

Prohlášení výrobce o bezpečnosti kosmetického přípravku
Arioso FOAM

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Dle Přílohy I k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009

Výrobek
Tekuté mýdlo

Tržní druhy:

ARCO® foam / HMP 38/ Primasoft – červená varianta mýdla
ARIOSO® foam – modrá varianta mýdla

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:

MPD plus, s.r.o.
Nábřeží Dr. Beneše 2307
269 01 Rakovník, Czech Republic
IČO: 47549637
DIČ: CZ47549637

Výrobní závod:

MPD plus, s.r.o.
Nábřeží Dr. Beneše 2307
269 01 Rakovník, Czech Republic

Vydáno: 13.8.2018

Platnost zhodnocení bezpečnosti je omezena do 23.8.2021.

Důvodem omezení platnosti je skutečnost, že ode dne 23. srpna 2019 nesmí být na trh Evropské Unie uváděny kosmetické přípravky obsahující látku "HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE", která je obsažena v parfémové kompozici ENERGY. Látky je zakázána pro kosmetické přípravky nařízením Komise č. 2017/1410. V distribuci, tj. dodávání na trh a nabízení spotřebiteli nesmí být tyto výrobky ode dne 23. srpna 2021.

Prohlášení o důvěrnosti

Informace v tomto souboru zahrnují obchodní tajemství a obchodní informace, které jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být zveřejněny, pokud takové zveřejnění není požadováno platnými zákony nebo předpisy. V každém případě musí být osoby, kterým jsou tyto informace poskytnuty, informovány, že informace jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být dále poskytovány jiným osobám. Tato omezení týkající se zveřejňování se bude vztahovat i na všechny budoucí informace, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

Prohlášení výrobce o bezpečnosti kosmetického přípravku Arioso FOAM

ČÁST B

Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický přípravek 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 přípravky. Výrobek splňuje požadavky na bezpečnost specifikované v Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích.

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních nebo klinických zkoušek.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě.

Pro značení výrobku na etiketě nejsou povinná žádná specifická upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku "ARCO® foam / HMP 38/ Primasoft / ARIOSO® foam". Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek parfému ve výrobku přesahuje 0,01 %, a proto je třeba značit je ve složení jako samostatné ingredience.

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

ARCO® foam / HMP 38/ Primasoft

Ingredients:

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Decyl Glucoside, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, Sucrose Cocoate, Caprylyl Glycol, Benzyl Alcohol, Sodium Chloride, Citric Acid, Sodium Benzotriazolyl Butylphenol Sulfonate, Buteth-3, Tributyl Citrate, Parfum, Limonene, CI 16035

ARIOSO® foam

Ingredients:

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Decyl Glucoside, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, Sucrose Cocoate, Caprylyl Glycol, Benzyl Alcohol, Sodium Chloride, Citric Acid, Parfum, Limonene, CI 42090

3. Odůvodnění.

Na základě dokumentace poskytnuté výrobním závodem k výrobku a jeho surovinám, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Složení kosmetického přípravku 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 a v souladu s návodem pro použití nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku odpovídá požadavkům aktuálních předpisů, které jsou platné pro kosmetické přípravky. Ingredience, které jsou klasifikovány jako dráždivé pro kůži nebo oko, případně sensibilizující, jsou zapracované do receptury v koncentraci, která nepředstavuje žádné riziko pro zdraví osob.

Prohlášení výrobce o bezpečnosti kosmetického přípravku Arioso FOAM

Hranice bezpečnosti pro jednotlivé ingredience vysoce přesahují hodnotu 100, viz. sekce 7 části A této zprávy.

Materiál použitého obalu výrobku je inertní, nedochází k uvolňování látek ani interakci materiálu obalu s hmotou výrobku.

Dostupné protokoly zahrnují zátěžový test a zkoušku cytotoxicity (viz. sekce č. 3 a sekce č. 10 této zprávy).

Výsledky zkoušek potvrzují zdravotní nezávadnost a očekávanou dobrou lokální toleranci u daného kosmetického přípravku.

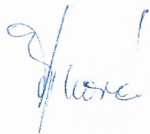
Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text etikety vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické přípravky. Znění etikety je součástí této zprávy.

Tento posudek je vydáván dle požadavku aktuálních, obecně závazných platných předpisů pro kosmetické přípravky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků. Případné změny v receptuře výrobku nebo v požadavcích závazných předpisů vyžadují přehodnocení bezpečnosti výrobku a zpracování nové zprávy o bezpečnosti. Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

Datum: 13.8.2018

Ref. č. 0305181

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:



MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel: 739 015 667
IČ: 67945100, DIČ: CZ526216121

Dagmar Jírová, MUDr., CSc.
Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4, Česká republika
Zaměstnána:

Národní referenční centrum pro kosmetiku a Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti,
Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Česká republika
Te.: + 420 267082439(2522)/ 739015667 Fax: + 420 267082386
e-mail: djirova@iol.cz

V Rakovníku 16.12.2019

Prohlášení vydala: Ing. Marie Vokáčová PhD.



MPD plus, s.r.o.
Nábřeží Dr. Beneše 2307
269 01 Rakovník