

# 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>DOCTOR M</b> <b>Čistící gel na ruce s antibakteriálními a antivirovými přísadami</b>
Osoba odpovědná za uvedení na trh ES	<b>DYNAMO SERVIS s.r.o.</b> <b>Palkovice 794</b> <b>73941 Palkovice, Česká republika</b> <b><a href="http://www.showerpucksandball.cz">www.showerpucksandball.cz</a></b> <b>IČ 28640977</b>

**č. 388/2020**

ze dne 23.4.2020

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 **DOCTOR M Čistící gel na ruce s antibakteriálními a antivirovými přísadami**, společnosti **DYNAMO SERVIS 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:

23.4.2020



## 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	rozpuštědlo	q.s. 100	27,85	
Alcohol Denat.	-	-	rozpuštědlo, antimikrobiální látka	70,00	70,00	Lih kvasný rafinovaný jemný, č. 23429, Aroma Praha
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	1,00	0,87	
Aqua	7732-18-5	231-791-2	rozpuštědlo		0,15	
Ammonium Acryloyldimethyl-taurate/VP Copolymer	-	-	regulátor viskozity	0,60	0,60	Aristoflex AVC, Clariant
Chamomilla Recutita Flower/Leaf Extract	84082-60-0	282-006-5	antimikrobiální přísada	0,40	0,40	
Parfum			parfémová kompozice	0,15	0,15	Z8226 Eucalyptus Smart 2, Aroma Praha a.s.
Eugenol	97-53-0	202-589-1	složka parfémové kompozice		< 0,0001	III/71
Geraniol	106-24-1	203-377-1	složka parfémové kompozice		< 0,0001	III/78
Limonene*)	5989-27-5	227-813-5	složka parfémové kompozice		0,0023	III/88 sledovaný alergen nad 0,001%
Linalool	78-70-6	201-134-4	složka parfémové kompozice		0,0001	III/84

\*) **LIMONENE:** zastoupení sledovaného alergenu ve finálním přípravku je větší nebo rovno 0,001 % (výrobek bezoplachový), danou složku parfémové kompozice je třeba samostatně uvést v seznamu ingrediencí (INCI)

## 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>

Název složky (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 Tvrdost 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
Alcohol Denat.	ethanol, líh kvasný bezvodý, rafinovaný jemný denaturovaný, Aroma Praha a.s.	rozpuštědlo, látka protipěňivá, antimikrobiální, adstringentní, maskující, regulátor viskozity	Popis: bezbarvá kapalina, charakteristické aroma Teplota varu: 78 °C Teplota vzplanutí: 14°C Index lomu (20°C) 1,350 – 1,395 Hustota (20°C) 0,788 - 0,828 g.cm <sup>-3</sup> Surovina v kvalitě pro kosmetiku.
Glycerin	1,2,3-propantriol	denaturační činidlo, humektant, kožní protektivum, regulátor viskozity, parfemace	Popis: čirá, bezbarvá kapalina, jemně nasládlé vůně Obsah aktivní látky 80-100 % 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.

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

Název složky (INCI)	Popis / Synonymum	Funkce	Vlastnosti
<b>Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer</b>	Polymerovaná sulfonová kyselina, částečně neutralizovaná; Aristoflex AVC, Clariant, Frankfurt a/M., SRN	stabilizátor emulzí, regulátor viskozity, gelotvorná látka	Popis: bílý jemný prášek charakteristického aroma Molekulová hmotnost > 10.000 g/mol Sušina min. 92 % Voda max. 7 % pH (1% v dest. Vodě, 20°C) 4.0 - 6.0 (DIN 53996) Teplota vzplanutí > 135°C Teplota rozkladu 250°C Rozkládá se předtím, než taje. Minimální zápalná energie 100 - 300 mJ (60 – 65°C) Sypná měrná hmotnost 230 kg/m <sup>3</sup> (ISO 697) Ve vodě rozpustná, tvoří gel (20°C). V tuku disperguje. Surovina v kvalitě pro kosmetický průmysl.
<b>Chamomilla Recutita Flower/Leaf Extract, Alcohol Denat.</b>	Extrakt z květů a listů heřmánku pravého, čeledi Hvězdnicovité ( <i>Chamomilla recutita</i> L., Asteraceae) v ethanolu	antimikrobiální látka	Popis: kapalina, vůně silná bylinná, heřmánková Teplota vzplanutí 19°C Hustota (20°C) 0,810 – 0,813 g.cm <sup>-3</sup>
<b>Parfum</b>	parfémová kompozice; směs přírodních a syntetických vonných látek; Z8226 Eucalyptus Smart 2, Aroma Praha a.s.	parfémová kompozice	Popis: nažloutlá kapalina charakteristické eukalyptové vůně, svěží Teplota vzplanutí 85°C Index lomu (20°C) 1,440 – 1,484 Hustota (20°C) 0,8960 - 0,9360 g.cm <sup>-3</sup> Nerozpustný ve vodě, rozpustný v ethanolu.

## 2.2 Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku

- vzhled: čirý gel, bez mechanických nečistot
- barva: bezbarvý až lehce nažloutlý
- vůně: charakteristická, svěží,  
po použité parfémové kompozici typu eukalypt
- pH: 6,0 – 7,5
- 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 v sídle společnosti).

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 uvedené minimální trvanlivosti (expirace), která je deklarovaná delší než 30 měsíců a vymezena na **3 měsíce 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 není u tohoto typu výrobku relevantní. Dle ČSN ISO 29621 *Kosmetika – Mikrobiologie – Pokyny pro posuzování rizika a identifikaci mikrobiologicky málo rizikových výrobků* bylo posouzeno mikrobiologické riziko přípravku s ohledem k použitým surovinám, jejich koncentracím (zejména vysokému – 70% – obsahu ethanolu), způsobu výroby, balení a doporučeného použití. Na základě získaných závěrů byl daný přípravek vyhodnocen jako přípravek s nízkým rizikem mikrobiální kontaminace během procesu výroby a následného použití.

#### **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 v hodnoceném přípravku byla posouzena s ohledem na bezpečnost hotového výrobku, 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**

Obal kosmetického přípravku je tvořen transparentní nebo bílou lahvičkou SAVONA z PET se sklápovacím uzávěrem nebo pumpičkou z PP ALIA 20/415 TO82 6,4 g WHITE, o objemu 50 ml, 100 ml a 500 ml. Opatřen je etiketou nebo potiskem. Text etikety viz **oddíl 5 (Běžné a rozumně předvídatelné použití)**. Výrobce je firma ACTI PACK CZ a.s., Janovice nad Úhlavou, Česká republika.

Dále je výrobek plněn do obalů o objemu 300 ml a 500 ml, který je tvořen transparentní plastovou lahvičkou PET, výrobce Greenfeel s.r.o. Hodonín, ČR.

Kanistr o objemu 5000 ml je tvořen PE-HD LITEN BB 29. výrobcem je Polfin Ploština s.r.o. Loučka. Výrobce hmoty je UNIPETROL SERVICES s.r.o. Litvínov, ČR.

Firma dodala prohlášení, že lahvičky a uzávěry, vyrobené z materiálu PET a PP, určené jako obaly pro potravinářský průmysl, vyhovují hygienickým požadavkům, stanoveným zákonem 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, jeho vyhláškou 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy v platném znění a platnou evropskou legislativou.

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 je lze považovat za vyhovující (bezpečné), přičemž se během doby použitelnosti přípravku vzájemné interakce mezi obalovým materiálem a kosmetickým přípravkem nepředpokládají. Odpovídající bezpečnostní listy a dokumentace k materiálům (specifikace / prohlášení o shodě) jsou uloženy v sídle společnosti (odpovědné osoby).

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

Předmětem hodnocení je gelový přípravek na ruce (sanitární gel) – bezoplachový přípravek (tj. typ *leave on*), určený na zevní části lidského těla – k očištění rukou bez následného oplachu. 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, předložený k hodnocení, je označen *kurzívou*; odpovídající komentář hodnotitele a případné úpravy, které je třeba na etiketě zapracovat, jsou pak shrnuty v části B této Zprávy, oddíl 2 – *Upozornění a návod k použití na etiketě*)

**Přední etiketa:****Doctor M**

*Čistící gel na ruce s antibakteriálními a antivirovými přísadami*

*70% vol. Alcohol + Eucalyptus + Heřmánek*

*Ničí 95 % bakterií, virů a nečistot*

**BEZOPLACHOVÝ**

*230 ml*

Text je uveden i ve slovenštině a angličtině

**Zadní etiketa:**

**CZ Návod k použití:** *Přiměřené množství přípravku naneste na ruce a promněte důkladně i mezi prsty. Nebezpečí! Nevhodné pro děti do tří let. Hořlavá kapalina. Zabraňte kontaktu s očima. Při kontaktu s očima, či po požití, vyhledejte lékařskou pomoc.*

Totožný text je uveden v jazykových mutacích pro SK, GB, PL, RO, HU, HR

*Výrobce/Zodpovědná osoba/Zodpovedná osoba/Responsible person/Felelős személy/Persoană responsabilă/Osoba odpowiedzialna/Odgovorna osoba:  
DYNAMO SERVIS, s.r.o. Palkovice 794, 739 41 Palkovice, CZ,  
www.showerpucksandballs.com*

*Ingredients (INCI): Alcohol denat., Aqua, Glycerin, Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer, Chamomilla recutita flower/leaf extract, Parfum, Limonene*

*Distribútor pre SR: IMD Brand s.r.o. Turbínová 13,831 04 Bratislava 3, Slovensko, office@imdbbrand.eu, www.imdbbrand.eu*



Distributor pro ČR: YRACOM s.r.o., U Kolečka 272, 669 02 Kuchařovice, Česká republika,  
pavel.mlcoch@yracom.com  
www.yracom.com

Šarže:

Symbol otevřeného kelímku - PaO 3M

Symbol likvidace obalů, materiálová identifikace, pictogram Vysoce hořlavá kapalina, čárový kód.

## 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**; vzhledem k fyzikální formě přípravku (sprej) a jeho složení je však třeba adekvátně zohlednit i inhalační cestu. Expoziční cesty jsou spojeny s biologickou dostupností látky a jsou nezbytné 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 výrobku:	sanitární gel, bezoplachový
místo aplikace:	pokožka rukou
plocha aplikace:	860 cm <sup>2</sup>
množství aplikovaného přípravku:	2,16 g / den
doba a četnost použití za den:	2x denně neoplachuje se ( <i>leave on</i> )
běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice:	dermální – pokožka rukou
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 ( <i>V případě kontaktu s očima vypláchnout zasažená místa vodou.</i> )
relativní denní expozice <sup>4)</sup> :	systémová expoziční dávka (SED) získaná výpočtem z očekávaného maximálně aplikovaného množství přípravku je 32,7 mg/kg/den

Tyto údaje vycházejí jednak z informací sdělených výrobcem na základě jeho zkušeností s podobnými přípravky a jednak z relevantní literatury <sup>4)</sup>.

Vzhledem k tomu, že se přípravek po aplikaci z kůže smývá (**bezoplachový, tzv. leave on**), je jeho předpokládaný retenční faktor 1,0 (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:

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

$$SED_{výrobek}(A) = 32,7 \text{ mg/kg bw/den}$$

## 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%).

$$\begin{aligned} SED_{ingred.}(mg/kg \text{ bw/den}) \\ = SED_{výr.}(A)(mg/kg \text{ bw/den}) \times \text{koncentrace}_{ingred.}(C)(\%) \\ \times \text{absorpce}(P)(\%) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} SED_{ingred.}(mg/kg \text{ bw/den}) \\ = 32,7 \text{ mg/kg bw/den} \times \text{koncentrace}_{ingred.}(\text{viz Tab. 1})(\%) \times 1 \end{aligned}$$

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

Název složky (INCI)	uvažovaná dermální a inhalační prostupnost (P)	SED <sub>derm.</sub> (mg/kg bw/den)
Alcohol Denat.	1	22,8900
Glycerin	1	0,2845
Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer	1	0,1962
Parfum	1	0,0491
Chamomilla Recutita Flower/Leaf extract, Alcohol Denat.	1	0,1308
Limonene	1	0,0008

## 8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL LÁTEK

Toxikologický profil látek obsažených v kosmetickém přípravku (**Tabulka 4**) je hodnocen z hlediska příslušných toxikologických účinků – akutní toxicita příslušnými cestami expozice, subchronická / chronická toxicita, dráždivost a leptavost na kůži, podráždění sliznice a očí, senzibilizace kůže, dermální absorpce, toxicita po opakovaných dávkách, karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci, fototoxicita. Jsou zohledněny významné toxikologické cesty absorpce, systémové účinky, velikosti částic (příp. přítomnost nanomateriálů), čistota použitých surovin a jejich možné interakce.

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.

Následujícím vztahem tak lze odvodit, zda kosmetický přípravek neobsahuje složky, které by mohly mít za daných podmínek negativní vliv na zdraví uživatele.

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

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:** Toxikologický profil významných ingrediencí

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Alcohol Denat.	Může způsobit vážné podráždění očí. Kritéria klasifikace pro akutní toxicitu, dráždivost pro kůži, senzibilizaci, CMR a toxicitu po opakované expozici splněna nejsou.	LD 50 orálně, potkan 7060 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík 6 300 mg.kg <sup>-1</sup> LC 50 inhalačně, potkan 20 000 mg . l <sup>-1</sup>	2), 5), 6), 12)
	NOAEL = 6200 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 6200 / 22,89 = 271 <b>MoS &gt; 100</b>	

**Tabulka 4 – pokračování: Toxikologický profil významných ingrediencí**

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Glycerin	Není klasifikován jako nebezpečný, nemá primární dráždivé účinky na kůži a na oči, nejsou známy žádné senzibilizační účinky, není CMR. Kritéria pro klasifikaci toxicity pro specifické cílové orgány po jednorázové či po opakované expozici nejsou splněna.	LD 50 orálně, potkan -12600 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík - 10000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 4), 7), 8)
	NOAEL = 2000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 2000 / 0,2845 = 7030 <b>MoS &gt; 100</b>	
Ammonium Acryloyldimethyltaurate /VP Copolymer	Není nebezpečný. Není dráždivý vůči kůži ani očím (testovací organismus – králík). Nezpůsobuje senzibilizaci dýchacích cest ani kůže (testovací organismus – morče). Kritéria pro klasifikaci akutní toxicity, CMR (Amesův test negativní, důkaz zpětné bakteriální mutace na Salmonella typhimurium dle OECD 471 negativní) a toxicity pro specifické cílové orgány po jednorázové či po opakované expozici nejsou splněna.	LD 50 orálně, potkan > 2000 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík > 5000 mg.kg <sup>-1</sup>  Odhad akutní toxicity > 5 mg/l Doba expozice 4 h Zkušební atmosféra prach/mlha Výpočetní metoda	2), 3), 4), 5), 6), 7)
	NOAEL (posuzován jako Acrylates / C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer) = 1500 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 1500 / 0,1962 = 7645 <b>MoS &gt; 100</b>	
Chamomilla Recutita Flower/Leaf Extract, Alcohol Denat.	Směs. Rostlina (Heřmáněk lékařský) je používána i v potravinářství; v případě normálních podmínek je mnohem vyšší úroveň použití neškodná, neočekávají se žádné nebezpečné účinky na zdraví osob; MoS se tedy nestanovuje (viz. Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/674/EU). Není klasifikován jako nebezpečný, nemá dráždivé účinky na kůži ani na oči, nejsou známy žádné senzibilizační účinky, není CMR. Toxikologicky významné je extrakční činidlo - ethanol.	LD 50 orálně, krysa > 2000 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 orálně, myš 2200 mg.kg <sup>-1</sup> LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici	2), 9), 10), 11), 13)
	NOAEL (posuzován jako Bisabolol) = 850 mg/kg bw/day NOAEL (Alcohol Denat.) = 6200 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED <b>Bisabolol:</b> MoS = 850 / 0,1308 = 6499 <b>Alcohol Denat.:</b> MoS = 6200 / 0,1308 = 47401 <b>MoS &gt; 100</b>	

**Tabulka 4 – pokračování: Toxikologický profil významných ingrediencí**

Název složky (INCI)	Klasifikace	Toxikologický profil	Zdroj informací
Parfum	Tato surovina nebyla podrobena toxikologickému testování jako celek. Nelze jednoznačně předpovědět potenciální nebezpečí pro citlivé osoby, proto je potřebné zacházet s ním se všemi možnými ochrannými opatřeními. Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci akutní toxicity. V koncentrovaném stavu může vyvolat alergickou kožní reakci. Kritéria pro klasifikaci mutagenity v zárodečných buňkách, karcinogenity, toxicity pro specifické cílové orgány po jednorázové či opakované expozici a nebezpečnosti při vdechnutí splněna nejsou.	LD50 orálně, potkan – data pro směs nejsou k dispozici LD50 dermálně, potkan nebo králík – data pro směs nejsou k dispozici  <b>Ethyl Trimethylcyclopentene Butenol:</b> LD 50 orálně, potkan 5000 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, potkan > 2000 mg.kg <sup>-1</sup>	2), 3), 4), 7), 8), 9), 15)
	Směs; NOAEL není stanoven, posuzuje se jako majoritní sledovaná alergenní složka Limonene = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED MoS = 250 / 0,0491 = 5092 <b>MoS &gt; 100</b>	
Limonene	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> . Dráždí kůži a sliznice. Při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Účinky CMR – neklasifikováno. Toxicita pro specifické orgány po jednorázových a opakovaných dávkách – neklasifikováno. Nebezpečnost při vdechnutí – neklasifikováno.	LD 50 orálně, potkan 4400 mg.kg <sup>-1</sup> LD 50 dermálně, králík 5000 mg.kg <sup>-1</sup>	3), 4), 5), 8), 9)
	NOAEL = 250 mg/kg bw/den	MoS = NOAEL / SED MoS = 250 / 0,0008 = 312500 <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 **normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití 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. 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 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 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) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- 14) Tisserand, R., Young, R., *Essential Oil Safety, Sec. Ed.*, Elsevier Health Sciences, USA, 2013, 784 pp., ISBN 978-0-7020-5434-1
- 15) Püssa, T., *Principles of Food Toxicology, Sec. Ed.*, CRC Press, BocaRaton, USA, 2014, 414 p. ISBN 978-1-4665-0410-3
- 16) Hayes, A.W., *Principles and Methods of Toxicology, Fifth Ed.*, InformaHealthcare Inc., New York, USA, 2009, 2296 p. ISBN 978-0-8493-3778-9
- 17) Schrenk, D. *Chemical Contaminants and Residues in Food*, Elsevier Health Sciences, USA, 2017, 618 pp., ISBN 9780081006740

## 12. SEZNAM PŘÍLOH

*Doklady o kvalifikaci hodnotitele bezpečnosti*

*Náhled etikety kosmetického přípravku*



## 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 směrnici 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 dodatečné 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.



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.

Doporučuje se **v názvu výrobku změnit deklaraci** „Čistící gel na ruce s antibakteriálními a antivirovými přísadami“ na „Čistící gel na ruce s antibakteriálními přísadami a antivirovou přísadou“, protože výrobek obsahuje pouze jednu antivirovou přísadu.

Dále pak **odstranit tvrzení** „Ničí 95% bakterií, virů a nečistot“, neboť toto tvrzení není přípustné u kosmetických přípravků.

Tvrzení „70% vol. Alcohol + Eucalyptus“ je třeba **nahradit** tvrzením „70% vol. Alcohol + vůně eukalyptu“, neboť výrobek obsahuje jen parfémovou kompozici, nikoli eukalyptový olej.

Dále je **doporučeno bezpečnostní tvrzení** „Nebezpečí! Symbol Vysoce hořlavá kapalina (GHS02)“ nahradit pouze tvrzením „Hořlavá kapalina, chraňte před teplem, otevřeným plamenem“. Původní značení může vyvolat ve spotřebiteli dojem, že se jedná o nebezpečnou chemickou látku či biocid, zatímco výrobek je hodnocen jako kosmetický přípravek.

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 musí být **v seznamu INCI** vedle jednotlivých komponent (při koncentraci nad 1 % v sestupném pořadí) vyznačeny ingredience, které jsou součástí parfémové kompozice, pokud jejich samostatné koncentrace ve finálním výrobku překračují hodnotu 0,001 % (stanovenou pro výrobek bezoplachový).

#### **Ingredients:**

**(v přesném pořadí)** Alcohol Denat., Aqua,

**(a dále lze bez ohledu na pořadí)** Glycerin, Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer, Chamomilla Recutita Flower/Leaf Extract, Parfum, Limonene.

### **3. ODŮVODNĚNÍ**

Na základě dokumentace poskytnuté výrobním závodem a v souladu s *SCCS Notes 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 k 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 – VI 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 zapracované 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 **3 měsíce po otevření**.

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

Ing. Jana Zemanová, Ph.D.

IČ 02917254

Na Okříнку 219, Moravské Knínice 664 34

tel.: +420 775955075

e-mail: mk219@email.cz

CV přiloženo (**Příloha**); kopie diplomů budou doloženy na vyžádání kontrolních orgánů.

Datum a podpis posuzovatele:



23.4.2020

# Příloha 1 – 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 FCH VUT 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 - dosud Ústav chemie potravin a biotechnologií, 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
  - 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 Bruxelles, 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
  - odborné přednášky mimo FCH 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.: Optimization 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 perspektivy analytické chemie 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. 5. ISSN 1803-2389
17. Šťavíková, L., Polovka, M., Hohnová, B., Zemanová, J.: Multi-experimental Characterization Of Grape Skin Extracts. *Czech Journal of Food Sciences*, vol. 26, no. 5. 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 dihydrochalcon (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



## Příloha 2

### NÁHLED ETIKETY KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU



**CZ** Návod k použití: Přiměřené množství přípravku naneste na ruce a promněte důkladně i mezi prsty. Nebezpečí! Nevhodné pro děti do tří let. Hořlavá kapalina. Zabráňte kontaktu s očima. Při kontaktu s očima, či po požití, vyhledejte lékařskou pomoc.

**SK** Návod na použitie: primerané množstvo prípravku naneste na ruky a premasírujte dôkladne aj medzi prstami. Nebezpečenstvo! nevhodné pre deti do troch rokov. Horľavá kvapalina. Zabráňte kontaktu s očami. Pri kontakte s očami, či po požití, vyhľadajte lekársku pomoc. **GB**

Directions for use: apply an adequate amount of the product to your hands and rub even between your fingers. Danger! Not suitable for children under three years. Flammable liquid. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes or if swallowed, seek medical advice. **PL**

Instrukcje użytkowania: nałóż odpowiednią ilość produktu na dłonie, a trzecia to nawet między palcami. Niebezpieczeństwo! Nie nadaje się dla dzieci poniżej trzech lat. Łatwopalna ciecz. Unikaj kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub po połknięciu skonsultować się z lekarzem. **RQ** Instrucțiunile de utilizare: aplicați cantitatea potrivită de produs pe mâini și al treilea estechiar între degete. Pericol! Nu este potrivit pentru copiii sub trei ani. Lichid inflamabil. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii sau înghițiri, consultați medicul. **HU**

Használati utasítás: tegyen megfelelő mennyiségű terméket a kezére, és dörzsölje le még az ujjai között is. Veszély! Nem alkalmas három év alatti gyermekek számára. Gyógyékony folyadék. Kerülje a szembe jutást. Szemmel való érintkezés vagy lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni. **HR** Upute za uporabu: nanosite primjerenu količinu proizvoda na ruke i trljajte čak i među prstima. Opasnost! Nije primjereno za djecu mlađu od tri godine. Zapaljiva tekućina. Izbjegavajte kontakt očima. U slučaju dodira s očima ili gutanja, potražite savjet liječnika. Výrobce/Zodpovedná osoba/Zodpovedná osoba/Responsibilă/Osoba odpowiedzialna/Odgovorna osoba: DYNAMO SERVIS, s.r.o. Palkovice 794, 739 41 Palkovice, CZ, www.showerpucksandballs.com, Ingredients (INCI): Alcohol denat., Aqua, Glycerin, Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer, Chamomilla recutita flower/leaf extract, Parfum, Limonene

**FR** Instructions d'utilisation: appliquez une quantité adéquate du produit sur vos mains et frottez soigneusement entre vos doigts. Danger! Non adapté pour les enfants de moins de trois ans. Liquide inflammable. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux ou si vous l'avez avalé, consultez un médecin. **IT** Istruzioni d'uso: applicare una quantità adeguata del prodotto sulle mani e massaggiare accuratamente anche tra le dita. Pericolo! Non adatto per i bambini di età inferiore ai tre anni. Liquido infiammabile. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi o ingerito, consultare il medico. **ES** Instrucciones de uso: aplicar una cantidad adecuada del producto a las manos y frotterlas cuidadosamente entre los dedos. Peligro! No apto para niños menores de tres años. Líquido inflamable. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos o ingerido, consultar al médico.

**DE** Gebrauchsanweisung: Tragen Sie eine angemessene Menge des Produkts auf Ihre Hände auf und reiben Sie auch zwischen den Fingern. Gefahr! Nicht geeignet für Kinder unter drei Jahren. Entzündliches Flüssigkeit. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Im Falle eines Augenkontakts oder Verschluckens, suchen Sie ärztliche Hilfe. **PT** Instruções de utilização: aplicar uma quantidade adequada do produto nas mãos e esfregar cuidadosamente entre os dedos. Perigo! Não adequado para crianças com menos de três anos. Líquido inflamável. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, consultar o médico.

**NL** Gebruiksaanwijzing: breng een adequate hoeveelheid van het product aan op uw handen en wrijf het ook tussen uw vingers. Gevaar! Niet geschikt voor kinderen onder de drie jaar. Ontsteking vloeistof. Vermijd contact met de ogen. In het geval van contact met de ogen of inslikken, raadpleeg de arts. **RU** Инструкция по применению: нанести достаточное количество средства на руки и тщательно протереть между пальцами. Опасно! Не подходит для детей до трех лет. Воспалительная жидкость. Избегайте контакта с глазами. В случае контакта с глазами или проглатывания, обратитесь к врачу.

**UK** Directions for use: apply an adequate amount of the product to your hands and rub even between your fingers. Danger! Not suitable for children under three years. Flammable liquid. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes or if swallowed, seek medical advice. **PL** Instrukcje użytkowania: nałóż odpowiednią ilość produktu na dłonie, a trzecia to nawet między palcami. Niebezpieczeństwo! Nie nadaje się dla dzieci poniżej trzech lat. Łatwopalna ciecz. Unikaj kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub po połknięciu skonsultować się z lekarzem. **RQ** Instrucțiunile de utilizare: aplicați cantitatea potrivită de produs pe mâini și al treilea estechiar între degete. Pericol! Nu este potrivit pentru copiii sub trei ani. Lichid inflamabil. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii sau înghițiri, consultați medicul. **HU** Használati utasítás: tegyen megfelelő mennyiségű terméket a kezére, és dörzsölje le még az ujjai között is. Veszély! Nem alkalmas három év alatti gyermekek számára. Gyógyékony folyadék. Kerülje a szembe jutást. Szemmel való érintkezés vagy lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni. **HR** Upute za uporabu: nanosite primjerenu količinu proizvoda na ruke i trljajte čak i među prstima. Opasnost! Nije primjereno za djecu mlađu od tri godine. Zapaljiva tekućina. Izbjegavajte kontakt očima. U slučaju dodira s očima ili gutanja, potražite savjet liječnika. Výrobce/Zodpovedná osoba/Zodpovedná osoba/Responsibilă/Osoba odpowiedzialna/Odgovorna osoba: DYNAMO SERVIS, s.r.o. Palkovice 794, 739 41 Palkovice, CZ, www.showerpucksandballs.com, Ingredients (INCI): Alcohol denat., Aqua, Glycerin, Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer, Chamomilla recutita flower/leaf extract, Parfum, Limonene

**FR** Instructions d'utilisation: appliquez une quantité adéquate du produit sur vos mains et frottez soigneusement entre vos doigts. Danger! Non adapté pour les enfants de moins de trois ans. Liquide inflammable. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux ou si vous l'avez avalé, consultez un médecin. **IT** Istruzioni d'uso: applicare una quantità adeguata del prodotto sulle mani e massaggiare accuratamente anche tra le dita. Pericolo! Non adatto per i bambini di età inferiore ai tre anni. Liquido infiammabile. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi o ingerito, consultare il medico. **ES** Instrucciones de uso: aplicar una cantidad adecuada del producto a las manos y frotterlas cuidadosamente entre los dedos. Peligro! No apto para niños menores de tres años. Líquido inflamable. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos o ingerido, consultar al médico.

**DE** Gebrauchsanweisung: Tragen Sie eine angemessene Menge des Produkts auf Ihre Hände auf und reiben Sie auch zwischen den Fingern. Gefahr! Nicht geeignet für Kinder unter drei Jahren. Entzündliches Flüssigkeit. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. In het geval van contact met de ogen of inslikken, raadpleeg de arts. **PT** Instruções de utilização: aplicar uma quantidade adequada do produto nas mãos e esfregar cuidadosamente entre os dedos. Perigo! Não adequado para crianças com menos de três anos. Líquido inflamável. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, consultar o médico.

**NL** Gebruiksaanwijzing: breng een adequate hoeveelheid van het product aan op uw handen en wrijf het ook tussen uw vingers. Gevaar! Niet geschikt voor kinderen onder de drie jaar. Ontsteking vloeistof. Vermijd contact met de ogen. In het geval van contact met de ogen of inslikken, raadpleeg de arts. **RU** Инструкция по применению: нанести достаточное количество средства на руки и тщательно протереть между пальцами. Опасно! Не подходит для детей до трех лет. Воспалительная жидкость. Избегайте контакта с глазами. В случае контакта с глазами или проглатывания, обратитесь к врачу.

**UK** Directions for use: apply an adequate amount of the product to your hands and rub even between your fingers. Danger! Not suitable for children under three years. Flammable liquid. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes or if swallowed, seek medical advice. **PL** Instrukcje użytkowania: nałóż odpowiednią ilość produktu na dłonie, a trzecia to nawet między palcami. Niebezpieczeństwo! Nie nadaje się dla dzieci poniżej trzech lat. Łatwopalna ciecz. Unikaj kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub po połknięciu skonsultować się z lekarzem. **RQ** Instrucțiunile de utilizare: aplicați cantitatea potrivită de produs pe mâini și al treilea estechiar între degete. Pericol! Nu este potrivit pentru copiii sub trei ani. Lichid inflamabil. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii sau înghițiri, consultați medicul. **HU** Használati utasítás: tegyen megfelelő mennyiségű terméket a kezére, és dörzsölje le még az ujjai között is. Veszély! Nem alkalmas három év alatti gyermekek számára. Gyógyékony folyadék. Kerülje a szembe jutást. Szemmel való érintkezés vagy lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni. **HR** Upute za uporabu: nanosite primjerenu količinu proizvoda na ruke i trljajte čak i među prstima. Opasnost! Nije primjereno za djecu mlađu od tri godine. Zapaljiva tekućina. Izbjegavajte kontakt očima. U slučaju dodira s očima ili gutanja, potražite savjet liječnika. Výrobce/Zodpovedná osoba/Zodpovedná osoba/Responsibilă/Osoba odpowiedzialna/Odgovorna osoba: DYNAMO SERVIS, s.r.o. Palkovice 794, 739 41 Palkovice, CZ, www.showerpucksandballs.com, Ingredients (INCI): Alcohol denat., Aqua, Glycerin, Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer, Chamomilla recutita flower/leaf extract, Parfum, Limonene



230 ml

Šarže: DM202004-01

Distribútor pre SR:  
IMD Brand s.r.o.  
Turbinová 13,  
831 04 Bratislava 3,  
Slovensko  
office@imdbrand.eu  
www.imdbrand.eu

Distributor pro ČR:  
YRACOM s.r.o.  
U Kolečka 272,  
669 02 Kuchařovice,  
Česká republika  
pavel.mlcoch@yacom.com  
www.yacom.com

