



PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU: **ISOLDA HYGIENICKÝ GEL S DEZINFEKČNÍ PŘÍSADOU**

◆ 1. ZÁVĚRY POSOUZENÍ

PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU VE SMYSLU ČLÁNKU 3 NAŘÍZENÍ ES 1223/2009

Níže uvedený kosmetický přípravek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka na základě výše uvedených skutečností je možno hodnotit jako bezpečný pro zdraví osob při použití uvedeném v informaci pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků dle harmonizované legislativy EU platné k datu vydání tohoto hodnocení.

U hodnoceného kosmetické přípravku nebyla prokázána senzibilizace, snížená kožní tolerance či jiné lokální nebo systémové účinky.

kategorie	Název kosmetického přípravku
a	ISOLDA hygienický gel s dezinfekční přísadou

Odpovědná osoba dle článku 4 Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009:

Cormen, s. r. o., Průmyslová 1420, 593 01 Bystřice nad Pernštejnem IČ: 25547593, Česká republika

◆ 2. UPOZORNĚNÍ, NÁVOD K POUŽITÍ UVEDENÉ NA ETIKETĚ A DALŠÍ DOLOŽENÉ INFORMACE

Předložené texty informací pro spotřebitele jsou posuzovány z hlediska obecné bezpečnosti použití a z hlediska tvrzení, tak jak jsou definována článkem 20 Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 ve smyslu společných kritérií stanovených Nařízením Komise (EU) č. 655/2013.

Při posouzení přípravku byla kladena otázka, do jaké míry byla splněna podmínka deklarovaného účinku přípravku, i když nebyla doložena laboratorní zkouška spektra antimikrobiální účinnosti. Vzhledem k záměru udržet optimální hygienu pokožky, zejména rukou v rámci opatření k zábraně šíření infekce COVID-19 a s přihlédnutím k veřejnému zájmu zajistit dostupnost jak dezinfekčních přípravků charakteru biocidů, tak kosmetických přípravků pro udržení normální kožní mikroflóry, bylo přistoupeno k alternativnímu posouzení účinku na základě existujících vědecky doložených poznatků. Přípravek je v principu možné považovat za 73% roztok izopropanolu a etanolu ve vodě. Je třeba konstatovat, že již 60% vodný roztok izopropanolu má koagulační a denaturační účinek na bílkoviny a současně významně solubilizuje tuky. Izopropanol se v této formě používá i pro hygienickou a chirurgickou dezinfekci rukou, obdobně jako nejméně 70% etanol. V této formě je roztok připravován lékárnami i jako IVLP. Není tedy pochyb,

že posuzovaný přípravek reguluje kožní mikroflóru shodným způsobem, jako je tomu u nejméně 70% vodného roztoku izopropanolu a obdobně jako 70% vodného roztoku etanolu. Tento závěr nezakládá možnost deklarovat přípravek jako biocid a i za těchto podmínek musí být splněna podmínka primární čistící vlastnosti pro pokožku, a to v souladu s článkem 2 nařízení 1223/2009/ES.

Doporučení: Výrobek obsahuje alkoholy, proto důsledně dodržujte doporučené teploty skladování, aby nedošlo k samovolnému vznícení. Výrobek chraňte před dětmi a skladujte na suchém a dobře větraném místě.

◆ 3. ODŮVODNĚNÍ

Provedené hodnocení za daných předpokladů neidentifikovalo rizika použití pro člověka a hodnocený kosmetický přípravek je možné považovat za bezpečný pro zdraví osob za podmínek daných tímto hodnocením v souladu s Nařízením 1223/2009/ES.

◆ 4. ÚDAJE O POSUZOVATELI

Jméno: Petr Svoboda
Vzdělání: 1. PhD. studijní program Všeobecné lékařství, studijní obor – Preventivní lékařství, hygiena a epidemiologie (LF MU), 2005
2. Mgr. studijní obor Zdravotní vědy (LF MU), 2000
3. Bc. (DH.) studijní obor Dentální hygiena (LF MU), 2016
Adresa: Vranovská 70, 614 00 Brno, Česká republika, tel: 736 626 450, e-mail: medisyn@medisyn.cz
Datum: 16. březen 2020