

**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)

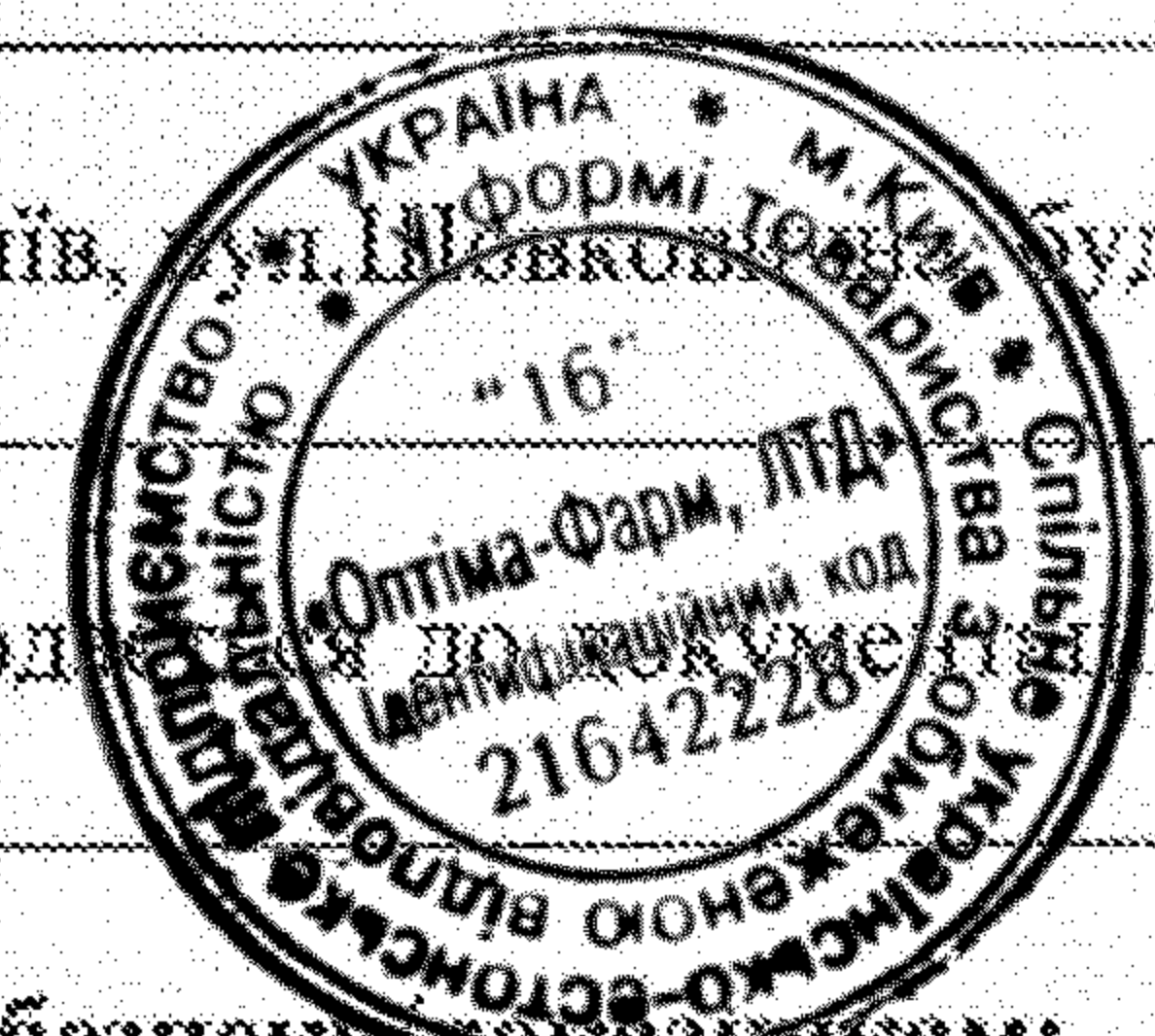
Заявник експертизи: ТОВ "ВЕЛЕДА УКРАЇНА", Україна, 01004, Київ, вул. Шевченка, буд. 42-44, код за ЄДРПОУ 41121783

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додано, 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

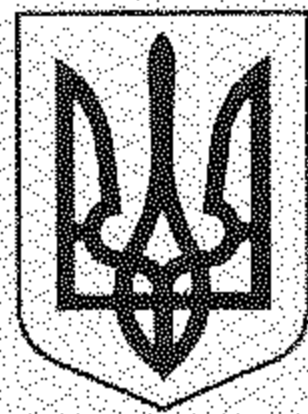
Голова комісії



(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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держзродепозживслужби
Лапа В.Д.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 07.03. 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 9462

Об'єкт експертизи: Косметична продукція для тіла згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: оптова та роздрібна торгівля, косметичні засоби по догляду за шкірою

Країна-виробник: «WELEDA AG», Schwäbisch Gmünd, D-73525, Möhlerstraße 3 на 2 виробництвах: Німеччина - «WELEDA AG», Möhlerstraße 3-5, D-73525, Schwäbisch Gmünd, Швейцарія - «WELEDA AG», Dychweg 14, 4144 Arlesheim

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

Заявник експертизи: ТОВ «ВЕЛЕДА УКРАЇНА», Україна, 01004, Київ, вул.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: контракт додається до товаросупровідних документів

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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками: за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus ochraceus*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus versicolor*, *Aspergillus nidulans*, *Aspergillus nidulans* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 1000; вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄС – березень 1976 року.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, ліквідації, 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 косметична продукція для тіла згідно з додатком до Висновку відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана 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, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

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

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@nanu.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 № 6156 від 26 лютого 2018 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.



Чернюк В.І.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва"
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 03 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 9462

Косметична продукція для тіла
виробництва «WELEDA AG»
Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 6156 від 26.02.2018 р.)

Название немец.	Название англ.	Название укр.
EDELWEISS Sensitiv Sonnenmilch LSF 30	EDELWEISS Sunscreen Lotion SPF 30 Sensitive	Едельвейс сонцезахисне молочко для чутливої шкіри SPF 30
EDELWEISS Sensitiv Sonnencreme LSF 50	EDELWEISS Sunscreen Lotion SPF 50 Sensitive	Едельвейс сонцезахисний крем для чутливої шкіри SPF 50
NACHTKERZE Revitalisierende Pflegelotion	EVENING PRIMROSE Age Revitalising Body Lotion	Вечірня примула анти-ейдж ревіталізує молочко для тіла

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва»
Національної академії медичних наук України»
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@nanu.kiev.ua
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
Протокол експертизи № 6156 від 26.02.2018 р.
Заступник Голови експертної комісії Чернюк В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

