředky pro kosmetické přípravky – Migrace**

ČSN 68 1510

Cosmetics – Packaging – Part 1 Plastic packaging of cosmetic products – Migration

Obsah

1Předmět normy	4
2Citované dokumenty	4
3Termíny a definice	4
4Simulanty kosmetických přípravků	4
5Výběr simulantů kosmetických přípravků	5
Bibliografie.....	7

Předmluva

Souvisící ČSN

ČSN EN 1186 (soubor) Materiály a předměty určené pro styk s potravinami - Plasty

ČSN EN 13130 (soubor) Materiály a předměty ve styku s potravinami – Složky plastů podléhající omezením

ČSN EN 15593 Obaly – Management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny – Požadavky

Souvisící právní předpisy

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (§ 27)

Vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů, ve znění pozdějších předpisů

Patentová práva

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ÚNMZ nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zdravotní ústav, IČ: 75010330, Ing. Jitka Sosnovcová, MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Alena Mastná

Úvod

Obalové prostředky používané k balení kosmetických přípravků nesmí negativně ovlivňovat kosmetické přípravky, a to zejména jejich bezpečnost [1]. Předpokládá se, že obalové prostředky, které vyhovují požadavkům pro přímý kontakt s potravinami, vyhovují i pro balení kosmetických přípravků [2].

Matrice kosmetických přípravků se svými fyzikálními, fyzikálně-chemickými a toxikologickými vlastnostmi blíží matrici potravin. [2] Materiály pro obalové prostředky, které jsou určeny pro balení potravin, již byly často testovány, takže jsou k dispozici relevantní informace o stabilitě a migraci [1, 2, 4].

Tato norma umožňuje přiřadit obalovým prostředkům odpovídající simulanty.

1 Předmět normy

Tato norma uvádí simulanty pro zkoušení plastových obalových prostředků, které jsou v přímém kontaktu s kosmetickým přípravkem, a doporučuje vhodné simulanty k vybraným formám kosmetických přípravků.

Norma je určena pro výrobce plastových obalových prostředků, které jsou v přímém kontaktu s kosmetickým přípravkem, a pro výrobce kosmetických přípravků.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou normativní odkazy na následující citované dokumenty (celé nebo jejich části), které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá pouze nejnovější vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn)

ČSN 77 0000 Obaly - Základní termíny

3 Termíny a definice

Pro účely této normy platí termíny a definice podle ČSN 77 0000 a dále uvedené termíny a definice.

POZNÁMKA ČSN 77 0000 uvádí ilustrativní příklady obalových prostředků pro jednoznačnost a usnadnění komunikace mezi obalovým a kosmetickým průmyslem.

3.1

simulant kosmetického přípravku (cosmetic product simulant)

zkušební médium simulující kosmetický přípravek a napodobující svým chováním migraci z obalového prostředku

4 Simulanty kosmetických přípravků

4.1 V tabulce 1 jsou uvedeny simulanty odpovídajících kosmetických přípravků.

Tabulka 1 – Přehled simulantů kosmetických přípravků

Simulant	Označení simulantu	Kosmetické přípravky						
ethanol, 10 % obj.	A	kosmetické přípravky, jejichž pH je vyšší než 4,5		kosmetické přípravky hydrofilního charakteru, které mohou vylučovat hydrofilní látky				
kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	B	kosmetické přípravky, jejichž pH je nižší než 4,5						
ethanol, 20 % obj.	C	kosmetické přípravky s obsahem alkoholu do 20 % a kosmetické přípravky, které obsahují významné množství organických složek, kvůli kterým jsou více lipofilní						
ethanol, 50 % obj.	D1	kosmetické přípravky s obsahem alkoholu vyšším než 20 % a u emulzí oleje ve vodě		kosmetické přípravky lipofilního charakteru, které mohou vylučovat lipofilní látky				
rostlinný olej ¹	D2	kosmetické přípravky, které obsahují na povrchu volné tuky						
poly (2,6-difenyl-1,4-fenylenoxid) o velikosti částic 60-80 mesh (180-250 μm), velikost pórů 200 nm	E	suché kosmetické přípravky						
POZNÁMKA ¹ Jakýkoli rostlinný olej s následujícím rozložením mastných kyselin:								
počet atomů uhlíku v řetězci mastné kyseliny: počet dvojných vazeb	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3	
rozpětí složení mastných kyselin vyjádřené v procentech (hmot.) methylesterů měřeno plynovou chromatografií	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5	

5 Výběr simulantů kosmetických přípravků

5.1 V souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích je výrobce kosmetického přípravku odpovědný za to, že pro přímý kontakt s kosmetickým přípravkem použije obalové prostředky, které by mohly negativně ovlivnit kvalitu a bezpečnost kosmetického přípravku.

5.2 Výrobce kosmetického přípravku může pro použitý obalový prostředek využít prohlášení o shodě dle článku 16 Nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, vydané dodavatelem obalového prostředku, pokud je relevantní matici kosmetického přípravku [4].

5.3 V tabulce 2 jsou k vybraným formám kosmetických přípravků uvedeny vhodné simulanty.

Tabulka 2 – Přehled forem kosmetických přípravků a vhodných simulantů

Forma kosmetického přípravku	Převažující rozpouštědla nebo základy kosmetických přípravků	Příklady kosmetických přípravků	Označení simulantu
kapaliny (roztoky, směsi)	voda, tenzidy	tonizující vody, šampony, tekutá mýdla, koupelové pěny	A/B
kapaliny (roztoky, směsi)	voda, alkoholy do 20 %, éterické oleje	pleťové, vlasové a ústní vody; parfémové, toaletní, kolínské a osvěžující vody; vody před a po holení; vlhčené ubrousky a náplasti	C
kapaliny (roztoky, směsi)	alkoholy nad 20 % a další organická rozpouštědla, voda	parfémové, toaletní, kolínské a osvěžující vody; vody před a po holení; francovky; laky na vlasy a na nehty; odlakovače	D1
kapaliny (roztoky, směsi)	alkoholy, éterické oleje	parfémy	D1
kapaliny, tuhé přípravky (roztoky, směsi)	oleje, tuky, vosky	kosmetické masti a vazelíny; oleje na tělo, vlasy, nehty; oleje do koupele včetně kapslí a kuliček; některá séra; lipofilní koncentráty účinných látek v kapslích	D2 / náhradní simulant ¹
emulze olej/voda	vnější spojitá fáze - vodní fáze, vnitřní disperzní fáze - tuková fáze	pleťová a tělová mléka a lotiony; přípravky k odličení; hydratační krémy a masky; některé sportovní krémy, některá séra; balzámy po holení a na vlasy; krémové šampony; vlhčené ubrousky s lotionem; mléka a některé krémy ke slunění	D1
emulze voda/olej	vnější spojitá tuková fáze, vnitřní disperzní vodní fáze	výživné a regenerační krémy na suchou a stárnoucí kůži; ochranné pracovní, některé sportovní a dětské krémy; některé masky a některé rtěnky; některé krémy ke slunění	D2
gely	voda nebo voda s alkoholy, komplexní sloučeniny, polymery	gely na pokožku, vlasy, ruce, nehty, na holení, po holení; gelové antiperspiranty a některé řasenky; sprchovací a lubrikační gely	A/C/D1
pasty suspenze	spojitá fáze - voda, gely nebo tuky, dispergovaná fáze - pevné částice	zubní pasty a gely; oční linky; většina rtěnek; abrazivní peelingské gely; tekuté pudry; tónovací podklady; některé depilační přípravky	D1
kombinace emulze a suspenze	vnější spojitá fáze - emulze, vnitřní dispergovaná fáze - pevné částice	make-up; některé řasenky; přípravky s anorganickými pigmenty do oblasti plen, některé přípravky ke slunění; přípravky k peelingu kůže; některé depilační přípravky a pleťové masky s minerály	D1
prášky, pudry	pevné částice	volné a kompaktní pudry; oční stíny volné a lisované; soli do koupele; zásypy	E
tuhé přípravky	mýdla nebo vosky nebo tuky	toaletní mýdla; tyčinky na holení a rty; některé rtěnky; tužky na rty a oční okolí; tuhé dezodoranty a antiperspiranty; tuhé kolínské a tuhé toaletní vody	D1
přípravky v obalech pod tlakem: aerosoly, pěny, mechanické spreje	náplň - kapalný nebo emulzní přípravek, hnací plyn – například propan, butan, isobutan	laky na vlasy; antiperspiranty; dezodoranty; toaletní a kolínské vody; pěny na holení; pěny na opalování a samoopalování; pěnová tužidla; čistící nebo jiné pěnové přípravky pro plenkovou oblast a tělo	C
POZNÁMKA: ¹ isooktan nebo 95% etanol [5]			

Bibliografie

- [1] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích
- [2] PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE č. 2013/674/EU ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích
- [3] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin
- [4] NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami novelizované NAŘÍZENÍM KOMISE (ES) č. 282/2008 (recyklované plasty)
- [5] NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 282/2008 ze dne 27. března 2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006
- [6] NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 450/2009 ze dne 29. května 2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami