

V Praze dne 20. 2. 2025
Č. j.: MZDR 4596/2025/OVZ

Ministerstvo zdravotnictví postupem podle § 80 odst. 7, zákona o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanoví jako nebezpečný tento kosmetický přípravek:

BYLINEO PLEŤOVÉ TONIKUM
číslo šarže/ sp. do: L5224045, 14. 08. 2026
EAN kód: neuveden

Země původu dle značení: Česká republika

Popis: Kosmetický přípravek – pleťové tonikum, v neprůhledné, bílé plastové nádobě válcového tvaru s integrovaným dávkovačem bílé barvy a s průhledným, plastovým uzávěrem. Na přední straně stříbrné etikety je obrázek květiny a text identifikující výrobek (BYLINEO PLEŤOVÉ TONIKUM). Na zadní straně jsou informační a varovné texty týkající se použití kosmetického přípravku, údaj o výrobcí, nominální obsah výrobku (100 ml), odkaz na e-shop výrobce „QR kód“, seznam přísad, symbol otevřené knihy (odkaz na přiložené informace) a symbol nabádající k šetrnému vztahu k životnímu prostředí (piktogram „basketbalisty“). Na spodní straně je vytištěn kód/ šarže L5224045 a kód (datum spotřeby) 14. 08. 2026.

Odůvodnění: Mikrobiologické vyšetření výrobku prokázalo vysokou přítomnost mikrobů, převážně kvasinkami. Celkový počet mikrobů je $2,4 \times 10^6$ v 1 g (ml) a kvasinek $1,6 \times 10^6$ v 1 g (ml), a to u kosmetického přípravku, který je určen k aplikaci na obličej a oční okolí. Mikrobiologická kvalita výrobku nesplňuje požadavky Pokynu Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitelů (SCCS/1647/22), příloha 9 (The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 12th revision), na které 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 1×10^2 /g kosmetického přípravku kategorie I (mj. výrobky, které se aplikují okolo očí, jako je i zde uvedený) je překročen. 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: závažné riziko pro zdraví vyplývá z kontaminace kosmetického přípravku mikroby, převážně kvasinkami a určeného místa aplikace výrobku, tj. na obličej, včetně oblasti kolem očního okolí. Kosmetické přípravky určené k aplikaci kolem očí jsou obzvláště rizikové, protože kůže v této oblasti je tenká a má vysokou absorpční schopnost. Přítomnost vysokého množství kvasinek může představovat vážné zdravotní riziko pro spotřebitele, včetně rizika alergických reakcí, zánětů a dalších kožních problémů, a to nejen u osob se sníženou imunitou.

Vyvěšeno na úřední desku dne:
Svěšeno z úřední desky dne:

MUDr. Barbora Macková, MHA
hlavní hygienička ČR s postavením vrchní ředitelky
sekce ochrany a podpory veřejného zdraví



Informace o výrobku

Oznamuje KHS: Krajská hygienická stanice Středočeského kraje se sídlem v Praze

Kontrola číslo jednací: 43381/24Vkp/HH

Kontakt: Gondolli Jenny, 776351980, jenny.gondolli@khsstc.cz

Oznámení na základě: SZD na základě úkolu hlavního hygienika

Datum oznámení: 21. 10. 2024

Výrobek: BYLINEO PLEŤOVÉ TONIKUM

Země původu: Česká republika

EAN:

Šarže: L5224045

Údaj o spotřebě: 14.8.2026

Popis: Pleťové tonikum v neprůhledné bílé plastové nádobce válcového tvaru s integrovaným dávkovačem bílé barvy a průhledným krycím uzávěrem (balení přípravku „airless“). Na přední straně obalu nalepená stříbrná obdélníková etiketa s grafickým logem společnosti a názvem přípravku. Na zadní straně nalepená průhledná obdélníková etiketa s informacemi pro spotřebitele natištěnými černou barvou: informace o výrobku, návod na použití, údaj o uvedení minimální trvanlivosti, jmenovitý obsah, symbol stanovený v bodě 1 přílohy VII nařízení 1223 (ruka s otevřenou knihou), piktogram pro nakládání s odpadem (panáček vyhazující odpad do koše), tříšipkový trojúhelník, QR kód, údaj o odpovědné osobě a seznam přísad. Na spodu nádobky natištěny výrobní údaje – údaj o šarži, údaj o minimální trvanlivosti.

Poznámka k výrobku:

Odpovědná osoba: BYLINEO s.r.o., 7502796, Na kopečku 251/10 Brandýs nad Labem-Stará Boleslav 25001

Výrobce:

Distribuce: prodej pouze ve vlastní provozovně, na trzích a prostřednictvím vlastního e-shopu

Poznámka k subjektům:

Kategorie oznámení: Alert

Kategorie rizika: mikrobiologické

Vzorek: BYLINEO PLEŤOVÉ TONIKUM

Odebrané množství: 3 ks

Datum odběru: 12. 6. 2024

Místo odběru: BYLINEO s.r.o., Na kopečku 251/10, 250 01 Brandýs nad Labem

Výsledek analýzy: výrazně nadlimitní obsah kvasinek

Seznam ukazatelů, které mají výsledek nevyhověl:

Název ukazatele	Hodnota vyšetřeného ukazatele	Název jednotky	Hodnocení
CPM	2,4x10E6	KTJ/ml	Nevyhověl
Jiné	1,6x10E6	KTJ/ml	Nevyhověl

Opatření:

Název Termín plnění

jiné 20. 8. 2024 0:00:00

Poznámka k opatření:

Sankce:

Název Datum vydání Právní moc Uložená částka

