

ZENIT, spol. s r.o.
Pražská 162, 286 01 Čáslav

Zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka

Solvina Original

Solvina Solsapon

ARO mycí pasta

Solvina Industrial/Clean a Clean mycí pasta na ruce

Solvina Solmix

výrobce:

ZENIT, spol. s r.o.

Pražská 162, 286 01 Čáslav – ČESKÁ REPUBLIKA

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 výrobkům, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobků, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobků. Byl posouzen soulad výrobků s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, o náležitostech žádosti o neuvedení ingredience na obalu kosmetického prostředku a o požadavcích na vzdělání a praxi fyzické osoby odpovědné za výrobku kosmetického prostředku v platném aktuálním znění.

Složení kosmetických prostředků zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobků u zdravých osob navrženým způsobem nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobků je v souladu s požadavky předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložené laboratorní protokoly zahrnují vyšetření mikrobiologické provedené Státním zdravotním ústavem, Praha 10 pod číslem protokolu 19/06/220 a zkoušky stanovení kožní snášenlivosti provedené pracovištěm Korektivní dermatologie a lékařské kosmetologie, Praha 1 pod číslem protokolu 1403065. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze. Výsledky laboratorních protokolů potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daných kosmetických prostředků.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Datum za slovním označením „Spotřebujte nejlépe do: ...“ musí

obsahovat buď „měsíc a rok“, nebo „den, měsíc a rok“, a to v tomto pořadí. Texty pro spotřebitele vyhovují požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické prostředky. Texty pro spotřebitele jsou uvedeny v příloze.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetické prostředky jako bezpečné 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 předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek.

Povinností výrobce 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 výrobce povinen dle § 27 odst. 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 vyhlášky č. 26/2001 Sb. včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 vyhlášky.

Datum: 1.6.2006

č.j. 1403065

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 724 233 896

zaměstnána: Státní zdravotní ústav

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel: 267 08 24 39 Fax: 267 08 23 86

Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.