



V Praze dne 11. 2. 2015
Č. j.: MZDR 5747/2015/OVZ

Ministerstvo zdravotnictví postupem podle § 80 odst. 7 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví jako nebezpečný tento výrobek:

ODYLIQUE; BY ESSENTIAL CARE; Timeless Rose Moisturiser

šarže/Batch No:5614, B/Before: 07-2016, EAN: 5060099030079

značení dle dolepené etikety: Růžový hydratační krém, BN:5614BB:07-16

Výrobce/Země původu: Essential Care (Organics) Ltd. Suffolk, IP27 7DE/ Velká Británie

Distributor/Prodejce: Heaven4skin s.r.o., Na Zeleném Vršku 182, Brtnice, 251 69 Velké Popovice, IČ: 28509161

Popis: Krém slabě žluté barvy v lahvičce o objemu 50 ml s dávkovačem „pumpičkou“. Na lahvičce s obrázkem růže je uveden vícejazyčný název výrobku (bez češtiny), objem přípravku, informace o době použitelnosti výrobku (symbol „otevřeného kelímku“), výrobce a adresy jeho webových stránek a země původu. Dále je zde dolepena etiketa s údajem o šarži výrobku a dobou použitelnosti (B/Before). Lahvička je uložena v papírové skládačce s obrázkem růže s potiskem v barvě oranžové a žluté. Na přední straně skládačky se nachází anglický název výrobku a jeho určení včetně informace o objemu v uncích a mililitrech. Na zadní straně skládačky jsou informace o složení a pokyny k použití výrobku v angličtině a francouzštině a další informace v těchto jazycích: např. deklarace 100% přírodního původu a informace, že výrobek nebyl testován na zvířatech. (Poslední informace je v rozporu s článkem 2 nařízení Komise (EU) č. 655/2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky, ve spojení s bodem 1 odstavem 3 přílohy, podle kterého nejsou přípustná tvrzení, která vyvolávají dojem, že přípravek má zvláštní přínos, přičemž ve skutečnosti tento přínos představuje pouhé dodržení minimálních právních požadavků. Podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích nemohou být





totiž žádné kosmetické přípravky uváděné na trh EU testovány na zvířatech). Na dolepené etiketě se nachází kód, název výrobku a návod k použití (Aplikujte na vyčištěnou pokožku obličeje a krku a kolem očí.).

Odůvodnění: Mikrobiologické vyšetření výrobku prokázalo přítomnost aerobních mezofilních mikrobů v množství 6×10^3 KTJ/g, opakované vyšetření z téže šarže prokázalo množství $8,7 \times 10^4$ KTJ/g. Identifikovaný nárůst aerobních mezofilních mikrobů v průběhu 1 měsíce nejen potvrdil nadlimitní mikrobiální kontaminaci, ale svědčí zároveň o nedostatečné účinnosti ve výrobku použitého konzervačního systému. Mikrobiologická kvalita výrobku nesplňuje požadavky Pokynu Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitelů (SCCS/1501/12), oddíl 4-4 (The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 8th revision), na který odkazuje část 3.3 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) č. 674/2013, o pokynech k příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích. Limit pro mikrobiální kontaminaci (10^2 KTJ/g) kosmetického přípravku kategorie I (mj. výrobky, které se aplikují okolo očí, jako je i zde uvedený) je překročen v rozsahu několika řádů a dynamicky v čase roste. Lze tedy důvodně očekávat, že kontaminace bude dále narůstat. Na základě těchto skutečností není uvedený výrobek bezpečný ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Riziko dynamicky narůstající kontaminace aerobními mezofilními mikroby spočívá ve zhoršení toxikologických vlastností výrobku vinou produkce toxických radikálů a mikrobiálních toxinů činností mikrobů, jejichž důsledkem může být lokální dráždění, event. lokální zánět kůže.

Vyvěšeno na úřední desku dne:

Svěšeno z úřední desky dne:


MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.
hlavní hygienik ČR

