

# ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Posuzovaný přípravek	<b>LAURA Collini</b> <b>Jemné tekuté mýdlo s antibakteriální přísadou</b> <b>a vůní Goji Berries &amp; Pomegranate</b>
Osoba odpovědná za uvedení na trh ES	<b>ATEA future, s.r.o.</b> <b>Dukelských hrdinů 26</b> <b>170 00 Praha 7, Česká republika</b> <b>IČ 26749246, info@ateacz.cz</b> <b>www.ateacz.cz</b>
Výrobní závod	<b>PRIMO group, s.r.o.</b> <b>Horušice 104</b> <b>28401 Horušice, Česká republika</b> <b>www.primogroup.cz</b> <b>primogroup@primogroup.cz</b> <b>IČ 25113593</b>

**č. 587/2021**

ze dne 08.12.2021

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 **LAURA Collini – Jemné tekuté mýdlo s antibakteriální přísadou s vůní Goji Berries & Pomegranate**, společnosti **ATEA future 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:

**Ing. Jana Zemanová, Ph.D.**

Na Okřínku 219, Moravské Knínice 664 34

IČ: 02917254

tel.: 775 955075, e-mail: mk219@email.cz

08.12.2021

# 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 <sup>1),2)</sup>

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. 100,00		
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	18,00	4,86	SLES CS 226, A+P s.r.o.
Aqua	7732-18-5	231-791-2	rozpouštědlo		13,20	
Cocamidopropyl Betaine / Sodium Chloride			čisticí látka, antistatická přísada, pěnidlo, surfaktant, regulátor viskozity	1,00		
Cocamidopropyl Betaine	61789-40-0	263-058-8 / 931-296-8	čisticí látka, antistatická přísada, pěnidlo, surfaktant, regulátor viskozity		0,50	
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	regulátor konzistence		0,07	
Aqua	7732-18-5	231-791-2	rozpouštědlo		0,45	
Cocamide DEA / Glycerin			neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulze, pěnidlo, regulátor viskozity	0,70		GemAmid V., Adam&Partner s.r.o. Praha
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0 / 931-329-6	neiontová PAL, emulgátor, stabilizátor emulze, pěnidlo, regulátor viskozity		0,63	III/60 nejvyšší obsah sec. aminů v přípravku připraveném k použití 0,5 %
Glycerin	56-81-5	200-289-5	rozpouštědlo, humektant		0,07	

**Tabulka 1 – pokračování: Kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku <sup>1),2)</sup>**

Název složky (INCI)	Číslo CAS	Číslo EINECS	Předpokládaná funkce	Obsah suroviny (%)	Obsah účinné látky (max. %)	Omezení / poznámka
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturant, humektant, parfemace, protektivní látka, regulátor viskozity	1,00	0,87	
<i>Aqua</i>	7732-18-5	231-791-2	<i>rozpouštědlo</i>		0,13	
Sodium Benzoate	532-32-1	208-534-8	konzervant, antikorozivní účinky, maskující přísada	0,50	0,50	V/1 2,5 % jako kyselina
Salicylic Acid	69-72-7	200-712-3	konzervant, maskující přísada, přísada proti lupům, keratolytikum, kondicionační přísada	0,05	0,05	V/3 0,5 % (jako kyselina), nepoužívat pro děti do tří let; III/98 nejvyšší koncentrace 2 %
Potassium Sorbate	24634-61-5	246-376-1	konzervant	0,05	0,05	V/4 0,6 % jako kyselina
Tetrasodium EDTA / Sodium Hydroxide	64-02-8 / 1310-73-2 / 7732-18-5	200-573-9 / 215-185-5 / 231-791-2	chelatační agens	0,05		
<i>Tetrasodium EDTA</i>	64-02-8	200-573-9	<i>chelatační agens</i>		0,025	
<i>Sodium Hydroxide</i>	1310-73-2	215-185-5	<i>tlumivý roztok, denaturans</i>		0,001	III/15a
<i>Aqua</i>	7732-18-5	231-791-2	<i>rozpouštědlo</i>		0,024	
Citric Acid	77-92-9 / 5949-29-1	201-069-1	chelatační činidlo, tlumivý roztok, regulátor kyselosti	0,06	0,06	
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	regulátor konzistence	3,82	3,82	
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothia- zolinone, Benzyl Alcohol	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	konzervant	0,10		V/39; max. povolená koncentrace směsi v přípravku připraveném k použití 0,0015 %
<i>Methylisothiazolinone</i> <i>Methylchlorisothia-</i> <i>zolinone</i>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	<i>konzervant</i>		0,0007	V/39; max. povolená koncentrace směsi v přípravku připraveném k použití 0,0015 %
<i>Benzyl Alcohol</i>	100-51-6	202-859-9	<i>konzervant, složka parfémové kompozice</i>		0,0210	III/45, V/34 max. 1,0 %

**Tabulka 1 – pokračování: Kvalitativní a kvantitativní složení kosmetického přípravku <sup>1),2)</sup>**

Název složky (INCI)	Číslo CAS	Číslo EINECS	Předpokládaná funkce	Obsah suroviny (%)	Obsah účinné látky (max. %)	Omezení / poznámka
Parfum			parfémová kompozice *)	0,1		Goji Berries & Pomegranate 2E_1808689
Citral	5392-40-5	226-394-6	složka parfémové kompozice		0,0011	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		<0,0001	III/86

\*) zastoupení sledované alergenní složky parfémové kompozice ve výrobku nepřesahuje hodnotu 0,01 % (výrobek oplachový), danou komponentu není třeba v seznamu ingrediencí na etiketě (INCI) samostatně uvádět

## 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 <sup>1),2)</sup>**

Názevsložky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
Aqua	water, voda	rozpuštědlo	Popis: kapalina, bezbarvá, bez zápachu Molární hmotnost 18,01528 g.mol <sup>-1</sup> Teplota varu 99,98 °C Hustota (20 °C) 0,998205 g.cm <sup>-3</sup> Vodivost (20 °C) < 4,3 μS.cm <sup>-1</sup> Viskozita 0,001 N.s.m <sup>-2</sup> Povrchové napětí (20 °C) 0,073 N.m <sup>-1</sup> Index lomu 1,33 pH 5,5 – 8,0 Tvrdość vody < 1° dH Celkový organický uhlík (TOC) < 0,5 mg.l <sup>-1</sup> Obsah dusičnanů < 0,2 μg.g <sup>-1</sup> Těžké kovy < 0,1 μg.g <sup>-1</sup> Bakterie a kvasinky < 10 <sup>3</sup> KTJ E. coli, Ps. aeruginosa, St. aureus, Salmonella spp. nepřítomny
Citric Acid	2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; acidumcitricum; Kyselina citronová monohydrát; kyselina 2-hydroxy-1,2,3-propantrikarboxylová	regulátor kyselosti, chelatační činidlo, tlumivý roztok	Popis: bezbarvá, krystalická látka Sulfatovaný popel max. 0,05 % Analýza 99,5 – 101,0 % Hustota (20 °C) 1,524 g.cm <sup>-3</sup> Produkt splňuje specifikaci BP98 pro kyselinu citronovou, monohydrát. Současně splňuje specifikaci pro potravinářské aditivum E330.

**Tabulka 2 - pokračování: Fyzikální a chemické vlastnosti ingrediencí 1),2)**

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
<b>Glycerin</b>	1,2,3-propantriol	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	Popis: čirá, bezbarvá kapalina, jemně nasládlé vůně Obsah aktivní látky min. 86,5% 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 <sup>-3</sup> 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.
<b>Sodium Chloride</b>	chlorid sodný	regulátor konzistence	Popis: jemně krystalická, bílá látka Obsah chloridu sodného 99,83 % Antiaglomerační látka E536 max. 10 mg.kg <sup>-1</sup> Vlhkost max. 0,04 %. pH 1% roztoku: 7,5
<b>Sodium Laureth Sulfate</b>	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 Teplota vzplanutí > 100 °C Aktivní látka (ČSN ISO 2271, %): 25,0 – 27,0 pH (10% aktivní látky, 20 °C): 6,0 – 9,0 Barva (Klett, 10% aktivní látky): 70 max. 1,4-dioxan (na 100% aktivní látky, ppm): 20 max.
<b>Cocamidopropyl Betaine / Sodium Chloride</b>	1-propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, innersalts; chlorid sodný	amfoterní PAL, antistatická, čistící, kondicionační látka, pěnidlo, regulátor viskozity	Popis: čirá, nažloutlá kapalina Obsah sušiny (%): 44,0 – 48,0 pH 5 – 7 Kyselina monochloroctová (ppm): 5 max. Amido-aminy (%): 0,5 max. Chlorid sodný (%): 5,0 – 7,0 Aktivní látka (tj. sušina mínus chlorid sodný): 37,0 – 42,0 %
<b>Cocamide DEA / Glycerin</b>	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.
<b>Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone, Benzyl Alcohol</b>	Směs, 3:1, Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone, Benzyl Alcohol (směs 0,67-0,75 %)	konzervans	Popis: čirá kapalina, světle žlutá, charakteristické aroma pH (při 20 °C) 5 – 8 (2 %) Teplota tání/tuhnutí - 18 °C Teplota varu 100 °C Teplota vzplanutí > 100 °C Index lomu 1,426 – 1,431 Hustota 1,069 -1,075 kg/m <sup>3</sup> (20 °C)

**Tabulka 2 – pokračování: Fyzikální a chemické vlastnosti ingrediencí 1),2)**

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
<b>Potassium Sorbate</b>	sorban draselný, potassium (E,E)- hexa-2,4-dienoate	konzervace	Popis (při 20 °C): pevná látka, bílá, bez zápachu Hodnota pH (při 0 °C) 8-11 (1400 g/l) Teplota tání 270 °C Hustota (při 0 °C): 1,36 g.cm <sup>-3</sup> při 20 °C Rozpustnost ve vodě: 1400 g/l při 20 °C Analýza (%): 98,0 – 101,0 Volná kyselina (sorbová, %): cca 1 max. Volná alkálie (jako K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> , %): cca 1 max. Těžké kovy (ppm): 10 max. Arsen (ppm): 3 max. Ztráta při sušení (%): 1,0 max.
<b>Sodium Benzoate</b>	benzoan sodný	konzervace, maskující a antikorozivní účinek	Popis: pevná prášková látka (granulovaná), bílé barvy, bez zápachu pH (při 20 °C) 7 – 8 (100 g/l vody) Teplota tání/bod tuhnutí (°C) 410 – 430 Teplota vzplanutí (°C) cca 540 Relativní hustota (při 20 °C) 1,44 g/cm <sup>3</sup> ; 0,35 g/cm <sup>3</sup> (sypná hustota) Rozpustnost ve vodě 560 g při 20 °C Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda -2,27 log POW
<b>Salicylic Acid</b>	kyselina salicylová	denaturans, konzervans	Popis: bílá, krystalická látka, bez zápachu pH: 2,4 (20 g/l; 20 °C) Teplota tání 157 – 161 °C Teplota varu 256 °C Teplota vzplanutí 157 °C Tlak páry 0,0002 hPa (25 °C) Hustota 1,44 g/cm <sup>3</sup> (20 °C) Rozpustnost ve vodě 2 g/l (20 °C), nemísitelný nebo špatně mísitelný Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda log Kow cca. 2,3 Teplota samovznícení 500 °C Termický rozklad 230 °C
<b>Tetrasodium EDTA / Sodium Hydroxide</b>	Tetranatrium- ethylendiamintetra- acetát; vodný roztok	chelatační agens	Popis: viskózní, nažloutlá, vůně charakteristická Vůně: slabě po amoniaku Kinematická viskozita (20 °C) 13,80 – 16,50 mm <sup>2</sup> /s Relativní hustota 1,15 - 1,38 pH 11 – 12 (1 % ve vodě) Teplota varu 105 – 110 °C
<b>Parfum</b>	Parfémová kompozice Goji Berries & Pomegranate 2 E_1808689, V. Mane Fils, 620, Route De Grasse - 06620 Le- Bar-Sur-Loup, Francie	parfemace	Popis (20 °C): kapalina, bezbarvá až slabě žlutá Aroma typu ovoce, jablko, meloun, ananas Teplota vzplanutí 53 °C Index lomu 20 °C: 1.435 - 1.445 Index lomu 25 °C: 1.433 - 1.443 Specifická hustota: cca. 0,974 – 0,984 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)

## 2.2 Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku

- vzhled: transparentní, viskózní kapalina, bez mechanických nečistot
- barva: po surovinách
- vůně: charakteristická, odpovídá přidané parfémové kompozici, typu ovoce, jablko, meloun, ananas
- pH vodného roztoku: 4,8 – 6,0
- sušina: min. 8,5 %
- hustota: min. 1,02 g.cm<sup>-3</sup>
- termostabilita: stabilní při teplotách 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 u odpovědné osoby).

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 (expiration), která je deklarovaná delší než 30 měsíců a vymezena na **6 měsíců po otevření** výrobku (tj. *Minimální trvanlivost po otevření, PaO* – značeno symbolem otevřeného kelímku na obalu). 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

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 výrobku s obdobným složením a stejným konzervačním systémem byl proveden dle ČSN EN ISO 11930 *Kosmetika – Mikrobiologie – Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku* na pracovišti SZÚ, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Laboratoř na vyšetřování potravin, PBU a prostředí – o zkoušce byl vystaven protokol č. 183/14/2221/167 (ze dne 01.09.2014), 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. 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 lahví RELAX 500 ml PET DIN od výrobce DIXI, výroba plastových obalů a.s. (Dolní konec 515, Hlohovec 69143, Česká republika) a opatřen odklápěcím uzávěrem nebo plastovou dávkovací pumpičkou. Obal je opatřen etiketou (text viz **oddíl 5 – Běžné a rozumně předvídatelné použití**).

Dále může být balen do odlehčených PE 5l kanystrů s uzávěrem. Výrobce kanystrů je také firma DIXI, výroba plastových obalů a.s., Dolní konec 515, Hlohovec, 691 43, surovinu PE-HD Liten dodává firma UNIPETROL RPA, s.r.o., Záluží 1, 436 70 Litvínov.

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

## **5. BĚŽNÉ A ROZUMNĚ PŘEDVÍATELNÉ POUŽITÍ**

Předmětem hodnocení je tekuté mýdlo – tenzidický přípravek oplachový (tj. typ *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 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 je označen *kurzívou*; odpovídající komentář hodnotitele a případné změny, které je třeba na etiketě učinit, jsou pak shrnuty v části B této Zprávy, oddíl 2 – Upozornění a návod k použití na etiketě)

### **LAURA Collini s vůní Goji Berries&Pomegranate**

**aroma Goji Berries&Pomegranate**  
**tekuté mýdlo s antibakteriální přísadou**

**pH 5,5**

### **CZ: LAURA Collini – jemné tekuté mýdlo s antibakteriální přísadou**

*pro mytí rukou i pokožky celého těla. Odstraňuje nečistoty, zanechává ruce čisté, zdravé, hebké a jemně vonící. Osobitá dlouhotrvající parfemace navodí příjemný pocit svěžesti.*

*Návod k použití: Na vlhké ruce naneste přiměřené množství mýdla, napěňte, třete o sebe prsty, dlaně, hřbety rukou a partie u nehtů a dobře opláchněte čistou vodou.*

*Ingredients/Inci: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Glycerin, Cocamide DEA, Sodium Benzoate, Cocamidopropyl Betaine, Parfum, Citric Acid, Potassium Sorbate, Sodium Salicylate, Tetrasodium EDTA, Sodium Hydroxide, Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone, Benzyl Alcohol, Linalool.*

Art.Nr. 45396

ATEA trading, s.r.o., Dukelských hrdinů 26, 170 00 Praha 7

www.ateacz.cz, info@ateacz.cz

tel: 00420 327 315 588

Symbol otevřeného kelímku (6 M), symboly nakládání s odpady, materiálová specifikace obalů, čárový kód

500 g

## 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, 9<sup>th</sup> 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 %<sup>4)</sup>.

### Přehled:

typ kosmetického přípravku:	tekuté mýdlo tenzidický přípravek oplachový (tzv. <i>rinse off</i> )
místo aplikace:	povrch kůže rukou, příp. celého těla
plocha aplikace:	860 cm <sup>2</sup> , příp. 17 500 cm <sup>2</sup>
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 (V případě kontaktu s očima vypláchnout zasažená místa vodou.)
vypočítaná relativní denní expozice <sup>4)</sup> :	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 literatury <sup>4)</sup>. Pro následné výpočty je pak brána v potaz ta vyšší hodnota relativní denní expozice, která vychází v tomto případě právě při posuzování výrobku jakožto primárně určeného pro mytí rukou.

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, 9<sup>th</sup> rev.*<sup>4)</sup>). 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:

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

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

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

## 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 (jako by ingredience byla absorbována zcela, tj. 100%).

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

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

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

Název složky (INCI)	Uvažovaná dermální prostupnost (P)	SED (mg/kg bw/den)
Sodium Laureth Sulfate	1	0,1618
Sodium Chloride	1	0,1295
Parfum	1	0,0033
Cocamidopropyl Betaine	1	0,0167
Cocamide DEA	1	0,0210
Glycerin	1	0,0313
Sodium Benzoate	1	0,0167
Potassium Sorbate	1	0,0017
Salicylic Acid	1	0,0017
Citric Acid	1	0,0020
Tetrasodium EDTA	1	0,0008
Sodium Hydroxide	1	< 0,0001
Methylisothiazolinone, Methylchlorisothiazolinone	1	< 0,0001
Benzyl Alcohol	1	0,0007

## 8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL LÁTEK

Toxikologický profil látek obsažených v kosmetickém přípravku je hodnocen z hlediska příslušných toxikologických účinků. Jsou zohledněny významné toxikologické cesty absorpce a systémové účinky a 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.

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

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	Zdrojinfor mací
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 <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík 10000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 6)
	NOAEL = 2000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2000 / 0,0313 = 63900 <b>MoS &gt; 100</b>	
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 <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, potkan >2000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 7), 8)
	NOAEL = 225 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 225 / 0,1618 = 1391 <b>MoS &gt; 100</b>	
Citric Acid	Není nebezpečná. Mírně irituje oči. Senzibilizace nebyla zjištěna. Účinky CMR – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan 3000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 9), 10)
	NOAEL = 1200 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 1200 / 0,002 = 600000 <b>MoS &gt; 100</b>	
Sodium Chloride	Není nebezpečná. Mírně irituje oči. Senzibilizace nebyla zjištěna. Účinky CMR – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan 3000 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík 10000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 6), 7)
	NOAEL = 1330 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 1330 / 0,1295 = 10270 <b>MoS &gt; 100</b>	
Salicylic Acid	Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné poškození očí. Senzibilizace nebyla zjištěna. Účinky CMR – neklasifikováno	LD50, krysa, orálně 891 mg.kg <sup>-1</sup> LD50, králík, dermálně > 2000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 7), 9), 11)
	NOAEL = 2 400 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2400 / 0,0017 = 1411764 <b>MoS &gt; 100</b>	
Sodium Benzoate	Konzervační látka, výhradně povolena dle Nařízení 1223/2009, příloha V. – <i>Seznam povolených konzervačních přísad</i> . Způsobuje vážné podráždění očí. V dané koncentraci a za normálních, rozumně předvídatelných podmínek použití je považována za bezpečnou.	LD50, orálně, potkan 4070mg.kg <sup>-1</sup> LD50, orálně, myš 1600 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 7), 9), 11)
	NOAEL = x mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = x	
Potassium Sorbate	Konzervační látka, výhradně povolena dle Nařízení 1223/2009, příloha V. – <i>Seznam povolených konzervačních přísad</i> . Způsobuje vážné podráždění očí. V dané koncentraci a za normálních, rozumně předvídatelných podmínek použití je považována za bezpečnou.	LD50, orálně, potkan >2000mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 7), 9), 11)
	NOAEL = x mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = x	

**Tabulka 4 – pokračování: Profil toxikologicky významných ingrediencí**

Názevsložky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdrojinfor mací
<b>Cocamidopropyl Betaine</b>	Látka je ve vodných roztocích o různých koncentracích jen velmi málo dráždívá 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 <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, potkan > 2000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 7), 9), 10), 11)
	NOAEL (Cocamidopropyl Betaine) = 300 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 300 / 0,0167 = 17964 <b>MoS &gt; 100</b>	
<b>Cocamide DEA</b>	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 <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, potkan > 2000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 7), 9), 11)
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 50 / 0,0210 = 2381 <b>MoS &gt; 100</b>	
<b>Tetrasodium EDTA / Sodium Hydroxide</b>	Dráždí kůži, může způsobit vážné poškození očí a dýchacích orgánů. Senzibilizace a CMR nebyly zjištěny. Sodium Hydroxide je látka uvedená v Nařízení č. 1223/2009, příloha III. – Seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických přípravcích při dodržení stanovených omezení – v dané koncentraci a za daných podmínek je tedy považována za bezpečnou, MoS se nestanovuje. Hodnoty NOAEL a MoS zde uvedené jsou vztaheny ke složce Tetrasodium EDTA.	LD 50 orálně, potkan > 2000 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík 4000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 5), 7), 9), 11)
	NOAEL = 500 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 500 / 0,0008 = 625000 <b>MoS &gt; 100</b>	

**Tabulka 4 – pokračování: Profil toxikologicky významných ingrediencí**

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone	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 <sup>-1</sup> LD50 dermálně, potkan nebo králík > 2000 mg.kg <sup>-1</sup> LC50 inhalačně, potkan >20 mg.l <sup>-1</sup> (4 hodiny)	2), 5), 7), 9), 11), 12)
	NOAEL = 2,8 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2,8 / 0,0001 = 28000 <b>MoS &gt; 100</b>	
Benzyl Alcohol	Látka uvedená v Příloze III Nařízení Evropské komise a Rady (ES) č. 1223/2009 – <i>Seznam látek, které mohou být obsaženy v kosmetických přípravcích při dodržení stanovených omezení</i> . Může způsobit mírné podráždění kůže a očí. Účinky CMR – neklasifikováno. Toxicita pro specifické orgány po jednorázových a opakovaných dávkách – neklasifikováno. Nebezpečnost při vdechnutí – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan 1230 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, potkan – data nejsou k dispozici	3), 4), 5), 8), 9)
	NOAEL = 400 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 400 / 0,0007 = 571428 <b>MoS &gt; 100</b>	
Parfum	Tato surovina nebyla podrobena toxikologickému testování jako celek. Jedná se o směs látek, která je na základě výpočtů dle všeobecných zařadovacích směrníc ES v platném znění klasifikována jako senzibilizující, může způsobit alergickou kožní reakci. Může způsobit vážné poškození očí. Nelze jednoznačně předpovědět potenciální nebezpečí pro citlivé osoby, a proto je potřebné zacházet s látkou se všemi možnými ochrannými opatřeními. Kritéria pro klasifikaci 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), 5), 7), 9), 11)
	Směs; NOAEL není stanoven, posuzuje se jako majoritně zastoupená sledovaná alergenní složka Citral = 100 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 100 / 0,0033 = 30303 <b>MoS &gt; 100</b>	

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 **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, v souladu se značením výrobku, 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 v daném ohledu 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](http://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, 9<sup>th</sup>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](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/](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](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) *Tisserand, R., Young, R., Essential Oil Safety, Sec. Ed., Elsevier Health Sciences, USA, 2013, 784 pp., ISBN 978-0-7020-5434-1*
- 14) *Püssa, T., Principles of Food Toxicology, Sec. Ed., CRC Press, Boca Raton, USA, 2014, 414 p. ISBN 978-1-4665-0410-3*
- 15) *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*
- 16) *Schrenk, D. Chemical Contaminants and Residues in Food, Elsevier Health Sciences, USA, 2017, 618 pp., ISBN 9780081006740*

## 12. PŘÍLOHA

*Doklad 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 kosmetických 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 dodatečně 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.

Je doporučeno uvést dovětek, že při zasažení očí, nosní či ústní dutiny je třeba je vypláchnout čistou vodou (v jazyce, který stanovují právní předpisy členských států, v nichž je přípravek dodáván konečnému uživateli).

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.

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 je **seznam INCI** následující:

**Ingredients:**

(v daném pořadí) *Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride,*

(dále je již možno bez ohledu na pořadí) *Parfum, Glycerin, Cocamide DEA, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Benzoate, Citric Acid, Potassium Sorbate, Salicylic Acid, Tetrasodium EDTA, Benzyl Alcohol, Sodium Hydroxide, Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone.*

### 3. ODŮVODNĚNÍ

Na základě dokumentace poskytnuté odpovědnou osobou a v souladu s *SCCSNotes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9<sup>th</sup> 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 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 – V 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 nebezpečné<sup>3)</sup>. Totéž se týká látek, k nimž SCCS vystavil formou oficiálního dokumentu svůj posudek (tzv. *Opinion*)<sup>4)</sup>.

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 jako delší než 30 měsíců od data výroby a stanovena na **6 měsíců po otevření**.

#### **4. ÚDAJE O POSUZOVATELI A SCHVÁLENÍ ČÁSTI B**

Ing. Jana Zemanová, Ph.D.  
IČ 02917254  
Na Okřínku 219, Moravské Knínice 664 34  
tel.: +420 775955075  
e-mail: mk219@email.cz

CV a kopie diplomů přiloženy (**Příloha**).

Ing. Jana Zemanová, Ph.D.  
Na Okřínku 219, Moravské Knínice 664 34  
IČ: 02917254  
tel.: 775 955075, e-mail: mk219@email.cz

Datum: 08.12.2021

# Příloha – CURRICULUM VITAE

## Ing. Jana Zemanová, Ph.D.

- nar. 1977 v Brně
- odborný asistent na Ústavu chemie potravin a biotechnologií Fakulty chemické VUT, specializace na problematiku hodnocení kvality a bezpečnosti kosmetických přípravků a potravin, včetně legislativního rámce
- odborná činnost v rámci kosmetologie, chemie potravin, instrumentální a senzorické analýzy

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

- 1995 - 2000 studium na Fakultě chemické Vysokého učení technického v Brně, obor Chemie potravin a biotechnologií – zkouška z toxikologie, studium zakončeno s vyznamenáním, udělen titul Ing.
- 2000 - 2005 postgraduální studium na FCH VUT v Brně, obor Chemie ochrany životního prostředí – udělen titul Ph.D.
- 2002 - 2021 Ústav chemie potravin a biotechnologií FCH VUT v Brně, odborný asistent
- 2020 - Ústav technologie potravin, Agronomická fakulta, Mendelova univerzita v Brně, odborný asistent

- současná činnost – hodnocení bezpečnosti kosmetiky, posuzování toxikologických profilů kosmetických přípravků, přednášková činnost zaměřená na bezpečnost a toxikologii kosmetiky
- odborné kosmetologické semináře, aktuální požadavky na kvalitu a bezpečnost kosmetických přípravků a potravin
- kurz alternativních metod v toxikologii
- kurzy hodnocení a zajištění kvality analytických výsledků
- odborné kosmetologické a potravinářské konference a semináře
- vedoucí nebo konzultant více než 50 závěrečných prací (diplomových a bakalářských) s problematikou hodnocení kvality a bezpečnosti kosmetických přípravků a potravin
- spolupráce s řadou pracovišť mimo FCH, mj. s Prof. André Barelem z Vrije University of Brussels, garantem kurzu Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU (Safety Assessment of Cosmetics in the EU).
- Garant předmětů a přednášející:
  - Kosmetická chemie
  - Kosmetologie a technologie kosmetiky
  - Potravinářská legislativa
  - Bytová chemie
  - Biologie a ekologie
- odborné přednášky s problematikou bezpečnosti kosmetiky a potravin
- spolupráce s výrobními firmami při vývoji a posuzování toxikologických rizik kosmetických přípravků
- odborná stáž na vývojovém pracovišti fy Dr. Theiss Naturwaren, Homburg, SRN

## Přehled vybraných publikací

1. Zemanová, J., Maxová, M., Kučerík, J.: Study of Thermal Stability of Some Vegetable Oils. In: *Aplikované přírodní vedy*, Trnava, Slovakia, 2007. ISBN 978-80-89220-90-8
2. Zemanová, J., Vítová, E., Švarcová, I.: Significance of Gamma Linolenic Acid in Cosmetics. In: *Vitamins 2007*, Praha.
3. Vítová, E., Zemanová, J., Mokáňová, R.: The determination of aroma compounds of plant origin. In: *Vitamins, nutrition, diagnostics*, Zlín, 2009. ISBN: 978-80-7318-809-2
4. Divišová, R., Vítová, E., Diviš, P., Zemanová, J., Omelková, J.: Validation of SPME–GC–FID Method for Determination of Fragrance Allergens in Selected Cosmetic Products. *Acta Chromatographica*, 2015, vol.27, no. 3. ISSN 1233-2356
5. Vítová, E., Loupancová, B., Zemanová, J.: A rapid and simple method for the direct analysis of fatty acids by gas chromatography. In: *13th International Symposium on Separation Sciences*, Štrbské Pleso, Slovakia, 2007. ISBN 978-80-227-2698-6
6. Divišová, R., Vítová, E., Zemanová, J.: Optimalization and validation of SPME-GC-FID method for determination of suspected allergens in selected cosmetics and food samples. *Chemické Listy*, 2011, vol. 105, no. 18. ISSN 0009-2770
7. Zemanová, J.: Účinky kyseliny gama-linolenové z pupalkového oleje a její využití v kosmetice. In: *Mezinárodní kosmetologická konference*, Piešťany, Slovakia, 2004. ISBN 80-227-2128-X
8. Vítová, E., Štoudková, H., Zemanová, J.: Srovnání tukových charakteristik vybraných rostlinných olejů za různých podmínek skladování. In: *Proceedings of 15th International Conference Chromatographic Methods and Human Health*, Bratislava, Slovakia, 2008, vol. 17, no. 1. ISBN 1335-5236
9. Divišová, R., Vítová, E., Zemanová, J.: Stanovení alergenních vonných látek metodou mikroextrakce tuhou fází ve spojení s plynovou chromatografií. *Chemické Listy*, 2012, vol. 106, no. 6. ISSN 0009-2770
10. Zemanová, J.: Effects of  $\gamma$ -Linolenic Acid in Evening Primrose Oil and their Using in the Cosmetics Field. In: *Proceedings of the International Conference on Cosmetology*. Piešťany, Slovakia: 2004, pp. 59 - 64. ISBN 80-227-2128-X
11. Zemanová, J., Vaňátková, Z., Omelková, J.: Possibilities of selected lactic acid bacteria inhibitory effects utilization in cosmetic field. In *Proceedings of the International Conference on Cosmetology*. Bratislava, Slovakia: 2006, pp. 93-97. ISBN 80-227-2487-4
12. Štoudková, H., Švarcová, I., Zemanová, J.: Determination of fat characteristics of oil from Evening primrose. In *Proceedings of the International Conference on Cosmetology*. Bratislava, Slovakia: 2006, pp. 109-114. ISBN 80-227-2487-4
13. Zemanová, J., Švarcová, I., Loupancová, B.: Studium významných rostlinných olejů v kosmetice. Pupalkový olej. In *Mezinárodní kosmetologická konference*. Brno: 2005, s. 55-58. ISBN 80-239-5722-8
14. Zemanová, J., Dunajová, M.: Zhodnocení možností kapilární zónové elektroforézy pro analýzu oligopeptidů v kapiláře pokryté polyethylenoxidem. In: *Súčasný stav a perspektívy analytickej chémie v praxi*, Bratislava, Slovakia, 2005, no. 1, ISBN: 1336-6831
15. Zemanová, J., Lukášová, J., Vorlová, L., Dračková, M.: Kapilární elektroforéza pro studium proteolytické aktivity Bacillus spp. In: *Proceedings of 15th International Conference Chromatographic Methods and Human Health*, Bratislava, Slovakia, 2003, vol. 15, no. 1. ISBN 1335-5236
16. Zemanová, J., Michalíček, J., Vítová, E.: Analysis of content compounds in extracts of Echinacea purpurea. *Chemické Listy*, 2007, vol. 104, no. S. ISSN 1803-2389
17. Šťavíková, L., Polovka, M., Hohnová, B., Zemanová, J.: Multi-experimental Characterization Of Grape Skin Extracts. *Czech Journal of Food Scencies*, vol. 26, no. S. ISSN 1212-1800
18. Zemanová, J.: Výsledky klinických studií pleťového krému Doliva. *Lékárna*, 2007, no. 5
19. Zemanová, J.: Kosmetické prostředky a zákonitosti jejich studií. *Lékárna*, 2007, no. 4
20. Štoudková, H., Švarcová, I., Zemanová, J., Vítová, E.: Využití plynové chromatografie k analýze vybraných rostlinných olejů. In: *Proceedings of 15th International Conference Chromatographic Methods and Human Health*, Piešťany, Slovakia, 2006, vol. 16, no. 1. ISBN 1335-5236

21. Vespalcová, M., Zemanová, J.: Neohesperidin dihydrochalkon (E-959) nové náhradní sladidlo rostlinného původu na českém trhu. In: Sborník příspěvků z konference XXXV. *Symposium o nových směrech výroby a hodnocení potravin*, Skalský Dvůr, 2004. ISBN 80-902671-8-1
22. Zemanová, J., Vítová, E., Hadra, L., Fišera, M.: Analýza peptidů metodou kapilární zónové elektroforézy. In: *Proceedings of 15th International Conference Chromatographic Methods and Human Health*, Piešťany, Slovakia, 2006, vol. 16, no. 1. ISBN 1335-5236
23. Štoudková, H., Zemanová, J., Švarcová, I., Vítová, E.: Fatty acids contained in select vegetable oils. In: *Vitamins 2006*, Pardubice. ISBN 80-7194-855-1
24. Štoudková, H., Švarcová, I., Zemanová, J.: Stanovení tukových charakteristik různých typů olejů pupalky dvouleté. In: *Mezinárodní kosmetologická konference*, Bratislava, Slovakia, 2006. ISBN 80-227-2487-4
25. Štoudková, H., Vítová, E., Zemanová, J.: Determination of fatty acids in selected vegetable oils by gas chromatography. In: *13th International Symposium on Separation Sciences*, Štrbské Pleso, Slovakia, 2007. ISBN 978-80-227-2698-6
26. Zemanová, J., Vaňátková, Z., Omelková, J.: Study of inhibitory effects of selected food cultures. In: XXXVI. Lenfeldovy a Höklovy dny, Brno, 2006. ISBN 80-7305-570-8
27. Zemanová, J., Vítová, E., Šedová, T.: Analysis of Echinacea Extracts by Capillary Zone Electrophoresis. In: *13th International Symposium on Separation Sciences*, Štrbské Pleso, Slovakia, 2007. ISBN 978-80-227-2698-6
28. Šťavíková, L., Polovka, M., Zemanová, J.: Characterization of Grape Skins Ethanolic Extracts. In: *Chemie a společnost*, Brno, 2008. ISBN 978-80-214-3920-7
29. Vítová, E., Zemanová, J., Divišová, R., Omelková, J.: Obsah aromaticky aktivních látek v plodech rakytníku řešetlákového (*Hippophae rhamnoides* L.). In: *Bezpečnost a kontrola potravin*, Nitra, Slovakia, 2012. ISBN 978-80-552-0769-8
30. Tobolková, B., Zemanová, J., Šimko, P.: The content of some elements in dietary supplements used for climacteric symptoms elimination. *Chemické Listy* 2010, vol. 104, no. 16. ISSN 1803-2389



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

Registrační číslo VUT: 68440/2000

# DIPLOM

s vyznamenáním

Jana ZEMANOVÁ

narozená dne 6. července 1977 v Brně

získala vysokoškolské vzdělání studiem v magisterském studijním programu

**2901 T Chemie a technologie potravin**

ve studijním oboru

**Potravinářská chemie a biotechnologie**

na Fakultě chemické Vysokého učení technického v Brně.

Podle § 46 odst. 4 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), se jí uděluje akademický titul

**"inženýr"**

ve zkratce "Ing." uváděné před jménem.

V Brně dne 22. června 2000

Prof. Ing. RNDr. Jan VRBKA, DrSc.  
rektor

Prof. Ing. Milar DRDÁK, DrSc.  
děkan

L.S.

Č E S K Á R E P U B L I K A

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

Registrační číslo VUT: 00926/2005

# DIPLOM

Ing. Jana ZEMANOVÁ

narozena dne 6. července 1977 v Brně

získala vysokoškolské vzdělání studiem v doktorském studijním programu

**P2805 Chemie a technologie ochrany životního prostředí**

ve studijním oboru

**Chemie Životního prostředí**

na Fakultě chemické Vysokého učení technického v Brně.

Podle § 47 odst. 5 zákona č. 111/98 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách),

se jí uděluje akademický titul

**"doktor"**

ve zkratce "Ph.D." uváděné za jménem

V Brně dne 2. prosince 2005



prof. RNDr. Ing. Jan Vrbka, DrSc., dr. h. c.  
rektor

L.S.



prof. Ing. Jaroslav Fiala, CSc.  
děkan