

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

dle požadavku Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1223/2009,
o kosmetických přípravcích, ve znění pozdějších předpisů

Posuzovaný přípravek	FILACHEM Krémové tekuté mýdlo PROVENCE s vůní levandule
Osoba odpovědná za uvedení na trh ES	FIKA PARTNER, s.r.o. Komenského 589 664 84 Zastávka u Brna, Česká republika www.fika.cz fika@fika.cz IČ 26295024

č. 118/2018

ze dne 20.4.2018

Hodnotitel: Ing. Jana Zemanová, Ph.D.

Úvod

Dle požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, ze dne 30. listopadu 2009, o kosmetických přípravcích (v platném znění), Článku 3, musí být kosmetický přípravek, dodávaný na trh Evropského Společenství, bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za obvyklých nebo rozumně předvídatelných podmínek použití, s přihlédnutím zejména k jeho obchodní úpravě (včetně souladu se směrnicí 87/357/EHS), označení, návodu k použití a likvidaci a k jakýmkoli dalším údajům nebo informacím, poskytnutým odpovědnou osobou.

Předmětem hodnocení je **FILACHEM Krémové tekuté mýdlo PROVENCE s vůní levandule**, firmy **FIKA PARTNER s.r.o.** K prokázání souladu daného kosmetického přípravku s Článkem 3 Nařízení (ES) č. 1223/2009 je vypracována tato Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku, a to dle parametrů uvedených v Příloze I. výše uvedeného nařízení.

Posuzovatel prohlašuje, že tato Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku je určena výhradně pro potřeby odpovědné osoby zde uvedené a příslušných kontrolních orgánů. Bez písemného souhlasu posuzovatele se nesmí posudek reprodukovat celý ani po částech.

Datum a podpis posuzovatele:

20.4.2018

Část A

Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Tabulka 1 shrnuje informace o surovinovém a koncentračním zastoupení posuzovaného přípravku. Dodavatelé dotčených surovin jsou specifikováni v dokumentaci, která je uložena v sídle společnosti. Chemické názvy jednotlivých složek jsou pak uvedeny v **Tabulce 2** této Zprávy.

Tabulka 1: Kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku ^{1),2)}

Název složky (INCI)	Číslo CAS	Číslo EINECS	Předpokládaná funkce	Obsah suroviny (%)	Obsah účinné látky (max. %)	Omezení / poznámka
Aqua	7732-18-5	231-791-2	rozpouštědlo	q.s. 100,0	78,05	
Sodium Laureth Sulfate	9004-82-4 / 3088-31-1 / 68891-38-3 / 1335-72-4 / 68585-34-2 / 91648-56-5	221-416-0 / 500-234-8 / 500-223-8 / 293-918-8	anionaktivní PAL, čisticí látka, pěnidlo, emulgátor	15,0	4,20	
Aqua	7732-18-5	231-791 -2	rozpouštědlo		10,80	
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	regulátor konzistence	4,0	4,00	
Cocamide DEA / Glycerin			neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulze, pěnidlo, regulátor viskozity	1,0		
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0 / 931-329-6	neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulze, pěnidlo, regulátor viskozity		0,81	III/60
Glycerin	56-81-5	200-289-5	rozpouštědlo, humektant		0,19	
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	0,6	0,51	
Aqua	7732-18-5	231-791-2	rozpouštědlo		0,04	
Citric Acid	77-92-9 / 5949-29-1	201-069-1	chelatační činidlo, tlumivý roztok, regulátor kyselosti	1,0	1,00	
Styrene / Acrylates Copolymer	9010-92-8	polymer	filmotvorná látka, zneprůhledňovací přísada	0,2	0,082	Opacifier 2155, Adam & Partner s.r.o., Praha
Aqua	7732-18-5	231-791 -2	rozpouštědlo		0,118	

Tabulka 1 - pokračování: Kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku ^{1),2)}

Název složky (INCI)	Číslo CAS	Číslo EINECS	Předpokládaná funkce	Obsah suroviny (%)	Obsah účinné látky (max. %)	Omezení / poznámka
Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	konzervans	0,05	0,0008	VI/39; max. povolená koncentrace směsi v přípravku připraveném k použití 0,0015 %
Aqua	7732-18-5	231-791 -2	rozpuštědlo		0,0492	
CI 42090	3844-45-9	223-339-8	kosmetické barvivo modré	0,04	0,034	III/190, IV/63
Sodium Sulfate, Sodium Chloride	7727-73-3 / 7757-82-6, 7647-14-5	231-820-9, 231-598-3	nosič, regulátor viskozity		0,006	
CI 14720	3567-69-9	222-657-4	kosmetické barvivo červené	0,02	0,017	IV/19 Aroco a.s., Praha
Sodium Sulfate Sodium Chloride	7727-73-3 / 7757-82-6, 7647-14-5	231-820-9, 231-598-3	nosič, regulátor viskozity		0,003	
Parfum *)			parfemace	0,09		Levandule Super č. 104318, Aroma Praha, a.s.
Amyl Cinnamal	122-40-7	204-541-5	složka parfémové kompozice		0,00076	III/67
Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9	202-982-8	složka parfémové kompozice		< 0,00001	III/74
Citral	5392-40-5	226-394-6	složka parfémové kompozice		0,00045	III/70
Citronellol	106-22-9 / 26489-01-0 / 7540-51-4 / 1117-61-9	203-375-0 / 247-737-6 / 231-415-7 / 214-250-5	složka parfémové kompozice		0,00041	III/86
Coumarin	91-64-5	202-086-7	složka parfémové kompozice		0,00228	III/77
Eugenol	97-53-0	202-589-1	složka parfémové kompozice		< 0,00001	III/71
Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3 / 639-566-4	složka parfémové kompozice		< 0,00001	III/87
Limonene	5989-27-5	227-813-5	složka parfémové kompozice		0,00157	III/88
Linalool	78-70-6	201-134-4	složka parfémové kompozice		0,00330	III/84
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	201-289-8	složka parfémové kompozice		0,00023	III/83
α-Isomethyl Ionone	127-51-5	204-846-3	složka parfémové kompozice		0,00011	III/90

*) zastoupení sledovaných alergenních složek parfému ve výrobku nepřesahuje hodnotu 0,01 % (výrobek oplachový), jednotlivé komponenty parfémové kompozice není třeba uvádět v seznamu ingrediencí (INCI)

2. FYZIKÁLNÍ / CHEMICKÉ VLASTNOSTI A STABILITA

2.1 Fyzikální a chemické vlastnosti surovin (látek nebo směsí)

Suroviny, použité k výrobě kosmetického přípravku, jsou minimálně v kosmetické kvalitě (doloženo produktovými specifikacemi a bezpečnostními listy) a odpovídají aktuálně platným legislativním předpisům. Jejich fyzikálně-chemické vlastnosti jsou deklarovány dodavateli a jsou vyhovující.

Tabulka 2: Fyzikální a chemické vlastnosti ingrediencí ^{1),2)}

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
Aqua	water, voda	rozpuštědlo	Popis: kapalina, bezbarvá, bez zápachu Molární hmotnost 18,01528 g.mol ⁻¹ Teplota varu 99,98 °C Hustota (20 °C) 0,998205 g.cm ⁻³ Vodivost (20 °C) < 4,3 μS.cm ⁻¹ Viskozita 0,001 N.s.m ⁻² Povrchové napětí (20 °C) 0,073 N.m ⁻¹ Index lomu 1,33 pH 5,5 – 8,0 Tvrdost vody < 1° dH Celkový organický uhlík (TOC) < 0,5 mg.l ⁻¹ Obsah dusičnanů < 0,2 μg.g ⁻¹ Těžké kovy < 0,1 μg.g ⁻¹ Bakterie a kvasinky < 10 ³ KTJ E. coli, Ps. aeruginosa, St. aureus, Salmonella spp. nepřítomny
Sodium Laureth Sulfate	sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy) ethyl sulphate, laureth sulfát sodný	dispergační činidlo, emulgátor, pěnidlo, zahušťovadlo, stabilizátor, zvlhčovač, stabilizátor pěny	Popis: čirá, bezbarvá až světle žlutá kapalina charakteristického zápachu pH (3 % aktivní látky, 20°C) 7,0 – 9,0 Teplota vzplanutí > 100°C
Cocamide DEA / Glycerin	Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl); Diethanolamid kyseliny kokosové; glycerol	neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulzí, pěnidlo, regulátor viskozity	Popis: čirá, jantarová kapalina Volné estery (%): 5,0 max. Volné aminy (%): 5,0 max. pH (1% vodný roztok): 9 - 11 Glycerin (%) cca 9 Obsah amidu (%): 81 min. Viskozita (Brookfield RVF 3/20, cps): 2250 max. Nitrosaminy (ppb, μg/kg): < 30 Maximální doporučené dávkování je 10 % hm. s ohledem na obsah volných aminů.
Glycerin	1,2,3-propantriol	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	Popis: čirá, bezbarvá kapalina, jemně nasládlé vůně Obsah aktivní látky min. 86,0 % Teplota varu: 290°C Teplota vzplanutí: 180-199°C Není hořlavý ani samozápalný. Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: 2,66 log POW Hustota (20°C): 1,227-1,264 g.cm ⁻³ Barva (APHA): 0-10 Těžké kovy: max. 5 ppm Chloridy: max. 10 ppm Produkt je ve shodě s normami European Pharmacopoeia (EP), United States Pharmacopoeia (USP), Food Chemicals Codex.

Tabulka 2 - pokračování: Fyzikální a chemické vlastnosti ingrediencí ^{1),2)}

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
Sodium Chloride	Chlorid sodný	regulátor konzistence	Popis: jemně krystalická, bílá látka Obsah chloridu sodného 99,83 % Antiaglomerační látka E536 max. 10 mg.kg ⁻¹ Vlhkost max. 0,04 %. pH 1% roztoku: 7,5
Citric Acid	2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; acidum citricum; Kyselina citronová monohydrát; kyselina 2-hydroxy-1,2,3-propantrikarboxylová	regulátor kyselosti, chelatační činidlo, tlumivý roztok	Popis: bezbarvá, krystalická látka Sulfatovaný popel (%): 0,05 max. Analýza (%) 99,5 – 101,0 Hustota (20°C) 1,524 g.cm ⁻³ Produkt splňuje specifikaci BP98 pro kyselinu citronovou, monohydrát. Současně splňuje specifikaci pro potravinářské aditivum E330.
Styrene/Acrylates Copolymer	perletující koncentrát, styren-akrylátový kopolymer	zakalovadlo, filmotvorná složka	Popis: bílá viskózní, mléčně zakalená kapalina se slabým, charakteristickým aroma Sušina 39,0-41,0 % Hodnota pH 2-3 Viskozita (Brookfield RVT, 20°C) max. 500 mPa.s Rozpustný ve vodě.
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride	směs derivátů isothiazolinonu 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (and) 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride; Euxyl K 120 (Methylchlorisothiazolinone / Methylisothiazolinone = 3:1)	konzervační systém	Popis: bezbarvá až nazelenalá, čirá kapalina charakteristického aroma pH (1% roztok, 20°C): 6 Hustota (20°C): 1,018 – 1,029 g.cm ⁻³ Obsah isothiazolinonů CIT/MIT: 1,34 – 1,64 % Obsah CIT (%): 1,00 – 1,24 Obsah MIT (%): cca 0,35 Bod vzplanutí > 100°C
Parfum	směs přírodních a syntetických vonných látek, Levandule Super, č. 104318, Aroma Praha, a.s.	parfémová kompozice	Popis: čirá nažloutlá kapalina, vůně levandulová, bylinná Teplota vzplanutí 75°C Index lomu 1,438-1,478 Hustota (20 °C) 0,957 – 0,997 g.cm ⁻³
CI 42090 / Sodium Sulfate, Sodium Chloride	Brilantní modř FCF / Brilliant Blue FCF / N-Ethyl-N-[4-[[4-[Ethyl[(3-Sulfophenyl)Methyl]Amino]Phenyl](2-Sulfophenyl)Methylen]-2,5-Cyclohexadien-1-ylidene]-3-Sulfobenzenemethanaminium Hydroxide, Inner Salt, Disodium Salt, síran sodný, chlorid sodný / Acid Blue 9, E133 Aroco a.s., Praha	kosmetické a potravinářské barvivo modré	Popis: jemný, intenzivně modrý prášek Obsah čistého barviva min. 85 % Nosiče: síran sodný (E514), 15 % Kontaminující látky – vyhovuje: As méně než 3 mg.kg ⁻¹ Pb méně než 2 mg.kg ⁻¹ Cd méně než 1 mg.kg ⁻¹ Hg méně než 1 mg.kg ⁻¹ Hodnota pK (20°C) 4 – 6 Surovina je v kvalitě pro potraviny a kosmetické výrobky. Výrobek neobsahuje geneticky modifikované organismy, nebyl vyroben z geneticky modifikovaných surovin a na produktech z něj vyrobených není třeba toto značit (dle nařízení (ES) č. 1829/2003 a č. 1830/2003). Produkt neobsahuje alergeny vyjmenované v Příloze II nařízení č. 1169/2011/EU.

Tabulka 2 - pokračování: Fyzikální a chemické vlastnosti ingrediencí ^{1),2)}

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
CI 14720 / Sodium Sulfate, Sodium Chloride	Azorubin, Disodium 4-hydroxy-3-[(4-sulphonato-naphthyl)azo]naphthale nesulphonate, E122 Aroco a.s., Praha	kosmetické a potravinářské barvivo červené	Popis: jemný, intenzivně červený prášek Obsah čistého barviva min. 85 % (516 nm) Nosiče: síran sodný (E514) 15 % Kontaminující látky – vyhovuje: As méně než 3 mg.kg ⁻¹ Pb méně než 2 mg.kg ⁻¹ Cd méně než 1 mg.kg ⁻¹ Hg méně než 1 mg.kg ⁻¹ Hodnota pK (20°C) 4 – 6 Surovina je v kvalitě pro potraviny a kosmetické výrobky. Výrobek neobsahuje geneticky modifikované organismy, nebyl vyroben z geneticky modifikovaných surovin a na produktech z něj vyrobených není třeba toto značit (dle nařízení (ES) č. 1829/2003 a č. 1830/2003). Produkt neobsahuje alergeny vyjmenované v Příloze II nařízení č. 1169/2011/EU.

2.2 Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku

- vzhled: fialová, zakalená viskózní kapalina, bez mechanických nečistot
- vůně: svěží, po použitém parfému typu květiny
- pH vodného roztoku: 5,5 – 6,8
- hustota: min. 1,000 g.cm⁻³
- termostabilita: stabilní při 5 – 25°C

2.3 Stabilita kosmetického přípravku

Stabilita kosmetického přípravku za rozumně předvídatelných podmínek skladování a jeho termostabilita byly testovány výrobcem a vyhodnocovány na základě jeho interních standardů. Stabilní vzorek musí zůstat homogenní, nesmí vykazovat makroskopicky patrné oddělení fází a nesmí dojít ke změně organoleptických vlastností (barvy, vůně). Výrobek nesmí zmrznout, musí být chráněn před výkyvy teplot, otevřeným ohněm, zdroji tepla a nesmí být vystavován přímému slunečnímu svitu. Tyto faktory by mohly mít na stabilitu kosmetického přípravku negativní vliv.

Závěry, vyvozené z provedených zkoušek, byly shledány jako vyhovující (protokol uložen v sídle společnosti).

Na základě předložených výsledků tak lze potvrdit, že kosmetický přípravek je stabilní za běžných (předpokládaných) podmínek použití a skladování (suché, čisté a kryté prostory, teplota 5 – 25°C), a to po celou dobu minimální trvanlivosti (expirace), která je deklarována 24 měsíců od data výroby. Na etiketě výrobku je tento údaj vyjádřen textem „Spotřebujte nejlépe do...“ a konkrétním termínem minimálně ve tvaru *měsíc/rok*. Po tuto dobu výrobce deklaruje přípravek jako bezpečný a lze jej za daných podmínek používat, aniž by došlo k újmě na zdraví spotřebitele.

3. MIKROBIOLOGICKÁ KVALITA

3.1 Mikrobiologická specifikace vstupních surovin (látek nebo směsí) a kosmetického přípravku

Výrobce zajišťuje pravidelně mikrobiologickou kontrolu vody (protokol je uložen v sídle odpovědné osoby). Testy mikrobiologických vlastností jednotlivých složek byly zajištěny patřičnými dodavateli. Na základě dostupných informací ze specifikací surovin je tak možno ingredience použité v kosmetickém přípravku považovat za mikrobiologicky nezávadné.

Posuzovaný kosmetický přípravek lze považovat za mikrobiologicky bezpečný pro zdraví dle norem ČSN ISO 21148 Kosmetika – Mikrobiologie – Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování, ISO 21149 Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu a průkaz aerobních mezofilních bakterií a ČSN ISO 18415 Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů a s přihlédnutím ke Směrnici COLIPA pro řízení mikrobiologické kvality (MQM) případně dle požadavků Českého lékopisu (ČL) nebo Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia 8.0, Ph. Eur.).

3.2 Výsledky zátěžového testu konzervace

Zátěžový test konzervace tohoto přípravku byl proveden dle ČSN EN ISO 11930 Kosmetika – Mikrobiologie – Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku na pracovišti MVDr. Šotola s.r.o., Laboratoře na vyšetřování potravin, zkušební laboratoř č. 1086, akreditovaná ČIA, Kroměříž. O zkoušce byl vystaven protokol č. 8335/13 (ze dne 11.12.2013), který je uložen v sídle odpovědné osoby.

Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku bylo provedeno na základě výsledků zkoušky účinnosti konzervace. Posuzovaný přípravek byl vyhodnocen jako vyhovující požadavkům kritéria A přílohy B ČSN EN ISO 11930, tj. kosmetický přípravek je chráněn proti růstu mikroorganismů.

4. NEČISTOTY, STOPOVÁ MNOŽSTVÍ ZAKÁZANÝCH LÁTEK, INFORMACE O OBALOVÉM MATERIÁLU

4.1 Nečistoty a stopová množství zakázaných látek

Čistota každé složky, příp. technická nevyhnutelnost stopových množství zakázaných látek, je součástí její specifikace od dodavatele. Relevantní údaje jsou shromážděny v **Tabulce 1 a 2** této Zprávy. Stopová množství zakázaných látek byla hodnocena s ohledem na bezpečnost hotového přípravku, a to s vyhovujícím výsledkem.

4.2 Informace o obalovém materiálu kosmetického přípravku

Výrobek je balen do PET lahví o objemu 500 ml, 1 l a 5 l. Opatřen je víčkem a samolepící etiketou (viz **Příloha 1**). Výrobce je firma SEZAMA s.r.o., Nitra, Slovenská republika.

Výrobce dodal příslušné certifikáty, dle nichž daný obal vyhovuje evropské legislativě (Nařízení Rady ES 1935/2004 a Směrnice ES 10/2011 v platném znění, týkající se plastových materiálů a předmětů z plastu, určených pro styk s potravinami). Použité obalové materiály vykazují vyhovující čistotu a stabilitu, jsou deklarovány jako vhodné pro daný typ kosmetického přípravku a splňují hygienické a bezpečnostní požadavky na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmu a/nebo kosmetickými

přípravky. Pro dané účely jej tedy lze považovat za vyhovující (bezpečný), k uvolňování látek ani k interakci s hmotou výrobku nedochází. Odpovídající bezpečnostní listy a dokumentace k materiálům (specifikace / prohlášení o shodě) jsou uloženy v sídle společnosti (odpovědné osoby).

5. BĚŽNÉ A ROZUMNĚ PŘEDVÍATELNÉ POUŽITÍ

Hodnocený přípravek je tekuté mýdlo – tenzidický přípravek oplachový (*rinse off*), určený na zevní části lidského těla – primárně na mytí rukou, příp. pak i na mytí celého povrchu těla. Jedná se o běžný typ kosmetického přípravku, jehož způsob použití vyplývá z obchodní úpravy výrobku a lze jej považovat za všeobecně známý.

Text na etiketě:

(doslovný přepis, předložený k hodnocení, je označen *kurzívou*; náhled etikety výrobku, je též součástí **Přílohy 1** této Zprávy; odpovídající komentář hodnotitele je pak v **části B** této Zprávy, oddíl 2 – *Upozornění a návod k použití na etiketě*)

FILAChem

*Krémové tekuté mýdlo PROVENCE
se zklidňující vůní LEVANDULE*

CZ: Určeno pro každodenní používání. Jemné a šetrné složení brání vysušování pokožky, zvláčňují ji a zachovávají pleť jemnou a vláčnou. Romantická levandulová vůně.

Použití: namydlete a dobře spláchněte.

Ingredients (INCI): Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Citric Acid, Cocamide DEA, Glycerin, Parfum, Styrene/Acrylates Copolymer, Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride, Sodium Sulphate, CI 42090, CI 14720.

Spotřebujte nejlépe do 24 měsíců ode dne výroby uvedeného na obale.

0,5 l (1 l, 5 l)

FIKA PARTNER, s r.o., Komenského 589, Zastávka 664 84, tel. +420 603516346, fika@fika.cz

Symbol likvidace odpadů, logo ČESKÝ VÝROBEK, čárový kód.

6. EXPOZICE KOSMETICKÉMU PŘÍPRAVKU

Pro expozici člověka kosmetickému přípravku jsou potenciálně relevantní dermální, orální a inhalační cesty expozice. Zásadní význam má výpočet systémové expozice (SED) s cílem porovnat ji s příslušnou hodnotou NOAEL. Poměr mezi těmito dvěma hodnotami je definován jako hranice bezpečnosti (MoS), která je ukazatelem toho, zda lze výrobek považovat za bezpečný či nikoli. MoS je specifickým faktorem nejistoty, používaným na základě doporučení *SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetics Substances and their Safety Evaluation*, 9th rev.

Za majoritní cestu expozice je brána **dermální absorpce**, která je spojena s biologickou dostupností látky a je nezbytná pro výpočet hranice bezpečnosti. Nejsou-li k dispozici žádné naměřené údaje a míru absorpce nelze stanovit pomocí žádné vědecky platné metody, je pro výpočet systémové expozice použita hodnota nejhoršího případu, tj. 100 %⁴⁾.

Přehled:

typ kosmetického výrobku:	tekutý tenzidický, oplachový – tekuté mýdlo
místo aplikace:	povrch kůže rukou, příp. celého těla
plocha aplikace:	860 cm ² , příp. 17 500 cm ²
množství aplikovaného přípravku:	20 g/den, příp. 18,67 g/den
doba a četnost použití za den:	10x denně, příp. 1,43x denně; oplachuje se (<i>rinse off</i>)
běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice:	dermální – pokožka těla
cílové (nebo exponované) skupiny osob:	dospělí muži a ženy (průměrná hmotnost dospělé osoby podle SCCS je 60 kg); určeno pro všechny typy pleti
možné nesprávné použití:	kontakt s oční sliznicí a podráždění očí (<i>V případě kontaktu s očima vypláchnout zasažená místa vodou.</i>)
vypočítaná relativní denní expozice ⁴⁾ :	3,33 mg/kg bw/den, příp. 2,79 mg/kg bw/den

Tyto údaje vycházejí jednak z informací sdělených výrobcem na základě jeho zkušeností s podobnými přípravky a jednak z relevantní literatury⁴⁾.

Vzhledem k tomu, že se přípravek po aplikaci z kůže smývá (**oplachový, *rinse off***), je jeho předpokládaný retenční faktor 0,01 (podle *SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetics Substances and their Safety Evaluation*, 9th rev.⁴⁾). V tomto hodnocení je tedy pro maximální posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku brána na zřetel extrémní hodnota dermální absorpce kosmetického přípravku jako celku – 100 %, tzn. až hypotetická možnost, že by se vstřebal celý aplikovaný hmotnostní podíl.

Výpočet expozice z očekávaného maximálně aplikovaného množství přípravku (systémová expoziční dávka výrobku, SED) vychází z následujícího vztahu:

$$SED_{\text{výrobek}}(A) = \frac{\text{aplikační množství}(mg/den) \times \text{retenční faktor}}{60 \text{ kg bw}}$$

$$SED_{\text{výrobek}}(A) = \frac{20 \times 1000 (mg/den) \times 0,01}{60 \text{ kg bw}}$$

$$SED_{\text{výrobek}}(A) = 3,33 \text{ mg/kg bw/den}$$

7. EXPOZICE LÁTKÁM

Expozice látkám, obsažených v posuzovaném kosmetickém přípravku (pokud jde o příslušné toxikologické účinky), je popsána s přihlédnutím k informacím uvedeným v **oddíle 6** (*Expozice kosmetickému přípravku*).

Pro toxikologicky relevantní suroviny je vypočtena systémová expoziční dávka (*Systemic Exposure Dose*, SED – viz **Tabulka 3**), tzn. množství ingredience, které může potenciálně prostoupit do krevního řečiště a nastolit tak reálné riziko výskytu systémového účinku. Vzhledem k tomu, že je tato veličina závislá na dermální absorpci, jsou v následujících výpočtech pro řádné posouzení míry expozice a hranice bezpečnosti látek, u nichž není hodnota dermální absorpce dostatečně podložena, brány v potaz maximální teoretické hodnoty dermální absorpce (tzn. situace, kdy by ingredience byla absorbována zcela, 100%).

$$SED_{\text{ingred.}}(mg/kg \text{ bw/day}) = SED_{\text{výr.}}(A)(mg/kg \text{ bw/day}) \times \text{koncentrace}_{\text{ingred.}}(C)(\%) \times \text{kožní absorpce}(P)(\%)$$

$$SED_{\text{ingred.}}(mg/kg \text{ bw/day}) = 3,33 \text{ mg/kg bw/day} \times \text{koncentrace}_{\text{ingred.}}(\text{viz Tab. 1})(\%) \times 1$$

Tabulka 3: Vypočítaná systematická expoziční dávka (SED) pro jednotlivé suroviny

Název složky (INCI)	kožní prostupnost (P)	SED (mg/kg bw/day)
Sodium Laureth Sulfate	1	0,13986
Sodium Chloride	1	0,13320
Cocamide DEA	1	0,02697
Parfum	1	0,00300
Citric acid	1	0,03330
Glycerin	1	0,02331
Styrene/Acrylate Copolymer	1	0,00273
CI 14720	1	0,00057
CI 42090	1	0,00113
Sodium Sulfate	1	0,00030
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride	1	0,00003

8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL LÁTEK

Toxikologický profil látek obsažených v kosmetickém přípravku (**Tabulka 4**) je hodnocen z hlediska příslušných toxikologických účinků – akutní toxicita příslušnými cestami expozice, subchronická / chronická toxicita, dráždivost a leptavost na kůži, podráždění sliznice a očí, senzibilizace kůže, dermální absorpce, toxicita po opakovaných dávkách, karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci, fototoxicita. Jsou zohledněny významné toxikologické cesty absorpce, systémové účinky, velikosti částic (příp. přítomnost nanomateriálů), čistota použitých surovin a jejich možné interakce.

Na základě hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (*No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL) je stanovena hranice bezpečnosti (*Margin of Safety*, MoS) jednotlivých složek kosmetického přípravku (viz **Tabulka 4**). Pro toxikologicky relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (MoS). Obecně platí, že hodnota MoS by měla být >100, aby se dalo předpokládat bezpečné použití suroviny.

Následujícím vztahem tak lze odvodit, zda kosmetický přípravek neobsahuje složky, které by mohly mít za daných podmínek negativní vliv na zdraví uživatele.

$$MoS_{\text{ingred.}} = \frac{NOAEL_{\text{ingred.}}}{SED_{\text{ingred.}}}$$

Pokud nejsou dostupné žádné údaje o subakutní nebo subchronické toxicitě a není známá hodnota NOAEL, použije se pak pro výpočet hodnota NOAEL referenční ingredience (viz **Tabulka 4**).

Tabulka 4: Profil toxikologicky významných ingrediencí

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Glycerin	Není nebezpečný, nemá primární dráždivé účinky na kůži a oči, nejsou známy žádné senzibilizační účinky, není CMR.	LD 50 orálně, potkan > 12600 mg.kg ⁻¹ LD 50 dermálně, králík 10000 mg.kg ⁻¹	2), 3), 4)
	NOAEL = 2000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2000 / 0,02331 = 85800 MoBS > 100	
Sodium Laureth Sulfate	Dráždí kůži a sliznice. Silné dráždivé účinky s nebezpečím vzniku vážných poškození očí. Nejsou splněna kritéria pro senzibilizaci. Účinky CMR – neklasifikováno. Toxicita po opakovaných dávkách – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan >2500 mg.kg ⁻¹ LD 50 dermálně, potkan >2000 mg.kg ⁻¹	2), 5)
	NOAEL = 225 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 225 / 0,13986 = 1609 MoS > 100	
Sodium Chloride	Není nebezpečná. Mírně irituje oči. Senzibilizace nebyla zjištěna. Účinky CMR – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan 3000 mg.kg ⁻¹ LD 50 dermálně, králík 10000 mg.kg ⁻¹	2), 6)
	NOAEL = 1330 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 1330 / 0,1332 = 9985 MoS > 100	

Tabulka 4 – pokračování: Profil toxikologicky významných ingrediencí

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Cocamide DEA	Dráždí kůži a sliznice. Dráždivé účinky s nebezpečím vzniku vážných poškození očí. Nejsou splněna kritéria pro senzibilizaci. Účinky CMR – neklasifikováno. Nejsou naplněna kritéria pro toxicitu po opakovaných dávkách.	LD 50 orálně, potkan > 2000 mg.kg ⁻¹ LD 50 dermálně, potkan > 2000 mg.kg ⁻¹	2), 8)
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 50 / 0,02697 = 1854 MoS > 100	
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride	Látky jsou součástí přílohy Nařízení (ES) č. 1223/2009, příloha V. – <i>Seznam povolených konzervačních přísad</i> . V dané koncentraci a za normálních, rozumně předvídatelných podmínek použití je považována za bezpečnou.	Odhad (výpočtová metoda): LD50 orálně, potkan > 2000 mg.kg ⁻¹ LD50 dermálně, potkan nebo králík > 2000 mg.kg ⁻¹ LC50 inhalačně, potkan > 20 mg.l ⁻¹ (4 hodiny)	2), 3), 4), 9), 10), 11), 12)
	NOAEL = 2,8 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2,8 / 0,00003 = 93333 MoS > 100	
Citric Acid	Není nebezpečná. Mírně irituje oči. Senzibilizace nebyla zjištěna. Účinky CMR – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan 3000 mg.kg ⁻¹ LD50 dermálně, potkan nebo králík – data nejsou k dispozici	2), 7), 12), 13)
	NOAEL = 1000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 1000 / 0,0333 = 30030 MoS > 100	
Styrene / Acrylates Copolymer	Není nebezpečný. Nedráždí kůži, ani sliznice a oči. Na základě dostupných údajů není klasifikován jako senzibilizující. Účinky CMR – neklasifikováno. Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové či opakované expozici není klasifikována.	LD50 orálně, potkan – data nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data nejsou k dispozici	2), 3), 7), 12), 13)
	NOAEL = 200 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 200 / 0,00273 = 73260 MoS > 100	
CI 42090, Sodium Chloride, Sodium Sulfate	Kritéria pro klasifikaci akutní toxicity, dráždivosti pro kůži, senzibilizaci očí, mutagenity v zárodečných buňkách, karcinogenity, toxicity pro reprodukci a toxicity pro specifické cílové orgány nejsou splněna. Barviva jsou součástí přílohy Nařízení ES č.1223/2009, příloha IV. - <i>Seznam povolených barviv</i> – za daných podmínek jsou považována za bezpečná.	LD50 orálně, potkan – data pro směs nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici	2), 3), 14)
	Směs; hodnota NOAEL vztažena k složce CI 42090 = 80 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 80 / 0,00113 = 70796 MoS > 100	

Tabulka 4 – pokračování: Profil toxikologicky významných ingrediencí

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
CI 14720, Sodium Chloride, Sodium Sulfate	Kritéria pro klasifikaci akutní toxicity, dráždivosti pro kůži, senzibilizaci očí, mutagenity v zárodečných buňkách, karcinogenity, toxicity pro reprodukci a toxicity pro specifické cílové orgány nejsou splněna. Barviva jsou součástí přílohy Nařízení ES č.1223/2009, příloha IV. - Seznam povolených barviv – za daných podmínek jsou považována za bezpečná.	LD50 orálně, potkan – data pro směs nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici	2), 3)
	Směs; hodnota NOAEL vztažena k složce CI 14720 = 630 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 630 / 0,00057 = 1105263 MoS > 100	
Parfum	Tato surovina nebyla podrobena toxikologickému testování jako celek. Jedná se o směs látek, která je na základě výpočtů dle všeobecných zařadovacích směrnic ES v platném znění klasifikována jako senzibilizující. Je obtížné předpovědět potenciální nebezpečí pro citlivé osoby, a proto je potřebné zacházet s ním se všemi možnými ochrannými opatřeními. Může dráždit kůži, může vyvolat alergickou kožní reakci a vážné podráždění očí. Kritéria pro klasifikaci akutní toxicity, CMR a toxicity pro specifické orgány po jednorázové či opakované expozici nebyla naplněna.	LD50 orálně, potkan – data pro směs nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici	2), 3), 4), 7), 8)
	Směs; NOAEL není stanoven, posuzuje se jako majoritní sledovaná alergenní složka Linalool = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 50 / 0,00300 = 16667 MoS > 100	

Na základě výpočtu MoS (*Margin of Safety*) pro složky, které mohou být klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví člověka, lze vyvodit, že posuzovaný přípravek neobsahuje látky s toxikologicky významným profilem z pohledu zdraví uživatele. Za **bezpečnou složku** se považuje ingredience s hodnotou MoS vyšší než 100.

Hodnocený výrobek **neobsahuje složky s hodnotou MoS nižší než 100**, může být tedy považován za **normálních a rozumně předvídatelných podmínek** použití za **bezpečný**.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucím účinkem je míněna odezva nepříznivá pro lidské zdraví, kterou lze přičíst běžnému nebo rozumně předvídatelnému použití konkrétního kosmetického přípravku. Závažným nežádoucím účinkem je pak takový účinek, který vede k dočasné nebo trvalé funkční neschopnosti, zdravotnímu postižení, hospitalizaci, vrozeným anomáliím, bezprostřednímu ohrožení života nebo úmrtí.

Výrobní společnost má zavedený systém správné výrobní praxe, jehož součástí je monitoring a kontrola nežádoucích účinků kosmetických přípravků odpovědnou osobou. V době, kdy byl posuzovaný přípravek uváděn na trh, nebyl známý žádný důkaz o jeho nežádoucích účincích. Na základě výstupů této Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku se při běžném a rozumně předvídatelném použití nežádoucí účinky nepředpokládají. Přesto, vyskytne-li se při používání kosmetického přípravku nežádoucí účinek (nežádoucí účinky), je odpovědná osoba povinna neprodleně o tom informovat příslušné orgány a přijmout adekvátní nápravná opatření. Současně je potřeba informovat posuzovatele bezpečnosti KP, aby byla provedena aktualizace této Zprávy.

10. INFORMACE O KOSMETICKÉM PŘÍPRAVKU

Další relevantní informace k hodnocenému kosmetickému přípravku nebyly ke dni vyhotovení této Zprávy k dispozici; dodatečné studie provedeny nebyly.

11. ZDROJE INFORMACÍ

- 1) www.cosing.com
- 2) *produktové specifikace a bezpečnostní listy surovin – k dispozici u odpovědné osoby*
- 3) *Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products, dostupné z <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN>*
- 4) *SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9th Revision, dostupné z https://www.researchgate.net/publication/302523991_SCCS_Notes_of_Guidance_for_the_Testing_of_Cosmetic_Ingredients_and_their_Safety_Evaluation_9th_revision_SCCS156415_revision_of_25_April_2016*
- 5) <http://www.cir-safety.org/>
- 6) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/
- 7) <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>
- 8) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- 9) <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
- 10) http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out188_en.pdf
- 11) http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out59_en.htm
- 12) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_009.pdf
- 13) http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out284_en.pdf
- 14) http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out261_en.pdf
- 15) *Püssa, T., Principles of Food Toxicology, Sec. Ed., CRC Press, Boca Raton, USA, 2014, 414 p. ISBN 978-1-4665-0410-3*
- 16) *Hayes, A.W., Principles and Methods of Toxicology, Fifth Ed., Informa Healthcare Inc., New York, USA, 2009, 2296 p. ISBN 978-0-8493-3778-9*

12. SEZNAM PŘÍLOH

- 1) *Etiketa výrobku*
- 2) *Doklady o kvalifikaci hodnotitele bezpečnosti*

Část B

Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. ZÁVĚRY POSOUZENÍ

Hodnocení bezpečnosti kosmetického přípravku představuje jeho cílené posouzení z hlediska zdravotních rizik plynoucích z jeho použití s přihlédnutím k dalším okolnostem, které by mohly mít vliv na bezpečné použití kosmetického prostředku spotřebitelem. Tato Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku je zpracována dle aktuálních legislativních, vědeckých a technických poznatků z oblasti hodnocení bezpečnosti kosmetického přípravků. Byly zohledněny předpokládané způsoby použití a očekávaná systémová expozice jednotlivým přísadám v konečném složení.

Hodnocený kosmetický přípravek splňuje požadavky na bezpečnost, specifikované v Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích, a lze jej tak z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka a na základě všech skutečností, shromážděných v této Zprávě, považovat za bezpečný pro zdraví osob při běžném a rozumně předvídatelném způsobu používání a při dodržení všech náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků dle legislativy Evropské Unie platné ke dni vypracování tohoto hodnocení. Použité suroviny jsou ve vyhovující kvalitě; obsahy těžkých kovů a dalších neuvedených kontaminantů jsou v souladu s limity doporučenými FAO a WHO a nepřekračují maximální hodnoty požadované zákony a směrnice dle platné legislativy EU a ČR. Za těchto podmínek je u zdravých exponovaných osob minimalizováno riziko podráždění, senzibilizace, lokálních či systémových reakcí.

Tato Zpráva se vztahuje pouze na hodnocení výše uvedeného kosmetického přípravku, přičemž jeho složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály relevantní pro posuzování musí zcela odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení. Tato dokumentace je společně se Zprávou uložena u odpovědné osoby, uvedené v záhlaví. Případné změny v receptuře výrobku nebo požadavků závazných předpisů vyžadují přehodnocení bezpečnosti výrobku a vypracování nové zprávy o bezpečnosti. Odpovědná osoba musí dle požadavků Nařízení (ES) č. 1223/2009 zajistit, aby zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku byla aktualizována s ohledem na dodatečné důležité informace, získané po uvedení přípravku na trh, tj. prvním dodání kosmetického přípravku na trh Evropského společenství.

Součástí hodnocení není posouzení funkčních vlastností výrobku deklarovaných výrobcem/dovozcem.

2. UPOZORNĚNÍ A NÁVOD K POUŽITÍ UVEDENÉ NA ETIKETĚ

Jedná se o běžný kosmetický přípravek, jehož použití vyplývá z názvu výrobku a jeho obchodní úpravy a je všeobecně známé. Instrukce jsou zahrnuty v textu na etiketě primárního obalu. Tato dokumentace je též součástí Zprávy (**Příloha 1**).

Je doporučeno uvést dovětek, aby přípravek nepřišel do kontaktu s očima, event. aby v případě jejich zasažení byla postižená místa řádně vymyta čistou vodou (v jazyce, který stanovují právní předpisy členských států, v nichž je přípravek dodáván konečnému uživateli).

Text na etiketě je také třeba doplnit o **číslo šarže** nebo odkaz umožňující identifikaci kosmetického přípravku (výrobní dávky). Pokud to nebude z praktických důvodů možné (např. limitace velikostí balení), postačí, když se tyto informace budou nacházet pouze na případném vnějším obalu.

Žádná zvláštní upozornění, týkající se použití kosmetického přípravku v souladu s Nařízením ES č. 1223/2009, čl. 19, odst. 1 písm. d), není nezbytné na etiketě uvádět.

Po zhodnocení kvalitativního (surovinového) a kvantitativního (koncentračního) složení posuzovaného přípravku v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, čl. 19, odst. 1, písm. g) a s Přílohou III téhož nařízení **v seznamu INCI** nemusí být vyznačeny vedle jednotlivých komponent (při koncentraci nad 1 % v sestupném pořadí) i ingredience, které jsou součástí aromatických kompozic, neboť jejich samostatné koncentrace ve finálním výrobku hodnotu 0,01 % (stanovenou pro výrobek oplachový) nepřekračují.

Ingredients:

(v přesném pořadí) *Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Citric Acid,*

(a dále lze bez ohledu na pořadí) *Cocamide DEA, Glycerin, Parfum, Styrene/Acrylates Copolymer, Sodium Sulfate, Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride, CI 42090, CI 14720.*

3. ODŮVODNĚNÍ

Na základě dokumentace poskytnuté výrobním závodem a v souladu s *SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9th Revision* ze dne 29. září 2015 (SCCS/1564/15) bylo posouzeno chemické složení výrobku (**Tabulka 1 a 2**) a toxikologický profil ingrediencí (**Tabulka 4**), včetně velikosti jejich částic, jejich vzájemného spolupůsobení, čistoty a možné interakce s obalovým materiálem. Taktéž byla brána na zřetel mikrobiologická kvalita jednotlivých ingrediencí, opatření při výrobě, účinnost konzervačního systému a hodnocení stability konečného výrobku.

Bylo zhodnoceno riziko vzniku nežádoucích účinků (lokálních i systémových) za definovaných podmínek (cílová skupina spotřebitelů, hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku, s ohledem na pravděpodobnost dermální, inhalační a orální cesty expozice), a to v souladu s Prováděcím rozhodnutím Komise ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k Příloze I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2013/674/EU). Byla vypočtena systémová expoziční dávka výrobku i každé suroviny (**Tabulka 3**) a následně byla stanovena hranice bezpečnosti jednotlivých toxikologicky významných složek přípravku (**Tabulka 4**). Riziko se hodnotilo na základě analýzy všech dostupných údajů podle současných vědeckých poznatků k určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného kosmetickou surovinou nebo přípravkem (**Oddíl 6**). Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického výrobku byly posuzovány možné nežádoucí účinky

dráždivé (pro kůži i pro oči), alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové – po jednorázové i opakované expozici (**Oddíl 7**).

Bezpečnost ingrediencí uvedených v přílohách II – VI Nařízení (ES) č. 1223/2009 (**Tabulka 1**) je ošetřena rozhodnutím Vědeckého výboru Evropské komise pro ochranu spotřebitele (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*) – všechny tyto ingredience jsou za daných podmínek považovány za bezpečné, pakliže nebyly vyhodnoceny jako nebezpečné³⁾. Totéž se týká látek, k nimž SCCS vystavil formou oficiálního dokumentu svůj posudek (tzv. *Opinion*)⁴⁾.

Z vyhodnocení všech předložených dokumentů a dílčích závěrů vyplývá, že **složení kosmetického přípravku odpovídá aktuálním legislativním požadavkům**; hranice bezpečnosti (MoS) všech ingrediencí je vyšší než 100. To značí, že posuzovaný přípravek zahrnuje ve své receptuře látky, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu je považován za bezpečný a nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. I z mikrobiologického hlediska výrobek splňuje požadavky platné legislativy ČR a EU. Hodnoty kontaminujících látek jsou udrženy na co nejmenší hranici, které lze dosáhnout dodržováním správných výrobních postupů. Obsah těžkých kovů a dalších neuvedených kontaminantů jsou v souladu s limity požadovanými platnou legislativou EU a České republiky. Ingredience, které jsou klasifikovány jako dráždivé pro kůži nebo oko, případně senzibilizující, jsou zpracovány do receptury v bezpečné koncentraci.

U zdravých osob za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek a v souladu s návodem pro použití je zcela minimalizováno riziko dráždění, senzibilizace ani jiných, lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků.

Použitý obalový materiál splňuje požadavky zdravotní nezávadnosti a použití pro kosmetické přípravky; je inertní a během doby použitelnosti přípravku se vzájemné interakce mezi obalovým materiálem a kosmetickým přípravkem nepředpokládají.

Doba, po kterou bude kosmetický přípravek, držený za vhodných podmínek, plnit svou původní funkci a zůstane v souladu s Článkem 3 Nařízení (ES) č. 1223/2009 (Bezpečnost), je deklarována na **24 měsíců od data výroby**.

4. ÚDAJE O POSUZOVATELI A SCHVÁLENÍ ČÁSTI B

Ing. Jana Zemanová, Ph.D.
Na Okříňku 219, Moravské Knínice 664 34
tel.: +420 775955075
e-mail: mk219@email.cz

CV a kopie diplomu přiložena (**Příloha 2**).