

Kriteria bezpečnosti pro tetování, permanentní make up a piercing

MUDr.Dagmar Jírová,CSc.

NRC pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav Praha



Poskytování péče o tělo

- **Zařízení péče o tělo (§19 odst.1 zákona 258/200 Sb.) :**

holičství, kadeřnictví, pedikúra, manikúra, kosmetické, masérské regenerační, rekondiční služby, provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže a provozování živnosti, ve které se používají k péči o tělo speciální přístroje (například solárium, myostimulátory)

- **Péče o tělo – činnost epidemiologicky závažná**

- **Podmínky provozování, §21 odst.1 písm.c) zákona 258/2000Sb.**

osoba provozující je povinna zajistit, aby výkonem činnosti nedošlo k ohrožení nebo poškození zdraví fyzických osob infekčním nebo jiným onemocněním

Výrobky používané k péči o tělo v zařízeních péče o tělo

V zařízeních péče o tělo se používá řada výrobků, ale jen některé jsou kosmetickými prostředky

O charakteru a zařazení výrobku rozhodují nejen jeho vlastnosti (složení), ale i místo a způsob aplikace a způsob prezentace daného výrobku spotřebiteli – znění textu pro spotřebitele.

Rozhodující jsou definice - vymezení kategorie výrobku uvedené v příslušných závazných předpisech.

Výrobky používané k péči o tělo v zařízeních péče o tělo

- Výrobky regulované specifickými předpisy

se specifickými požadavky na složení, vlastnosti a značení

Kosmetické prostředky

Chemické látky a přípravky

Biocidy

Zdravotnické prostředky

Léčiva

- Výrobky bez regulace specifickým předpisem s obecným požadavkem na bezpečnost a ochranu spotřebitele

Výrobky používané k péči o tělo zdravotní rizika

- **Dráždění oka, kůže a sliznic**
agens : mechanické, chemické, biologické / mikrobiologické
- **Fototoxicita**
- **Navození kontaktní přecitlivělosti** : alergie I. / IV.typu
Senzibilizace – fotosenzibilizace
- **Systémová toxicita** (perkutánně, ingescí, sliznicemi)
CMR : Karcinogenita, Mutagenita, tox. pro Rozmnožování,
toxicita nanopartikulí, nečistoty
- **Mikrobiologická nezávadnost** : lokální / systémové účinky

Kosmetické prostředky

DEFINOVÁNY SPECIFICKÝM PŘEDPISEM :

Směrnice 76/768/EHS / Zákon č.258/2000 Sb. (§25) :

*Kosmetickým prostředkem je látka nebo prostředek určený pro
styk se zevními částmi lidského těla*

*(pokožka, vlasový systém, nehty, rty a zevní pohlavní orgány),
zuby a sliznicí dutiny ústní*

*s cílem výlučně nebo převážně je čistit, parfémovat,
měnit jejich vzhled (dekorace),*

*chránit je, udržovat je v dobrém stavu nebo korigovat lidské
pachy, nejde-li o léčivo.*

Dekoratívni kosmetika,

obtisky na kůži, barvy ke kreslení na kůži



Tetováž, permantní make up, piercing

- nejsou kosmetickým prostředkem, přestože je cílem aplikace „změna vzhledu – dekorace“
- při aplikaci dochází k porušování integrity kůže
Hloubka aplikace.

Tetováž : corium (škára),

Permanentní make up : epidermis(pokožka) nad lamina basalis

Piercing : transdermálně (celá šíře kůže včetně podkoží)

- nejsou definovány specifickým předpisem

Regulace: zákonem č.102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků

TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP *požadavky na zdravotní nezávadnost*

Zákonem č.102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků

§ 3 Bezpečný výrobek : splňuje požadavky specifického předpisu, pokud pro výrobek (parametr) neexistuje předpis, pak požadavkům evropských, národních, technických norem, doporučení Komise stavu vědeckých a technických poznatků známých v době jeho uvedení na trh, rozumnému očekávání spotřebitele.

Požadavky aktuálně formuluje Výbor expertů pro kosmetiku

Výboru pro oblast veřejného zdraví Rady Evropy v :

„Rezoluce RADY EVROPY“ : Draft ResAP(2007),

on Requirements and Criteria for the Safety of Tattoos and Permanent Make-up, superseding Resolution ResAP(2003)2 on Tattoos and Permanent Make-up.



TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP

Složení:

- anorganické pigmenty (soli kovů-oxidy, sulfidy), částice 20-900nm
- organická barviva
- mořidla (barva na anorganickém nosiči - wetted)
- barva + stabilizátor (Ba SO_4 , Al (OH)_3 , TiO_2 , ZnO)
- min.15% ethanolu
- voda
- konzervanty v minimální koncentraci
- aditiva - např.anestetika

Tradiční anorganické pigmenty nahrazovány organickými barvivy

⇒ Zvýšené zdravotní riziko CMR !



TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP *požadavky na zdravotní nezávadnost*

Mikrobiologické :

- Sterilita po výrobě, při distribuci v zásobnících, při aplikaci
- Sterilita znamená nepřítomnost živých mikrobů
- Konzervanty možno použít jen v minimálním množství pro zajištění sterility po otevření zásobníku, nikoliv ke korekci nedostatků ve výrobě nebo poskytování služby

*Až v 18% zjištěna kontaminace u tetovacích barev dle studie NL
(Pseudomonas aeruginosa, plísně, Staphylococcus aureus...)*



TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP

požadavky na zdravotní nezávadnost

Chemické :

- nepřítomnost CMR kategorie 1,2 a 3,
- nepřítomnost azobarviv uvolňujících karcinogenní aminy,
- nepřítomnost látek uvedených v příl. č.2 Směrnice pro kosmetiku, resp. Vyhl.č.26/2001 Sb., o kosmetických prostředcích,
- nečistoty pod limitem (ppm): Ba-Zn(50),Cu rozp.-Co (25), As-Pb-Se-Sb (2),Cd-Hg-Cr 6+(0.2), BaP (5ppb), Ni technicky nejnižší + varování: Obsahuje nikl. Může vyvolat alergickou reakci.
- nepřítomnost pigmentů, nepovolených v kosmetice určené pro oční okolí, pro kontakt se sliznicí nebo povolených jen pro krátkodobý styk s kůží (viz.Příloha č.4 vyhl.26/2001Sb.),



TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP *požadavky na zdravotní nezávadnost*

Nejčastější karcinogenní aminy-klasifikace CMR

<i>4-Chloro-o-toluidin</i>	<i>1</i>
<i>3,3-dimethoxybenzidine</i>	<i>2</i>
<i>2,4-Diaminotoluene</i>	<i>2</i>
<i>3,3-Dichlorobenzidine</i>	<i>2</i>
<i>o-Anisidine</i>	<i>2</i>
<i>o-Toluidine</i>	<i>2</i>
<i>5-Nitro-o-toluidine</i>	<i>2</i>
<i>Aniline, p-Chloroaniline</i>	<i>3</i>
<i>p-Phenylenediamine (černá Henna, japonské tetování)</i> <i>extremní alergen a fototoxikant !</i>	<i>3</i>

TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP

požadavky na vyhodnocení bezpečnosti

- Tetovací barvy a PMU nesmí při aplikaci ohrozit zdraví osob ani životní prostředí.
- Výrobce nebo osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh EU musí provést vyhodnocení rizika dle aktuálních toxikologických dat. Toto vyhodnocení bezpečnosti má být k dispozici kontrolním orgánům. Má zahrnovat:
 - **údaje o fyzikálně-chemických vlastnostech** : čistota, přítomnost příměsí, pomocné látky, stabilita,
 - **toxikologické údaje** : leptavost, dráždivost, fototoxicita, imunotoxicita-sensibilizace + fotosensibilizace, genotoxicita in vitro případně akutní a chronická toxicita (metodami EU nebo OECD)

TETOVÁŽ a PERMANENTNÍ MAKE-UP

požadavky na značení na obale

- Jméno a adresa výrobce nebo osoby odpovědné za uvedení na trh EU
- Datum minimální trvanlivosti
- Podmínky použití a varování
- Číslo šarže
- Seznam ingrediencí (IUPAC,CAS)
- Garance sterility obsahu

- Aplikace musí probíhat za sterilních podmínek



PIERCING

Není KP(pouze zevně) ani ZP (podpora léčby) ani léčivo (léčba) ⇒

Regulace: zákonem č.102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků

Další regulace : Vyhláška č.221/2004 Sb.(ve znění 109/2005 Sb.),

kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků,jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh,do oběhu nebo používání je omezeno (příloha č.2, část I,bod 28):

Rychlost uvolňování niklu z dřívkových souprav, které se vkládají do propíchnutých uší nebo jiných propíchnutých částí lidského těla musí být nižší než 0,2 ug/cm²/týden



PIERCING

Předměty uvolňující nikl více než 0,2 ug/cm²/týden, které:

- jsou v dlouhodobém styku s kůží (knoflíky, náramky)
- vkládají se do propíchnutých uší nebo jiných propíchnutých částí lidského těla

navozují sensibilizaci kůže a vznik kontaktního alergického ekzému !

*Nikl a jeho sloučeniny jsou silné kontaktní alergeny,
kontaktní alergie je celoživotní !*



ZÁVĚR

- *Požadujte od dodavatelů výrobků pro TT, PMU nebo piercing garanci mikrobiologické a chemické nezávadnosti.*
- *Osoba poskytující službu v zařízení péče o tělo (TT, PMU, piercing) je povinna zajistit, aby výkonem činností nedošlo k ohrožení nebo poškození zdraví fyzických osob infekčním nebo jiným onemocněním*



Děkuji za pozornost.

**MUDr.Dagmar Jírová,CSc.
vedoucí, NRC pro kosmetiku
Státní zdravotní ústav Praha
tel. +420 267082439
e-mail: jirova@szu.cz**

