

# ČÁST B

## Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

### 1. Závěry posouzení.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický přípravek 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 přípravky. Výrobek splňuje požadavky na bezpečnost specifikované v Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích.

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

### 2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě.

Pro značení výrobku na etiketě nejsou povinná žádná specifická upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku "**Tea Tree Desinfektant - Tekutá desinfekce na ruce**". Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek esenciálního oleje ve výrobku přesahuje 0,001 %, a proto je třeba značit je ve složení jako samostatné ingredience.

#### **INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:**

##### **Ingredients:**

Aqua, Glycerin, Phenoxyethanol, Ethyl Lauroyl Arginate HCl, Melaleuca Alternifolia Leaf Oil, Geraniol, Linalool, Limonene.

### 3. Odůvodnění.

Na základě dokumentace poskytnuté výrobním závodem k výrobku a jeho surovinám, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Složení kosmetického přípravku 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 za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek a v souladu s návodem pro použití nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku odpovídá požadavkům aktuálních předpisů, které jsou platné pro kosmetické přípravky. Ingredience, které jsou klasifikovány jako dráždivé pro kůži nebo oko, případně sensibilizující, jsou zapracované do receptury v koncentraci, která nepředstavuje žádné riziko pro zdraví osob. Hranice bezpečnosti pro jednotlivé ingredience vysoce přesahují hodnotu 100, viz. sekce 7 části A této zprávy.

Materiál použitého obalu výrobku je inertní, nedochází k uvolňování látek ani interakci materiálu obalu s hmotou výrobku.

Dostupné protokoly zkoušek zahrnují zkoušku mikrobiologické kvality, zátěžový mikrobiologický test, zkoušku stanovení kožní snášenlivosti a hodnocení antibakteriálních vlastností (viz.sekce č.3 a sekce č.10 této zprávy).

Výsledky zkoušky mikrobiologické kvality, účinnosti konzervačního systému a test kožní snášenlivosti potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daného kosmetického přípravku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku, vlastností použitých ingrediencí a hodnocení antibakteriálních vlastností potvrzují deklarovanou funkci výrobku. Text etikety vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické přípravky. Znění etikety je součástí této zprávy.

Tento posudek je vydáván dle požadavku aktuálních, obecně závazných platných předpisů pro kosmetické přípravky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků. Případné změny v receptuře výrobku nebo v požadavcích závazných předpisů vyžadují přehodnocení bezpečnosti výrobku a zpracování nové zprávy o bezpečnosti. Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

Datum: 13.6.2020

Ref. č. 240420

#### 4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:

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

Dagmar Jírová, MUDr., CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4, Česká republika

Zaměstnána :

Národní referenční centrum pro kosmetiku a Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti,  
Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Česká republika

Te.: + 420 267082439(2522)/ 739015667 Fax: + 420 267082386

e-mail: [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

CV a kopie diplomu je přiložena.