

# ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO VÝROBKU dle Nařízení Evropského parlamentu s rady č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

## ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

**Typ výrobku : OBCHODNÍ NÁZEV - OZNAČENÍ VÝROBKU**

**K COSMETICS – 1% čisté sérum kyseliny hyaluronové**

**Relax Decor – 1% čisté sérum kyseliny hyaluronové**

**Výrobce: Milan Libich, Mělnická 133, 294 71 Benátky nad Jizerou**

### **1. Závěry posouzení**

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

Hodnocený kosmetický výrobek 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 výrobků 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): ---

### **3. Odůvodnění**

Toto hodnocení obsahuje závěry celkového toxikologického profilu kosmetického výrobku/výrobků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti byla identifikace nebezpečnosti jednotlivých složek kosmetického výrobku, 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 výrobkem. 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 výrobků 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 výrobku/kosmetických výrobků, 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:

Ing. Radek Hanek  
Ústecká 195, 410 02 Malé Žernoseky



PharmDr. Rodan Hojgr  
Havlíčková 563, 790 01 Jeseník



V Malých Žernosekách, dne 10.1.2014