eko GRADO spol. s r.o., Most – Velebudice č.p. 110, 434 01 MOST - VELEBUDICE

Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka

HANDISAN - mycí přípravek na ruce

Výrobce :

AMSTUTZ PRODUKTE AG

6274 Eschenbach Lu – Luzern

Švýcarsko

Odborný posudek

Tento posudek je vydáván dle požadavku obecně závazných platných předpisů pro kosmetické prostředky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků.

Na základě dokumentace poskytnuté k výrobku, protokolů laboratorních vyšetření posouzené pod ZŽP 13-3221/95-1332 a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku , toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobků. Byl posouzen soulad výrobků s požadavky zákona č.258/2000 Sb. a vyhlášky MZ č.26/2001 Sb. v platném znění.

Složení kosmetického prostředku zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek, případně navrženým způsobem, nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku je v souladu s požadavky současných předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložený laboratorní protokol zahrnuje zkoušky mikrobiologické a stanovení kožní snášenlivosti. Původní laboratorní protokol ze SZU Praha č.j. ZŽP 13-3221/95-1332 potvrzuje zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u výše uvedeného kosmetického prostředku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobků a vlastností použitých ingrediencí. Text pro spotřebitele vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetický prostředek. Text pro spotřebitele je uveden v příloze.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický prostředek jako bezpečný pro zdraví osob při použití deklarovaným způsobem a při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení a vlastnosti odpovídají Vámi předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek. Povinnosti dovozce je před uvedením kosmetického prostředku do oběhu oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví (MZ ČR, registr chemických látek) údaje dle §27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Dále je dovozce povinen dle §27odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. poskytnout orgánu dozoru na vyžádání dokumentaci k výrobkům v rozsahu stanoveném vyhláškou MZ č. 26/2001 Sb., §3 písm.a) až g). Před uvedením výrobku do oběhu je nutno zajistit povinné značení na obale v rozsahu §2 odst. 1 a) až g), odst. 2,3,4 a 6 vyhl. 26/2001 Sb. včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3,4,6 a 7 vyhlášky.

Datum : 18.2.2003

Č.j. 240103

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :
MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Telefon : 602 614 727
Zaměstnána : Státní zdravotní ústav, Národní referenční centrum pro kosmetiku
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
Tel: 267082439 Fax: 267082386

Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.