

ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Při běžném používání kosmetických přípravků podle přiložených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů, nevzniká riziko podráždění, senzibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Hodnocený kosmetický přípravek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka, na základě výše uvedených skutečností, lze považovat za bezpečný pro zdraví osob při způsobu používání uvedeném v návodu k použití pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků podle legislativy Evropské Unie platné k datu tohoto hodnocení.

2. Upozornění a návod k použití

Na etiketě musí být uvedeno upozornění v souladu s článkem 19, odst. 1 písm. d):
„Zabraňte styku s očima.“

3. Odůvodnění

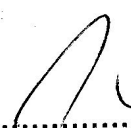
Toto hodnocení obsahuje závěry celkového toxikologického profilu kosmetického přípravku/přípravků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti byla identifikace nebezpečnosti jednotlivých složek kosmetického přípravku, včetně jejich vzájemného spolupůsobení. Hodnotilo se riziko (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace...). Riziko se hodnotilo na základě syntézy všech dostupných údajů podle současných vědeckých poznatků k určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného kosmetickou surovinou nebo přípravkem. Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického výrobku byly posuzovány tyto možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pro gastrointestinální systém a respirační systém). Zejména u přípravků typu leave-on (trvalá aplikace - neoplachují se) byla posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

4. Údaje o posuzovateli

Toto hodnocení se vztahuje pouze na hodnocení kosmetického přípravku/kosmetických přípravků, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posuzování, musí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení. Součástí hodnocení není posouzení funkčních vlastností výrobku deklarovaných výrobcem.

Osoba, která provádí posouzení bezpečnosti:
PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Kollárovo nám. 9, Bratislava

V Bratislavě, dne 20.10.2014



.....