

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ve znění pozdějších předpisů (**dále pouze Nařízení**).

Název hodnoceného přípravku:

HAND GREEN CLEANER
Profesionální mycí pasta na ruce

Odpovědná osoba:

RETECH, s.r.o.
Vackova 1541/4
155 00 Praha 5 - Stodůlky
IČ: 25018205

Adresa uložení dokumentace IDP (PIF):

RETECH, s.r.o.
Suchdol 212
285 02 Suchdol u Kutné Hory

Část B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Závěry posouzení jsou prohlášení o bezpečnosti kosmetického přípravku s ohledem na požadavek na bezpečnost podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Na základě předložených informací je možné hodnotit tento kosmetický přípravek jako bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití.

Tento závěr je možné uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení, vlastnosti, účel a způsob použití odpovídají dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek předložených k tomuto hodnocení a při jejichž výrobě a označování jsou splněny požadavky legislativy EU platné k datu vydání tohoto hodnocení.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Pro daný kosmetický přípravek není nutné uvádět na etiketě žádná zvláštní upozornění týkající se použití (v souladu s Nařízením (ES) č. 1223/2009, článek č. 19, odst. 1 písm. d).

Viz příloha zprávy č. 5, Text na obalu přípravku.

3. Odůvodnění

(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), bod 4.3):

Odůvodnění se opírá o:

A) vyhodnocení bezpečnosti látek a/nebo směsí obsažených v přípravku, a to z hledisek:

- 1) charakterizaci nebezpečí, jež představují látky a směsi;
- 2) hodnocení lokální a systémové expozice (s ohledem na údaje o absorpci);
- 3) posouzení rizik systémových účinků (výpočet hranice bezpečnosti MoS) a posouzení rizika lokálních účinků (např. kožní alergie, podráždění kůže) - zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v příloze části A, bod 8 Toxikologický profil látek.

B) Vyhodnocení bezpečnosti vlastního kosmetického přípravku z těchto aspektů:

- 1) shrnutí posouzení rizika na základě lokálních a systémových účinků všech jednotlivých látek/směsí

2) dodatečné posouzení bezpečnosti konečné formy přípravku, který nelze posoudit na základě samostatného posouzení jednotlivých látek/směsí (např. snášenlivost pokožky vůči složení přípravku, posouzení možných účinků kombinace látek, případných účinků, jež by mohly vzniknout z interakce s obalovým materiálem, nebo možných účinků v důsledku chemických reakcí mezi jednotlivými látkami/směsmi v konečném složení přípravku

3) další faktory, které mají vliv na posouzení bezpečnosti, jako je stabilita, mikrobiologická kvalita, balení a označování, včetně návodu k použití a bezpečnostních opatření při použití.

Pokud byla použita hodnota LOAEL místo hodnoty NOAEL nebo pokud byla hodnota NOAEL získána 28 denním testem toxicity po opakované dávce místo 90 denního testu, použijeme příslušnou hodnotu dodatečného faktoru při výpočtu MoS, viz Příloha zprávy č. 1, tabulka 8. Toxikologický profil látek, Dodatečný faktor pro MoS/Additional factor for the MoS (LOAEL/NOAEL, 28-day or 90-day tests) (v souladu s The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, 3-4.8)

Při určení minimální hodnoty MoS byla vzata v úvahu cílová skupina, viz příloha zprávy č. 1, tabulka 6. Expozice kosmetickému přípravku, minimální hodnota MoS pro cílovou skupinu/minimum MoS value for the target group.

Bylo provedeno posouzení kosmetického přípravku určeného pro dospělé. (v souladu s The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10TH revision, 3-6.9)

Na základě receptury uvedeného kosmetického přípravku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení dle INCI, základních fyzikálně-chemických a mikrobiologických specifikací přípravku a surovin, dostupných toxikologických informací, zátěžového testu konzervace, určení druhu kosmetického přípravku včetně jeho účelu a způsobu aplikace a posouzení vlastností obalových materiálů byla posouzena bezpečnost kosmetického přípravku pro spotřebitele prostřednictvím zhodnocení všeobecného toxikologického profilu ingrediencí, jejich chemické struktury a hladiny expozice (MoS) dle účelu jejich použití v kosmetickém přípravku.

Z posouzení celkového složení a koncentrací použitých ingrediencí vyplývá, že také ve svém souhrnu je složení uvedeného kosmetického přípravku v souladu s požadavky platné legislativy pro kosmetické přípravky.

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

PharmDr. Rodan Hojgr
Havlíčkova 563
790 01 Jeseník

Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Viz příloha zprávy č. 6, Doklad posuzovatele.

Posuzovatel prohlašuje, že tato Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku (dále ZBKP) včetně všech příloh je určena výhradně pro potřeby uvedené odpovědné osoby a příslušné krajské hygienické stanice, jako kontrolního orgánu. S obsahem této ZBKP jako celku, ani jakékoli její části nebo přílohy, nesmí být seznámen žádný jiný posuzovatel ani osoba spolupracující s jiným posuzovatelem, přestože by tyto osoby byly zaměstnanci nebo spolupracovníci státního úřadu jinak oprávněného (např. SZÚ Praha) bez předchozího písemného souhlasu posuzovatele této ZBKP.

Datum a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Dne: 19. 10. 2020

Podpis: PharmDr. Rodan Hojgr (elektronický podpis)