

RETECH s.r.o.

Vackova 1541/4, 155 00 Praha 5-Stodůlky

Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka

Hand Wipes – čisticí ubrousky na ruce

výrobce: RETECH s.r.o. ,Vackova 1541/4, 155 00 Praha 5-Stodůlky, ČR

Odborný posudek

Tento posudek je vydáván dle požadavku obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků.

Na základě dokumentace poskytnuté k výrobku, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Byl posouzen soulad výrobku s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobku kosmetického prostředku v platném aktuálním znění.

Složení kosmetického prostředku zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob navrženým způsobem nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložené laboratorní protokoly zahrnují vyšetření mikrobiologické provedené zkušební laboratoří ANALAB Praha s.r.o., Praha 10 pod č. vz. 643/K č. protokolu 1411074 a zkoušky stanovení kožní snášenlivosti provedené pracovištěm Korektivní dermatologie a lékařské kosmetologie, Praha 1 pod číslem protokolu 1411074. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze. Výsledky laboratorních protokolů potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daného kosmetického prostředku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text pro spotřebitele vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické prostředky. Text pro spotřebitele je uveden v příloze.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický prostředek jako bezpečný pro zdraví osob při použití deklarovaným způsobem a při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek.

Povinností výrobce je před uvedením výrobků na trh ČR oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví (MZ ČR) údaje o výrobcích v rozsahu stanoveném § 27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Údaje je třeba podávat elektronicky na adrese <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/ozn.>, případně kontaktovat odpovědného pracovníka MZ ČR (Martin Ullík, tel.224972910, martin.ullik@mzcr.cz).

Výrobce je dále povinen dle § 27 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. poskytnout orgánu dozoru na vyžádání dokumentaci k výrobku v rozsahu stanoveném vyhláškou MZ č. 26/2001 Sb., § 3 písm. a) až g). Před uvedením výrobku do oběhu je nutno zajistit povinné značení na obale v rozsahu § 2 odst. 1 a) až g), odst. 2, 3, 4 a 6 vyhlášky č. 26/2001 Sb. v aktuálním platném znění, včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 vyhlášky.

Datum: 12.12.2007

č.j. 1411074

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 739 015 667

zaměstnána: Státní zdravotní ústav

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel: 267 08 24 39 Fax: 267 08 23 86 E-mail: djirova@iol.cz


MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.
Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.