

**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№1 (місце)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 08 2023 року

№ 12.2-18-3/10617

Об'єкт експертизи: Едельвейс сонцезахисне молочко для чутливої шкіри SPF 30; Едельвейс сонцезахисний крем для чутливої шкіри SPF 50; Календула дитячий крем для обличчя

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: догляд за тілом, реалізація через оптову та роздрібну торгову мережу

Країна-виробник: Німеччина, Швейцарія, "Weleda AG", Schwäbisch Gmünd, D-73525, Möhlerstraße 3-5, Німеччина; Arlesheim, 4144, Dychweg 14, Швейцарія

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

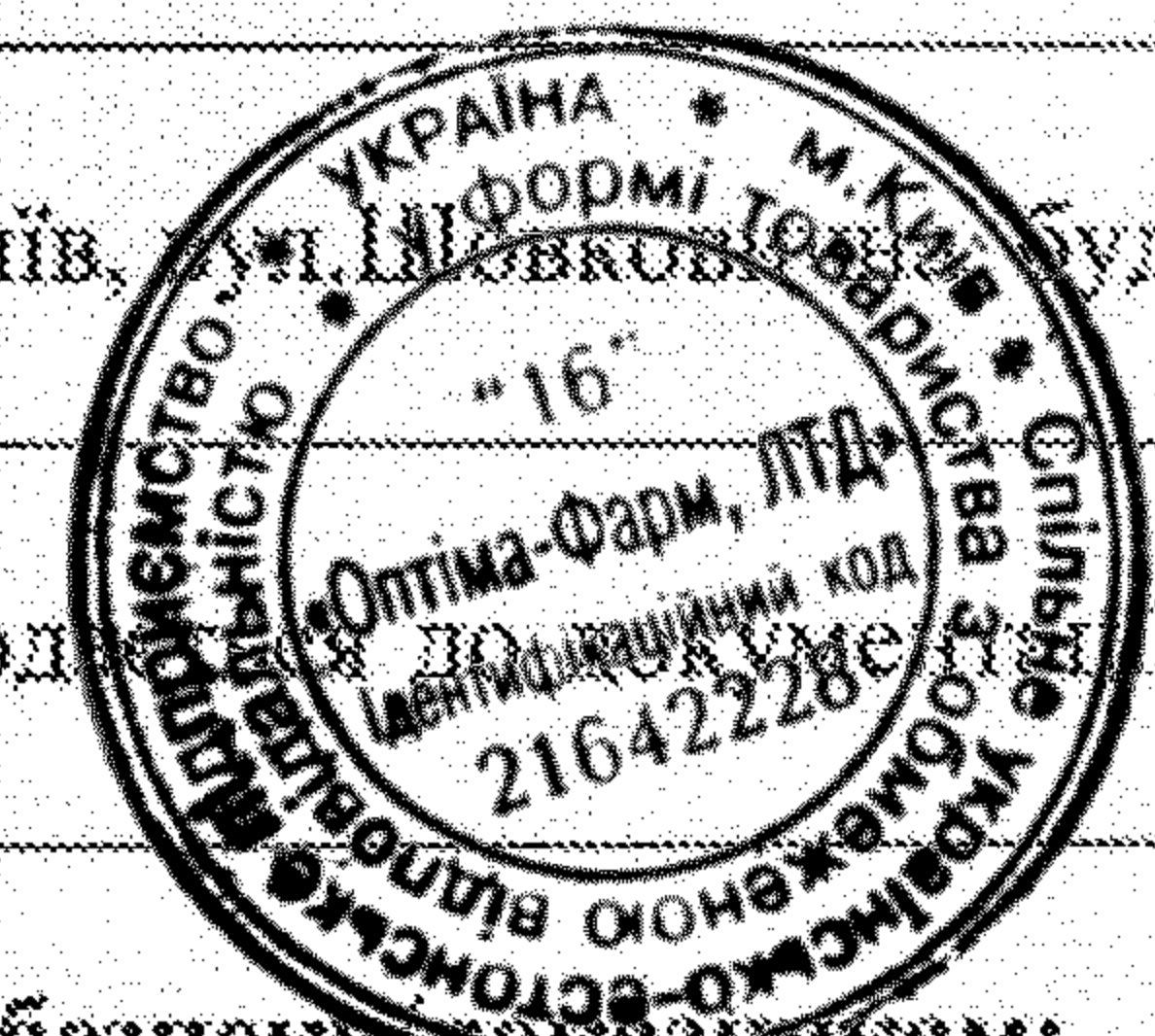
Заявник експертизи: ТОВ "ВЕЛЕДА УКРАЇНА", Україна, 01004, Київ, вул. Шевченка, буд. 42-44, код за ЄДРПОУ 41121783

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт дод. 1, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки та якості:

За токсиколого-гігієнічними та мікробіологічними показниками засоби відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", а саме: індекс гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, фотосенсибилізуючої дії – 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; МАФAM, КУО/г(см³) – не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г(см³) продукції – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО/г(см³) – не більше 100; для дитячого крему МАФAM, КУО/г(см³) – не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г(см³) продукції, дріжджові та плісняві гриби КУО/г(см³) –



відсутні. Продукція не містить речовин, які визначені Регламентом ЄС 1223/2009 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо застосування; ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю шкіри не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Едельвейс сонцезахисне молочко для чутливої шкіри SPF 30; Едельвейс сонцезахисний крем для чутливої шкіри SPF 50; Календула дитячий крем для обличчя за наданим заявником зразком 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 етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на п'ять років

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: 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21,

e-mail: info@imtuik.org.ua;

www.imtuik.org.ua

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 1663 від 8 травня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

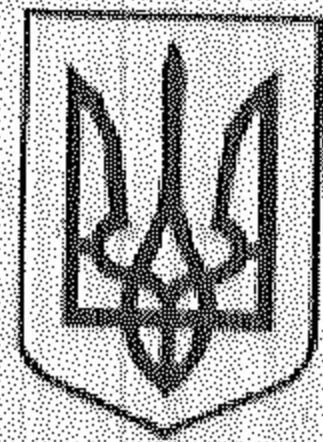
Голова комісії



(підпис)

Іщейкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

М.П.



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 02 2018 року

№ 602-123-20-3/ 7504

Об'єкт експертизи: косметична продукція для обличчя та тіла згідно додатку.
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -
(гу, дсту, гост)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: оптово-роздрібна торгівля, косметичні засоби для догляду за тілом.

Країна-виробник: Німеччина, Швейцарія. «WELEDA AG». Schwäbisch Gmünd, D-73525, Möhlerstraße 3, на виробничій потужності «WELEDA AG», 4144 Arlesheim, Switzerland.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

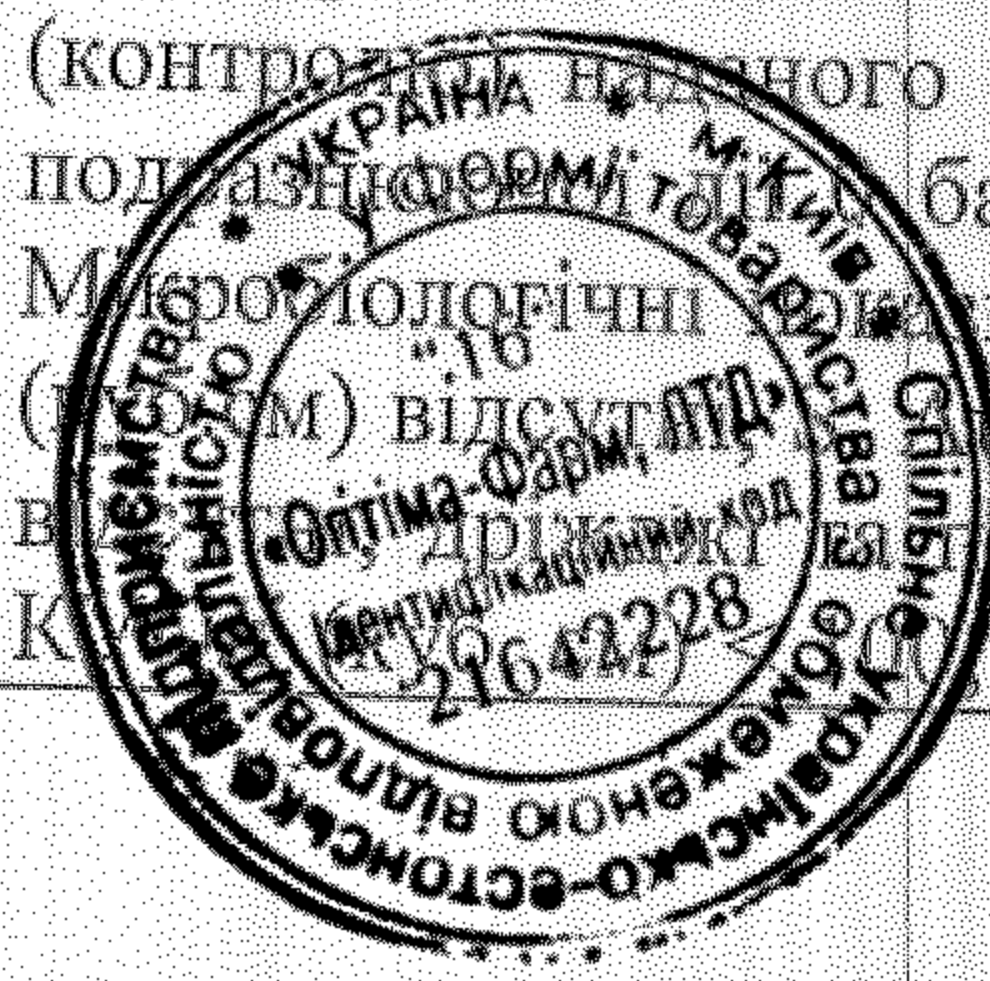
Заявник експертизи: ТОВ «ВЕЛЕДА УКРАЇНА». Україна, 01004, м. Київ, вулиця Шовковична, буд. 42-44, код за ЄДРПОУ 41121783.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні, плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Засоби для дітей: МАФAM, Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні.



відсутні, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: косметична продукція для обличчя та тіла згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1453 від 14.02.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



23.02.18

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 02 2018 року

№ 602-123-20-3/ 7584

Название немец.	Название англ.	Название укр.
NACHTKERZE Festigende Augen- und Lippenpflege	EVENING PRIMROSE Age Revitalising Eye and Lip Cream	Вечірня примула анти-ейдж ревіталізуючий крем для шкіри навколо очей та губ
NACHTKERZE Festigendes Aufbau-Konzentrat	EVENING PRIMROSE Age Revitalising Concentrate	Вечірня примула анти-ейдж ревіталізуючий концентрат для обличчя
NACHTKERZE Festigende Nachtpflege	EVENING PRIMROSE Age Revitalising Night Cream	Вечірня примула анти-ейдж ревіталізуючий крем нічний
NACHTKERZE Festigende Tagespflege	EVENING PRIMROSE Age Revitalising Day Cream	Вечірня примула анти-ейдж ревіталізуючий крем денний
NACHTKERZE Revitalisierende Handcreme	EVENING PRIMROSE Age Revitalising Hand Cream	Вечірня примула анти-ейдж ревіталізуючий крем для рук
CALENDULA Gesichtscreme	CALENDULA Face Cream	Календула дитячий крем для обличчя
CALENDULA Pflegemilch	CALENDULA Body Lotion	Календула дитячий лосьон для тіла
CALENDULA Pflegeöl	CALENDULA Baby Oil	Календула олія для немовлят з ніжним ароматом

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1453 від 14.02.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

