



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи



від 29 08 2019 р.

№ 122-18-3/

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний. ТОПКРЕМ АК АКТИВНИЙ ДОГЛЯД / TOPICREM® AC ACTIVE CARE

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (як супутній товар)

Країна-виробник: «Лаборатуар НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», 240, рю Луї-Шарль Вернан, 77190, Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Заявник експертизи: «Лаборатуар НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», 240, рю Луї-Шарль Вернан, 77190, Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсориальної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками: за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікроорганізмами: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aeruginosa* – відсутні (у 1 см³), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 1000. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування (відповідно до Директиви 76/768/СЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).



Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний: **ТОПКРЕМ АК АКТИВНИЙ ДОГЛЯД / TOPICREM® AC ACTIVE CARE** відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

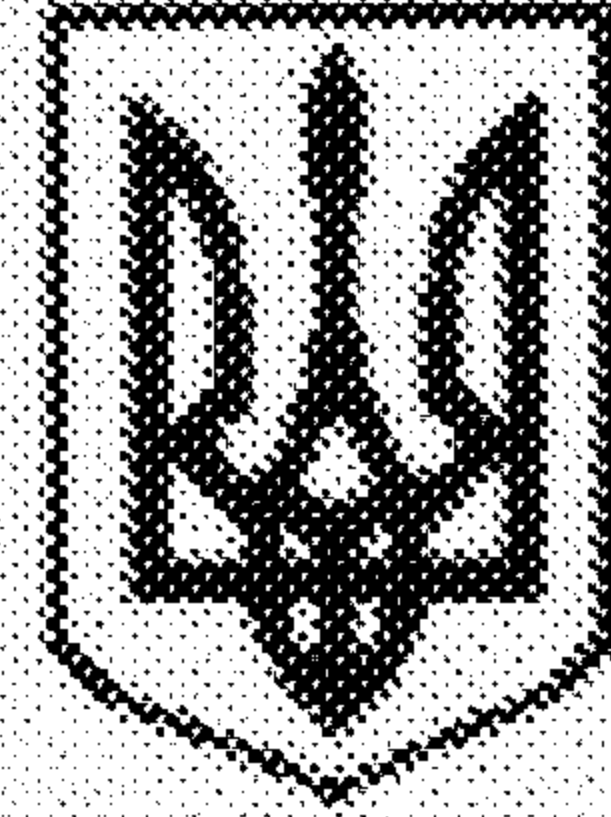
Протокол експертизи № 7927 від 22 липня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-39-88



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 07 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 44681

Засоби косметичні: ТОПІКРЕМ Сонцезахисний ультразволожуючий крем для обличчя та тіла SPF 50+ (TOPICREM Ultra-Moisturizing Face&Body Cream SPF 50+), ТОПІКРЕМ АК Компенсуєючий зволожуючий крем (TOPICREM AC Compensating moisturizing cream), ТОПІКРЕМ АК Активний догляд (TOPICREM AC Active care)

Об'єкт експертизи визначений у вказівці ДУ, ДСЗУ, ІЗХТ

Код УКТЗЕД: 3304

Код за УКТЗЕД, код за УКТЗЕД, артикул

парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі

Інформація стосовно місця реалізації (за потреби)

«Лабораторія Ніжі», «Laboratoires NIGY», Франція, 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France

Імпорт: парфумерія, адреса: м. Київ, вул. Грушевського, 7, код: WWW.OPTIKREMA.COM

«Лабораторія Ніжі», «Laboratoires NIGY», Франція, 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France

Імпорт: парфумерія, адреса: м. Київ, вул. Грушевського, 7, код: WWW.OPTIKREMA.COM

Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

Імпорт: контракт на довезення до сфери експертизи в Україні

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами розгляду і аналізу документів наданих заявником та проведених досліджень, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії становить 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г; КПГ - не більше 100 в 1 г, Ps, Sa, Ent - не допускається (ДСанПН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкту експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання"; при використанні - інструкції виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: ТОПІКРЕМ Сонцезахисний ультразволожуючий крем для обличчя та тіла SPF 50+ (TOPICREM Ultra-Moisturizing Face&Body Cream SPF 50+), ТОПІКРЕМ АК Компенсуєючий зволожуючий крем (TOPICREM AC Compensating moisturizing cream), ТОПІКРЕМ АК Активний догляд (TOPICREM AC Active care) наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України. Дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері за умов дотримання умов, вказаних у висновку.

Термін придатності: гарантований виробником.



Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 01.07.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(підписувач, місце роботи, телефон, факс, е-пошта, тощо)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3958-14 від 08.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(підпис, ім'я, по батькові)

