

**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**  
Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 739 015 667


ROYAL GROUP INTERNATIONAL, a.s.  
Londýnská 48  
120 00 Praha 2

PRAHA dne 31.7.2012

**VĚC: Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka.**

Dle Vašeho požadavku jsem provedla zhodnocení bezpečnosti u kosmetického prostředku evidovaného pod č.j. 1704121.

Příkládám protokol o zhodnocení bezpečnosti, který jsem vypracovala dle § 29 odst. 2, zákona č. 258/2000 Sb. a svoji kvalifikaci. Oba doklady představují povinnou součást dokumentace ke kosmetickému prostředku v souladu s požadavky § 4 písm. d), e), vyhlášky č. 448/2009 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

  
MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**  
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4  
Tel.: 739 015 667  
IČ: 67945100, DIČ: CZ526218120

ROYAL GROUP INTERNATIONAL, a.s.

Londýnská 48, 120 00 Praha 2

## Zhodnocení bezpečnosti kosmetického prostředku pro zdraví člověka

No. 1 LASH

### Zadavatel:

Royal Group International, a.s.

Londýnská 48, 120 00 Praha 2 – 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 výrobku, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Byl posouzen soulad výrobku s požadavky zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky v platném aktuálním 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 předpisů platných pro kosmetické prostředky.

Předložené laboratorní protokoly provedené ve Státním zdravotním ústavu, Praha 10 zahrnují vyšetření mikrobiologické pod protokolem č. 2.2/12/243 a zkoušku oční dráždivosti pod číslem protokolu CTZB 187-1001/12-147. Výsledky zkoušek jsou uvedeny v příloze. Výsledky laboratorních protokolů potvrzují zdravotní nezávadnost a dobrou lokální toleranci u daného kosmetického prostředku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Seznamu ingrediencí na obalu výrobku musí předcházet slovo „Ingredients“. Datum minimální trvanlivosti na obalu výrobku se uvádí buď slovy „Spotřebujte nejlépe do: měsíc/rok a/nebo datum minimální trvanlivosti nemusí být uvedeno na obalu výrobku, pokud minimální trvanlivost přesahuje třicet měsíců. U těchto výrobků se uvede údaj o době, po kterou lze prostředek po otevření používat. Tato informace se vyznačí symbolem otevřené nádoby na krém, za kterým následuje údaj o době (v měsících a/nebo rocích). Návrh celé etikety nebyl předložen. Formu a obsah textu etikety je nutno uvést do souladu s požadavky vyhlášky č. 448/2009 Sb. v aktuálním platném znění. Text pro spotřebitele vyhovuje požadavkům

obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické prostředky. 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 předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek.

Povinností výrobce je před uvedením výrobku na trh ČR oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví (MZ ČR) údaje o výrobku v rozsahu stanoveném § 27 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. Údaje je třeba podávat elektronicky na adrese <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/ozn.>, případně kontaktovat odpovědného pracovníka MZ ČR ( Ing. Miroslav Kapoun, tel. 224972920, [miroslav.kapoun@mzcr.cz](mailto:miroslav.kapoun@mzcr.cz)).

Výrobce je dále povinen dle § 27 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. poskytnout orgánu dozoru na vyžádání dokumentaci k výrobku v rozsahu stanoveném vyhláškou MZ č. 448/2009 Sb., § 4 písm. a) až h). Před uvedením výrobku do oběhu je nutno zajistit povinné značení na obale v rozsahu § 3 odst. 1 písm. a) až g) a odst. 2 a 3 vyhlášky č. 448/2009 Sb. v aktuálním platném znění, včetně povinných upozornění a varování uvedených zejména v přílohách č. 3, 6 a 7 vyhlášky.

Datum: 31.7.2012

č.j. 1704121

Osoba odpovědná za zhodnocení bezpečnosti :

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Telefon: 739 015 667



**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**  
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4  
Tel.: 739 015 667  
IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

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 E-mail: [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

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

**PROTOKOL O ZKOUŠCE OČNÍ DRÁŽDIVOSTI IN VITRO  
(HET-CAM TEST)**

**Zkušební laboratoř:** Oddělení laboratoří toxikologie in vitro (Státní zdravotní ústav Praha, Centrum laboratorních činností).

**Datum:** 24.4.-4.5.2012

**Číslo protokolu:** CTZB 187-1001/12-147

**Zkoušku provedli:** RNDr. S.Janoušek, K.Šímová

**Za správnost výsledků:** MUDr. D. Jírová, CSc.

**Zkouška byla provedena dle SOP č.7/13 ZKOUŠKA OČNÍ DRÁŽDIVOSTI IN VITRO** (modifikace metod dle Luepke, Spielmann, Kalweit a Vinardell (Luepke, N.P., *Fd. Chem. Toxic.* 1985, 23, 287-291; Spielmann H., *Toxicol. in Vitro* 1991, 5, 539-542; Kalweit S., *Toxicol. in Vitro* 1990, 4, 702-706; Vinardell MP., *Toxicol.in Vitro.* 2006, 20 (6), 1066-1070) a protokolu INVITTOX č.47, 1992 (<http://ecvam-sis.jrc.it>).

**Byl proveden:** test oční dráždivosti dodaného materiálu

**ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU ( TEST REPORT )**

**TESTOVANÝ VZOREK (označ. VZ-x)**

**VZ-1 :** No.1 LASH, EXTEND SERUM

**Zadavatel:**

ROYAL GROUP INTERNATIONAL, a.s.  
Londýnská 48  
120 00 Praha 2

Vzorek byl testován bez úpravy (100%).

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA**  
Národní referenční centrum  
pro kosmetiku

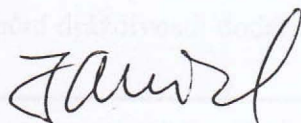
### Hodnocení výsledků:

In vitro test HET-CAM neprokázal u výše uvedeného testovaného kosmetického prostředku dráždivé účinky. Na základě hodnocení celkového morfologického nálezu a výpočtu iritačního skóre se jedná o negativní nález a testovaný vzorek lze klasifikovat jako nulový oční iritant.

### Závěr:

Za podmínek testu HET-CAM in vitro, který simuluje vybrané reakce oční tkáně, nebyly u výše uvedeného kosmetického prostředku prokázány dráždivé účinky.

Datum: 4.5.2012



Za provedení testu: RNDr. Stanislav Janoušek

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA  
Národní referenční centrum  
pro kosmetiku



# Státní zdravotní ústav

Centrum laboratorních činností  
Laboratoř pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí  
Zkušební laboratoř č. 1206 akreditovaná ČIA



## Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č.2.2/12/243

Zadavatel: ROYAL GROUP INTERNATIONAL a.s., Londýnská 48, 120 00 Praha 2

Č. jednací: 187-1001/12-147

Datum příjmu vzorků: 26.4.2012

Mikroorganismus		<i>Pseud. aeruginosa</i>	<i>Staph. aureus</i>	<i>Candida albicans</i>	Celkový počet mikrobů	Plísňě a kvas.
Metoda		SOP 2/2.2 (ISO 22717)	SOP 3/2.2 (ISO 22718)	SOP 4/2.2 (ISO 18415)	SOP 1/2.2 (ISO 21149)	SOP9/2.2* (ISO 16212)
	Č.vz. mikr. lab.	Neg/poz v 0,1 g (ml)	Neg/poz v 0,1 g (ml)	Neg/poz v 0,1 g (ml)	v 1 g (ml)	v 1 g (ml)
No. 1 LASH	233	Neg.	Neg.	Neg.	< 10	< 10

< 10 = mez detekce při kvantitativním stanovení; neg. = nepřítomnost; pozit. = přítomnost

\* neakreditovaná zkouška; SOP – standardní operační postup

Zkoušku provedl: Němcová, Šmuhařová

Zkoušky provedeny ve dnech: 2.5.- 9.5.2012

Výsledky zkoušek se týkají pouze testovaných vzorků.

Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratoře.

Datum vystavení protokolu: 18.5.2012

Technický vedoucí: RNDr. Vladimír Špelina, CSc.

