

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Posuzovaný přípravek	NILO tekuté mýdlo modré
Osoba odpovědná za uvedení na trh ES	Globaltek Group, s.r.o., Technologická 18, Olomouc 9, ČR, IČ: 25376217, www.globaltek.cz
Výrobní závod	ALTER, s.r.o. Vavákova 963, Slezské Předměstí Hradec Králové, Česká republika www.alter-hk.cz IČ 47473266

č. 4701/2024

ze dne 25.07.2024

Hodnotitel: Mgr.Miriam Popelková

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 **NILO tekuté mýdlo modré**, společnosti **Globaltek Group, 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:

Mgr. Miriam Popelková
Lisky 16/ Brno 624 00
IČO: 444 10 611 Tel: 787 574 878
e-mail: popelkova.miriam@seznam.cz

25.07.2024

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 (odpovědné osoby). 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		
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	10,0	2,60	
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	regulátor konzistence	5,0	5,00	
Cocamidopropyl Betaine / Sodium Chloride			neiontová PAL, čisticí látka, pěnidlo, emulgátor	2,40		
Cocamidopropyl Betaine	61789-40-0	263-058-8 / 931-296-8	neiontová PAL, čisticí látka, pěnidlo, emulgátor		1,15	
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	regulátor konzistence		0,17	
Cocamide DEA / Glycerin			neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulze, pěnidlo, regulátor viskozity	0,2		
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0 / 931-329-6	neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulze, pěnidlo, regulátor viskozity		0,16	III/60
Glycerin	56-81-5	200-289-5	rozpouštědlo, humektant		0,02	
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	0,10	0,10	

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU | č. 4701/2024

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
Sodium Laureth Sulfate, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10			perleťující činidlo ve směsi tenzidů	0,30		Pearl AN 10, Adam & Partner s.r.o., Praha
<i>Sodium Laureth Sulfate</i>	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		0,06	
<i>Glycol Distearate</i>	627-83-8	211-014-3	emolient, pleťový kondicionér, emulgátor, regulátor viskozity, zneprůhledňovací přísada		0,06	
<i>Cocamide MEA</i>	68140-00-1	268-770-2	emulgátor, stabilizátor emulzí, pěnidlo, surfaktant, regulátor viskozity		0,015	
<i>Laureth-10</i>	9002-92-0 / 6540-99-4 / 68002-97-1	500-002-6 / 500-182-6	emulgátor, surfaktant		0,015	
Styrene/Acrylates Copolymer, Coco-Glucoside, Benzoic Acid, Citric Acid, Aqua			opalizační činidlo, filmotvorná přísada	0,1		Euperlan PCO
<i>Styrene / Acrylates Copolymer</i>	9010-92-8	polymer	filmotvorná látka, opalizační přísada		0,05	
<i>Coco-Glucoside</i>	110615-47-9	259-218-1	pěnivá přísada, surfaktant, čisticí látka		0,02	
<i>Benzoic Acid</i>	65-85-0	200-618-2	konzervační látka, maskující přísada, plnidlo		0,0005	V/1
<i>Citric Acid</i>	77-92-9 / 5949-29-1	201-069-1	chelatační činidlo, tlumivý roztok, regulátor kyselosti		0,0005	
<i>Aqua</i>	7732-18-5	231-791-2	rozpouštědlo		0,071	
Methylisothiazolinone Methylchlorisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	konzervans	0,095	0,0015	V/39; max. povolená koncentrace směsi v přípravku připraveném k použití 0,0015 %
CI 42090, Sodium Sulfate, Sodium Chloride	3844-45-9	223-339-8	kosmetické barvivo modré	<0,01		III/190, IV/63
Parfum *)	-	-	parfemace		0,10	Parfém ARCTIC OCEAN CHEAP, č. 101876, Aroma a.s.

<i>α-Isomethyl Ionone</i>	127-51-5	204-846-3	složka parfémové kompozice		0,0003	III/90
<i>Benzyl Alcohol</i>	100-51-6	202-859-9	složka parfémové kompozice		< 0,0001	III/45, V/34
<i>Citral</i>	5392-40-5	226-394-6	složka parfémové kompozice		0,0004	III/70
<i>Citronellol</i>	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		0,0010	III/86
<i>Geraniol</i>	106-24-1	203-377-1	složka parfémové kompozice		< 0,0001	III/78
<i>Hexyl Cinnamal</i>	101-86-0	202-983-3 / 639-566-4	složka parfémové kompozice		0,0005	III/87
<i>Limonene *)</i>	5989-27-5	227-813-5	složka parfémové kompozice		0,0110	III/88 sledovaný alergen nad 0,01 %
<i>Linalool</i>	78-70-6	201-134-4	složka parfémové kompozice		0,0006	III/84

*) **LIMONENE**: zastoupení sledované alergenní složky parfému ve výrobku přesahuje hodnotu 0,01 % (výrobek oplachový), danou komponentu parfémové kompozice je třeba samostatně 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	rozpouštědlo	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 Tvrdość 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, Salmonellaspp. nepřítomny
Cocamidopropyl Betaine / Sodium Chloride	1-propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-	amfoterní PAL, antistatická, čisticí, kondicionačnilátka,	Popis: čirá, nažloutlá kapalina Obsahsušiny (%): 44,0 – 48,0 pH 4,5 – 5,8

	dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts; chloridsodný	pěnidlo, regulator viskozity	Kyselinamonochloroctová (ppm): 5 max. Amido-aminy (%): 0,5 max. Chloridsodný (%): 5,0 – 7,0 Aktivní látka (tj. sušina minus chloride sodný): 37,0 – 42,0 %
--	---	------------------------------	---

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

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
Sodium Laureth Sulfate	sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy) ethylsulfate, 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
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
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 99,5%	1,2,3-propantriol	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	Popis: čirá, bezbarvá kapalina, jemně nasládlé vůně Obsah aktivní látky min. 99,5,0 % Teplota varu: > 288 °C Teplota vzplanutí: cca 199°C Není hořlavý ani samozápalný. Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: 2,66 log POW Hustota (20°C): 1,2g.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.
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; (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 Teplota vzplanutí > 100°C
CI 42090 Sodium Chloride, Sodium Sulfate	Brilantní modř FCF / Brilliant Blue FCF / N-Ethyl-N-[4-[[4-	Kosmetické barvivo modré	Popis: jemný, intenzivně modrý prášek Obsah čistého barviva min. 85 % Nosiče: síran sodný (E514) a chloride sodný

	[Ethyl[(3-Sulfophenyl)Methyl]Amino]Phenyl[(2-Sulfophenyl)Methylene]-2,5-Cyclohexadiene-1-ylidene]-3-Sulfobenzenemethanaminium Hydroxide, Inner Salt, Disodium Salt, síran sodný, chloride sodný / Acid Blue 9 Adam&Partners.r.o.		(max. 15 %) Kontaminující látky: As méně než 3 mg.kg-1 Pb méně než 10 mg.kg-1 Hodnota pK (20°C) 4 – 6 Teplota vzplanutí > 250 °C Surovina je v kvalitě pro potraviny a kosmetické výrobky.
Sodium Laureth Sulfate, Glycol Distearate, Aqua, Cocamide MEA, Laureth-10	Perleťující činidlo ve směsi tenzidů / Sodium Laureth Sulfate (and) Glycol Distearate (and) Cocamide MEA (and) Laureth-10	perleťující přísada	Popis: viskózní, mléčně bílá perleťující kapalina Obsah sušiny (125°C): 38,0 – 42,0 % pH (5% vodný roztok): 6,0 – 8,0 Teplota tání: 0°C Teplota varu: 100°C Bod vzplanutí: > 250°C Hustota (20°C): 1,03 g.cm ⁻³ Viskozita (20°C, BF RVT 3/4): 15.000 mPa.s
Styrene/Acrylates Copolymer, Decyl Glucoside, Benzoic Acid, Citric Acid, Aqua	Perleťující koncentrát, směs 2-propenová kyselina, butyl ester, polymer s ethenylbenzenem; Decylglukosid je produkt získaný kondenzací decylalkoholu s glukosou; 2-Hydroxy-1,2,3-propanetrikarboxylová kyselina; voda	zakalovaadlo	Popis: bílá viskózní opaleskující kapalina (disperse) s charakteristickým aroma Sušina 41,5-44,5 % Hodnota pH 4,5-5,5 Teplota varu > 100°C Teplota vzplanutí > 150°C Viskozita (Brookfield RVT, 20°C) max. 2000 mPa.s Rozpustný ve vodě.
Parfum	směs přírodních a syntetických vonných látek, <i>Parfém ARCTIC OCEAN CHEAP</i> , č. 101876, Aroma a.s.	parfémová kompozice	Popis: čirá kapalina, bezbarvá, nažloutlá až žlutá, vůně charakteristická citrusová, dřevitá, mořská Teplota vzplanutí 72°C Hustota (20°C) 0,939 – 0,979 g.cm ⁻³ Index lomu 1,431 – 1,471 Nerozpustný ve vodě a v olejích.

2.2 Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku

- vzhled: modrá perleťová viskózní kapalina, bez mechanických nečistot
- vůně: odpovídá použitým surovinám a parfému
- pH vodného roztoku: 5,5 – 6,9
- 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 uvedené 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. Expirace je určena na základě standardního operačního postupu.

3. MIKROBIOLOGICKÁ KVALITA

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

Mikrobiologická kvalita použitých surovin byla posuzována s ohledem na Prováděcí rozhodnutí Komise k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.3.1., ze dne 25.11.2013.

Testy mikrobiologických vlastností jednotlivých složek byly zajištěny patřičnými dodavateli. Na základě dostupných informací ze specifikací surovin je 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 pracovišti MVDr. Šotola s.r.o., Laboratoře na vyšetřování potravin, zkušební laboratoř č. 1086, akreditovaná ČIA, Kroměříž.

O zkoušce byl vystaven protokol č. 4075/24 (ze dne 11.6.2024), 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 v hodnoceném přípravku byla posouzena s ohledem na bezpečnost hotového výrobku, a to s vyhovujícím výsledkem.

Dle Nařízení (ES) 1223/2009, čl. 17, je nezáměrná přítomnost malého množství zakázané látky, pocházející z nečistot v přírodních nebo syntetických přísadách, z výrobního procesu, ze skladování nebo migrace z obalu povolena za předpokladu, že je při dodržení zásad správné výrobní praxe technicky nevyhnutelná a že je celkově v souladu se zněním Článku 3 výše uvedeného nařízení.

4.2 Informace o obalovém materiálu kosmetického přípravku

Výrobek je balen do :

- 5l kanystrů Cheport, objem 5 litrů, s UN certifikací. Materiál : HDPE, barva čirá, mléčná.

Uzávěr : HDPE, PE uzávěr s integrovanou výpustí. Obal je opatřen etiketou.

Výrobcem je firma J.P. PLAST, s.r.o., Svatoborská 988, 697 01 Kyjov.

Text etikety viz **oddíl 5** (*Běžné a rozumně předvídatelné použití*).

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 pokrmy a/nebo kosmetickými přípravky. Pro dané účely je lze považovat za vyhovující (bezpečné), přičemž se během doby použitelnosti přípravku vzájemné interakce mezi obalovým materiálem a kosmetickým přípravkem nepředpokládají. Odpovídající bezpečnostní listy a dokumentace k materiálům (specifikace / prohlášení o shodě) jsou uloženy v sídle společnosti (odpovědné osoby).

5. BÉŽNÉ A ROZUMNĚ PŘEDVÍATELNÉ POUŽITÍ

Předmětem hodnocení je tekuté mýdlo – tenzidický přípravek oplachový (*rinseoff*), 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 použití vyplývá z obchodní úpravy a je zde reálný předpoklad, že princip použití tohoto typu výrobku je všeobecně známý; text na etiketě tomu odpovídá.

Text na etiketě:

(doslovný přepis, předložený k hodnocení, je označen *kurzívou*; odpovídající komentář hodnotitele a případné úpravy, které je třeba na etiketě zapracovat, jsou pak shrnuty v **části B** této Zprávy, oddíl 2 – *Upozornění a návod k použití na etiketě*)

NILO tekuté mýdlo modré

(CZ) Tekuté mýdlo s glycerinem. Jeho jemné složení s hydratačními účinky pomáhá zachovat pokožku hebkou a vláčnou.

Použití: Naneste potřebné množství tekutého mýdla. Myjte se jako mýdlem, uvolněnou nečistotu opláchněte proudem pitné vody.

Spotřebujte nejlépe do data uvedeného na obalu.

Vyrábí/Vyrába: Globaltek Group, s.r.o., Technologická 18, Olomouc 9, ČR, IČ: 25376217, www.globaltek.cz

Objem: x

EAN kód

Ingredients: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide DEA, Styrene/Acrylates Copolymer, Coco-Glucoside, Glycerin, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE and METHYLISOTHIAZOLINONE, Parfum, Limonene, CI 42090.

6. EXPOZICE KOSMETICKÉMU PŘÍPRAVKU

Pro expozici člověka kosmetickému přípravku jsou potenciálně relevantní dermální, inhalační a orální 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**. Expoziční cesty jsou spojeny s biologickou dostupností látky a jsou nezbytné 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:	tekuté mýdlo
místo aplikace:	tekutý tenzidický přípravek oplachový povrch kůže rukou příp. celého těla
plocha aplikace:	860 cm ² (jako tekuté mýdlo) 17500 cm ² (jako sprchový gel)
množství aplikovaného přípravku:	20 g/den (tekuté mýdlo) 18,67 g/den (sprchový gel)
doba a četnost použití za den:	10x denně (tekuté mýdlo) 1,43x denně(sprchový gel) oplachuje se (<i>rinse off</i>)
běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice:	dermální – pokožka těla
cílové (nebo exponované) skupiny osob:	dospělé osoby (průměrná hmotnost dospělé osoby podle SCCS je 60 kg) určeno pro všechny typy pleti
možné nesprávné použití:	kontakt s oční sliznicí a podráždění očí (V případě kontaktu s očima vypláchnout zasažená místa vodou.)
vypočítaná relativní denní expozice ⁴⁾ :	systémová expoziční dávka (SED) získaná výpočtem z očekávaného maximálně aplikovaného množství přípravku je 3,33 mg/kg/den (tekuté mýdlo), resp. 2,79 mg/kg/den (sprchový gel)

Tyto údaje vycházejí jednak z informací sdělených výrobcem na základě jeho zkušeností s podobnými přípravky a jednak z relevantní literatury ⁴⁾. Pro následné výpočty je pak brána v potaz vyšší hodnota relativní denní expozice, která vychází v tomto případě právě při posuzování výrobku jakožto primárně určeného pro mytí rukou (tekuté mýdlo).

Vzhledem k tomu, že se přípravek po aplikaci z kůže smývá (**oplachový, tzv. *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:

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

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

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

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, figurují v následujících výpočtech pro jednoznačné posouzení míry expozice a hranice bezpečnosti maximální teoretické hodnoty dermální absorpce (jakoby ingredience byla absorbována zcela, tj. 100%).

$$\begin{aligned} SED_{ingred.}(\text{mg/kg bw/den}) \\ &= SED_{výr.}(A)(\text{mg/kg bw/den}) \times \text{koncentrace}_{ingred.}(C)(\%) \\ &\times \text{absorpce}(P)(\%) \end{aligned}$$

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

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

Název složky (INCI)	Uvažovaná dermální prostupnost (P)	SED (mg/kg bw/day)
Sodium Laureth Sulfate	1	0,0886
Sodium Chloride	1	0,1722
Cocamide DEA	1	0,0053
Cocamide DEA / Glycerin	1	0,0067
Cocamidopropyl Betaine	1	0,0383
Cocamidopropyl Betaine / Sodium Chloride	1	0,0799
Glycerin	1	0,0040
Sodium Laureth Sulfate, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10	1	0,0100
Glycol Distearate	1	0,0020
Cocamide MEA	1	0,0005
Laureth-10	1	0,0005
Styrene/Acrylates Copolymer, Coco-Glucoside, Benzoic Acid, Citric Acid, Aqua	1	0,0033
Styrene/Acrylates Copolymer	1	0,0017

Coco-Glucoside	1	0,0007
Benzoic Acid		< 0,0001
Citric Acid		< 0,0001
Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride	1	0,00005
Parfum	1	0,0033
CI 42090	1	0,0003
Sodium Chloride, Sodium Sulfate		

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.

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

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
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 / 0,0886 = 2540 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 = $1330 / 0,1722 = 7724$ MoS > 100	
Cocamidopropyl Betaine/ Sodium Chloride	Látka je v vodných roztocích o různých koncentracích jen velmi málo dráždivá vůči kůži králíků (EU metoda B.4 a/nebo OECD Guideline 404). Střední hodnoty reakce na kůži za 24, 48 a 72 hodin byly nižší než ty, které odpovídají klasifikaci. Vodné roztoky o koncentraci $\geq 25\%$ způsobují poškození oční rohovky a/nebo duhovky králíků, které je stále přítomno u některých jedinců na konci pozorovacího období 21 dnů (EU metoda B.5 a/nebo OECD Guideline 405). Vodné roztoky o koncentraci 5 až 10 % aktivní látky způsobují mírné efekty, které jsou plně vratné během pozorovacího období. Vodné roztoky o koncentraci nižší než 4 % aktivní látky způsobují jen minimální a přechodné oční efekty, které jsou hluboko pod hodnotami pro danou klasifikaci látky. Na základě dostupných informací je klasifikace vodných roztoků následující: > 10 % vážné poškození očí; > 4 a < 10 % dráždivost pro oči. Nejsou naplněna kritéria pro senzibilizaci. Účinky CMR – neklasifikováno. Toxicita po opakovaných dávkách – nejsou známky jakékoliv systémové toxicity; kritéria nejsou splněna.	LD 50 orálně, potkan 2335 mg.kg^{-1} LD 50 dermálně, potkan $> 2000 \text{ mg.kg}^{-1}$	2), 8)
	NOAEL (CocamidopropylBetaine) = 300 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = $300 / 0,0799 = 3755$ MoS > 100	

Tabulka 4 – pokračování: Profil toxikologicky významných ingrediencí

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Cocamide DEA / Glycerin	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. Glycerin : Není nebezpečný, nemá primární dráždivé účinky na kůži a oči, nejsou známy žádné senzibilizační účinky, není CMR.	LD 50 orálně, potkan $> 2000 \text{ mg.kg}^{-1}$ LD 50 dermálně, potkan $> 2000 \text{ mg.kg}^{-1}$ Glycerin : LD 50 orálně, potkan $> 12600 \text{ mg.kg}^{-1}$ LD 50 dermálně, králík 10000 mg.kg^{-1}	2), 8)
	NOAEL Cocamide DEA = 50 mg/kg bw/day NOAEL Glycerin = $2000 \text{ mg/kg bw/day}$	MoS = NOAEL / SED MoS = $50 / 0,0067 = 9434$ MoS > 100 Glycerin : MoS = $2000 / 0,0067 = 298508$	

		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)
	NOAEL = 2,8 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2,8 / 0,00005 = 56000 MoS > 100	
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 / 0,0040 = 5 00000 MoS> 100	
Styrene/AcrylatesCopolymer, Coco-Glucoside, Benzoic Acid, Citric Acid, Aqua	Vodný roztok směsi tenzidů a konzervačních látek. Směs je klasifikována jako vážně poškozuující oči. Žíravost / dráždivost pro kůži – slabý účinek; kritéria pro klasifikaci nejsou splněna. Neobsahuje látky se senzibilizačními, karcinogenními, mutagenními nebo pro reprodukci toxickými účinky (resp. méně, než je klasifikační limit). Toxicita pro specifické cílové orgány po jednorázové či opakované expozici není klasifikována. Kyselina benzoová je výhradně povolena dle Nařízení 1223/2009, příloha V. – Seznam povolených konzervačních přísad. V dané koncentraci a za normálních, rozumně předvídatelných podmínek použití je považována za bezpečnou. Kyselina citronová není nebezpečná. Mírně irituje oči. Senzibilizace nebyla zjištěna. Účinky CMR – neklasifikováno. Toxikologická data jsou vztažena k majoritní složce Styrene / AcrylatesCopolymer.	LD50 orálně, potkan – data pro směs nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici	
	NOAEL (Styrene/Acrylates Copolymer) = 200 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 200 / 0,0033 = 60606 MoS> 100	
Sodium Laureth Sulfate, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10	Dráždí kůži a sliznice. Dráždivé účinky s nebezpečím vzniku vážných poškození očí. Kritéria pro senzibilizaci nejsou splněna Účinky CMR – neklasifikováno. Nejsou naplněna kritéria pro toxicitu po opakovaných dávkách.	LD 50 orálně, potkan > 2000 mg.kg ⁻¹ LD 50 dermálně, králík - nezjištěno	
	Směs; NOAEL posuzován jako Sodium LaurethSulfate (nejnižší	MoS = NOAEL / SED MoS = 225 / 0,010 = 22500	

	hodnota) = 225 mg/kg bw/day	MoS> 100
CI 42090 Sodium Chloride, Sodium Sulfate	Není nebezpečná. 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. Barvivo je součástí přílohy Nařízení ES č.1223/2009, příloha IV. - <i>Seznam povolených barviv</i> – za daných podmínek je jeho použití považováno za bezpečné. Sodium Chloride, Sodium Sulfate jsou nosiče, nezbytně nutné přísady, které nejsou nebezpečné a jsou přírodní v zanedbatelném množství.	LD50 orálně, potkan>8000 mg.kg ⁻¹ LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici
	Směs; hodnota NOAEL vztažena k složce CI 42090 = 80 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS= 80 / 0,0003 = 266667 MoS> 100
Parfum	Tato surovina nebyla podrobena toxikologickému testování jako celek. Je obtížné předpovědět potenciální nebezpečí pro citlivé osoby, a proto je potřebné zacházet s ním se všemi možnými ochrannými opatřeními. Způsobuje alergickou kožní reakci, může způsobit vážné podráždění očí. Dráždí kůži. Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt. Kritéria pro klasifikaci akutní toxicity a toxicity pro specifické orgány po jednorázové či opakované expozici nebyla naplněna. Účinky CMR – neklasifikováno.	LD50 orálně, potkan – data pro směs nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici
	Směs; NOAEL není stanoven, posuzuje se jako majoritně zastoupená složka Limonene NOAEL = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS= 250 / 0,0033 = 75758 MoS> 100

Na základě výpočtů 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 větší 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. 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 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) <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
- 6) <http://www.cir-safety.org/>
- 7) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/
- 8) <http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>
- 9) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- 10) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/6b_appendix_2.pdf
- 11) <http://www.echa.europa.eu/>
- 12) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4247/pdf>
- 13) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- 14) Tisserand, R., Young, R., *Essential Oil Safety*, Sec. Ed., Elsevier Health Sciences, USA, 2013, 784 pp., ISBN 978-0-7020-5434-1
- 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
- 17) Schrenk, D. *Chemical Contaminants and Residues in Food*, Elsevier Health Sciences, USA, 2017, 618 pp., ISBN 9780081006740

12. SEZNAM PŘÍLOH

Doklady o kvalifikaci hodnotitele bezpečnosti

Náhled etikety výrobku

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. 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 směnicemi dle platné legislativy EU a ČR.

Na základě všech skutečností, shromážděných v této Zprávě, bylo prokázáno, že výrobek neobsahuje složky s hodnotou MoS nižší než 100, z čehož lze vyvodit, že **při běžném, rozumně předvídatelném způsobu používání** a při dodržení všech náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků dle legislativy Evropské Unie platné ke dni vypracování tohoto hodnocení je u zdravých exponovaných osob **minimalizováno riziko** podráždění, senzibilizace a 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 / distributorem.

2. UPOZORNĚNÍ A NÁVOD K POUŽITÍ UVEDENÉ NA ETIKETĚ

Jedná se o běžný typ kosmetického přípravku, jehož způsob použití je evidentní z názvu výrobku, resp. jeho obchodní úpravy a je všeobecně známý. Instrukce vyplývají z textu potisku spotřebitelského obalu.

Zvláštní upozornění, týkající se použití kosmetického přípravku v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, čl. 19, odst. 1 písm. d), není nezbytné na etiketě uvádět.

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).

Tvrzení „*Jeho jemné složení s hydratačními účinky*“ nahradit „*s hydratační složkou*“ nebo doložit účinky studií.

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 musí být v seznamu INCI uvedeny následující ingredience:

Ingredients:

(v přesném pořadí) Aqua, Sodium Chloride, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, **(a dále bez ohledu na pořadí)** Cocamide DEA, Glycerin, Parfum, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10, Styrene/Acrylates Copolymer, Coco-Glucoside, Benzoic Acid, Citric Acid, Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Magnesium Nitrate, Magnesium Chloride, Limonene, Sodium Sulfate, CI 42090.

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**) atoxikologický 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 zapracované 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 ode data výroby**.

4. ÚDAJE O POSUZOVATELI A SCHVÁLENÍ ČÁSTI B

Mgr. Miriam Popelková
IČ 0444 1061
Lísky 16, Brno 624 00
tel.: +420 737 57 48
e-mail: popelkova.miriam@seznam.cz

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

Datum a podpis posuzovatele:

Mgr. Miriam Popelková
Lísky 16, Brno 624 00
IČ 0444 1061, tel.: +420 737 57 48
e-mail: popelkova.miriam@seznam.cz

25. 07. 2024

Příloha – CURRICULUM VITAE

Mgr. Miriam Popelková

Vzdělání a odborná praxe (doklady lze doložit na vyžádání):

- nar. 1961 v Hustopečích
- studium na SZŠ v Brně, obor farmaceutický laborant a od r. 11983-1989
- studium na Přírodovědecké fakultě Masarykovy Univerzity v Brně, obor biochemie
- dále pak mimořádné studium na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy v Hradci Králové, obor léčivé rostliny
- mimořádné studium na Chemicko-technologické fakultě Univerzity Pardubice, obor polymery
- Od roku 1992-2004 Vedoucí vývoje a výroby chvd.Hlubna, vývoj a technologie výroby kosmetických přípravků, čistících a dezinfekčních přípravků, nátěrových hmot, potravních přísad.
- 1998 Autorizovaná osoba pro nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky
- 2004 - 2012 Vedoucí výzkumu a vývoje fy Aromatica, zaměření na kosmetiku a potravní doplňky
- 2006 Absolvování rekvalifikačního kurzu obor kosmetička
- 2007 Specializované školení řídících pracovníků Svazu chemické průmyslu k problematice „ Nařízení EP a Rady(ES) č. 1907/2006
- kurz alternativních metod v toxikologii
- 2007 Institut profesní přípravy Praha - Odborný seminář o vývoji potravinového práva EU
- 2010, 2011, 2012 Odborné kosmetologické semináře, aktuální požadavky na kvalitu a bezpečnost kosmetických přípravků a potravin a toxikologii

- Duben 2012 – 2023 přednášky a cvičení na MZLU na téma " Využití léčivých bylin při výrobě a přípravě kosmetiky, jejich technologické formy", přednášky na MZLU a odborné přednášky o kosmetologii a využití léčivých bylin v kosmetice s problematikou bezpečnosti kosmetiky a potravin
- od r. 2006 - 2015 Odborný asistent FCH VUT Brno na Ústavu chemie potravin a biotechnologií Fakulty chemické VUT, specializace na problematiku hodnocení kvality a bezpečnosti kosmetických přípravků a potravin, včetně legislativního rámce
- zaměření spotřební chemie, kosmetika a kosmetologie - přednášky, vedení bakalářských a diplomových prací zaměřených především na emulzní kosmetiku a potravní doplňky
- od roku 2015 vlastní firma pro Poradenství, konzultace v oblasti kosmetických prostředků, chemických látek a potravních doplňků. Spolupráce s Hustopečskou mandlárnou, vývoj značky Almond Beuty a Almond Spa exkluzivně pro mandlárnou, výroba mandlových krémů a balzámů, koupelových solí.
- spolupráce s výrobními firmami při vývoji a posuzování toxikologických rizik kosmetických přípravků
- hodnocení bezpečnosti kosmetiky, posuzování toxikologických profilů kosmetických přípravků, přednášková činnost zaměřená na bezpečnost a toxikologii kosmetiky

Mgr. Miriam Popelková
 Lisky 16, Brno 624 00
 IČO: 444 10 611 Tel.: 787 574 878
 e-mail: popelkova.miriam@seznam.cz

MASARYKOVA UNIVERZITA V BRNĚ

DOLOŽKA K DIPLOMU č. 6 069032

roz. Miriam Popelková
Šimšová

narozen. 28. 1. 1961 v Hustopečích

je podle zákona č. 172/1990 Sb. o vysokých školách oprávněna užívat titulu

magistra, ve zkratce Mgr.

Tato doložka je nedílnou součástí výše uvedeného diplomu vydaného

přírodovědeckou fakultou UJEP v Brně
a bez tohoto diplomu je neplatná.

V Brně dne 2. 7. 1991




rektor

ČESKOSLOVENSKÁ SOCIALISTICKÁ REPUBLIKA
Vysoká škola Univerzita Jana Evangelisty Purkyně v Brně

Fakulta přírodovědecká

Číslo diplomu G * 069032

DIPLOM

C. 210-1988/89 739/I

Miriem P O P E L K O V Á , roz. Šimšová

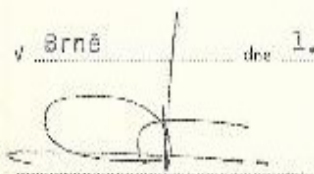
(jméno a příjmení)

narod(en)á dne 28. ledna 1961 v Hustopečích okres Břeclav

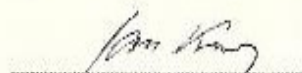
ukončil(a) studium vybranými skříti zúčastněná zkoušky a získal(a) vysokoškolské vzdělání ve studijním oboru

b i o c h e m i e

v Brně dne 1. února 1989


rektor vysoké školy




děkan fakulty

SEVT - 26 580 0

TZ 4-4/ 7922 06

Příloha 2 – NÁHLED ETIKETY VÝROBKU