

**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "21" "09" 2023 року

№ 12.2-18-31/16084

Об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ® СОНЦЕЗАХИСНЕ МОЛОЧКО ДЛЯ ДІТЕЙ SPF50+, ЕМОЛІУМ® СОНЦЕЗАХИСНИЙ СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ SPF50+ виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби для догляду за шкірою; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник ЦЕТЕС Косметікс Поленд Сп. з о. о., Польща, вул. Героїв Варшави 2, 02-495 Варшава, Польща

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

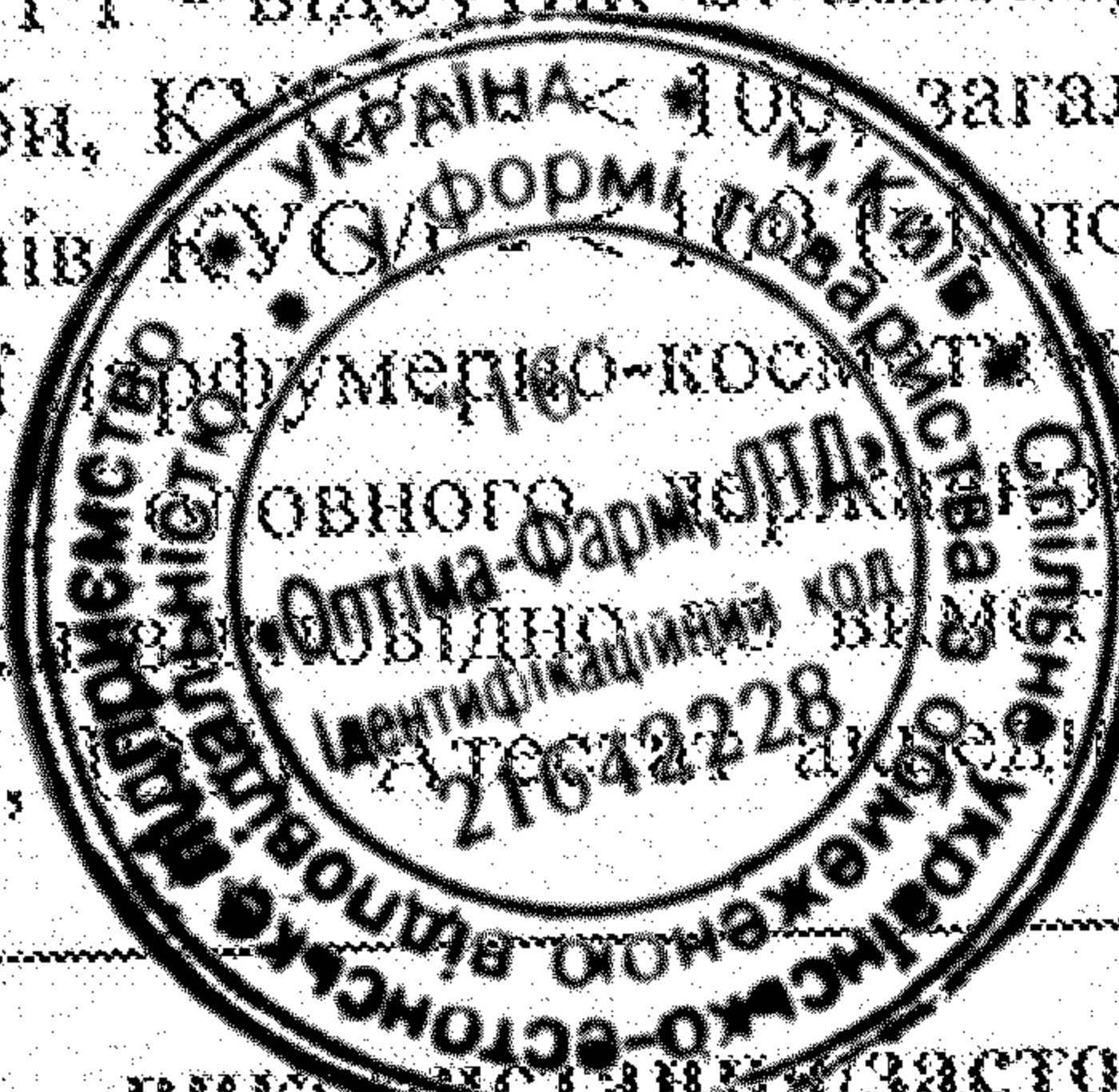
Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Україна, юридична адреса: Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; фактична адреса: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 28; E-mail: info@perrigo.ua, тел: (+38 044) 359 0 953, код за ЄДРПОУ: 37063312

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс фотосенсибілізуючої дії - не більше 0; вплив на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - 0, об'єктивні показники - 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; дріжджі та плісневі гриби, КУФ, загальна кількість Мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУФ, відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції фармацевтичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Кабінету Міністрів України від 01.07.1999 N 27). Випробування проводяться відповідно до санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27). IDT; ISO/IEC 17025:2017, ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, 22.03.2023 року № 20375.

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих



заявником зразків; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ® СОНЦЕЗАХИСНЕ МОЛОЧКО ДЛЯ ДІТЕЙ SPF50+, ЕМОЛІУМ® СОНЦЕЗАХИСНИЙ СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ SPF50+, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний 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: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс фотосенсибилізуючої дії - не більше 0; вплив на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - 0, об'єктивні показники - 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; дріжджі та плісневі гриби, КУО/г - < 100; загальна кількість Мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г - < 100 (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27).

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр 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

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

№ 15/5-А-1290-23-603 від 20.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

