

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek **PEČUJÍCÍ LAK PRO NEHTY** **VitaNail**

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:

**ProNanoTech s.r.o.,
Březová 1
463 48 Všelibice**

IČ: 27168204
www.pronanotech.cz

Výrobní závod:

**Smluvní výroba pro ProNanoTech
Lékárna V Dolních Počernicích,
Českokobrodská 79, 190 12 Praha-Dolní Počernice
Tel.: +420 281 930 347**

Email: lekarnavdolnichpocernich@lekarnybezhranic.cz
IČO: 08644969

Vydáno: 7.4.2025

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 informací, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

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 "**PEČUJÍCÍ LAK PRO NEHTY VitaNail**" a textu pro spotřebitele. Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

Ingredients:

Ethyl Acetate, Butyl Acetate, Dipropylene Glycol Dibenzoate, Alcohol, Polycaprolactone, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Glycine Soja Oil, Tocopherol, Helianthus Annuus Seed Oil, Origanum Vulgare Leaf Extract

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. 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.

Výrobky s obdobným složením jsou na trhu již několik let bez hlášení nežádoucích účinků. Na základě receptury výrobku lze očekávat dobrou lokální toleranci výrobku, který je hodnocený v rámci této zprávy.

V souladu s ČSN EN ISO 29621 (681560) Kosmetika - Mikrobiologie - Pokyny pro posuzování rizika a identifikaci mikrobiologicky málo rizikových výrobků není zátěžový test relevantní, výrobek neobsahuje volnou vodu nezbytnou pro růst mikroorganismů.

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: 7.4.2025
Ref. č. 040225

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Nad Klíkovkou 1442/27, 150 00 Praha 5,
Česká republika
Tel: + +420 605 95 24 83
e-mail: hanbend@gmail.com



RNDr. Hana BĚDOVÁ, Ph.D.
Nad Klíkovkou 1442/27, 150 00 Praha 5
tel. 605 952 483

CV a kopie diplomu je přiložena.

Reference

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích v aktuálním znění.

Prováděcí rozhodnutí Komise č. 2013/674/EU o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Nařízení Komise (EU) č. 655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky.

Technical document on cosmetic claims, Agreed by the Sub-Working Group on Claims; (version of 3 July 2017).

Manual Of The Working Group On Cosmetic Products (Sub-Group On Borderline Products) On The Scope Of Application Of The Cosmetics Regulation (EC) No. 1223/2009 (ART. 2(1)(A)), version 5.2 (September 2020).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2009 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v aktuálním znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v aktuálním znění.

Databáze CosIng: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en

Databáze ECHA: <https://echa.europa.eu/cs/>

Databáze EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/food-consumption-data>

Databáze EMA: <https://www.ema.europa.eu/en>

Bezpečnostní listy a technické specifikace k surovinám