



Generální ředitelství pro zdraví a ochranu
spotřebitele

Vědecký výbor pro spotřební zboží

VVSZ

STANOVISKO K

čajovníkovému oleji

Vědecké výbory

- pro spotřební zboží
- pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika
- pro zdravotní a environmentální rizika

VVSZ přijal toto stanovisko na svém 18. plenárním zasedání dne 16. prosince 2008

strany 2-4 se nepřekládají

OBSAH

PODĚKOVÁNÍ	3
1. VÝCHODISKA	5
2. POVĚŘENÍ.....	5
3. STANOVISKO	6
4. ZÁVĚR.....	36
5. MENŠINOVÉ STANOVISKO	36
6. REFERENCE.....	36

1. VÝCHODISKA

Vědecký výbor pro spotřební zboží (VVSZ) přijal na svém 2. plenárním zasedání dne 7. prosince 2004 vědecké stanovisko (SCCP/0834/04) o čajovníkovém oleji (TTO) s tímto závěrem:

„Podle toho mála dat, která jsou k dispozici, lze usoudit, že použití neřředěného oleje z čajovníku jako komerčního produktu není bezpečné. Dokumentace o bezpečnosti čajovníkového oleje je neúplná. Stabilita čajovníkového oleje v kosmetických přípravcích je sporná. Je potřeba mít standardizovanou metodu specifikace čajového oleje. V rámci odvětví by měla být vyvinuta analytická testovací metoda založená na typických degradačních produktech, aby se zajistila a kontrolovala stabilita materiálu. Podráždění pokožky a očí nebylo hodnoceno vhodnými metodami. Existují značné mezery v údajích, pokud jde o subchronickou toxicitu, perkutánní absorpci, genotoxicitu / karcinogenitu a reprodukční toxicitu. Bezpečné použití čajovníkového oleje jako kosmetické složky nelze posoudit. Do konce roku 2005 je třeba zajistit úplnou dokumentaci reprezentativního standardizovaného materiálu do všech příslušných toxikologických koncových pracovišť. Bude poskytnuto stanovisko na základě informací dostupných v tu dobu.“

V reakci na výše uvedené vědecké stanovisko byla do konce března 2007 předložena kompletní nová dokumentace.

Olej z čajovníku je éterický (esenciální) olej získaný z *Melaleuca alternifolia*, *Melaleuca linariifolia* a *Melaleuca dissitiflora* a dalších druhů *Melaleuca* za předpokladu, že olej odpovídá požadavkům uvedeným v normě ISO 4730-2004. V dokumentaci jsou uvedeny tyto typy použití u kosmetických výrobků:

Výrobky pro péči o pleť vč. ošetření po voskování až do 1,25 %
Výrobky pro péči o vlasy do 2,0 %
Výrobky pro péči o nehty až 20 %
Ústní hygiena do 0,2 %
Osobní hygiena včetně produktů na holení do 2 %

Nežředěný olej může být použit i pro jiné účely, např. aromaterapii.

2. POVĚŘENÍ

1. *Považuje výbor VVSZ na základě poskytnutých údajů používání čajovníkového oleje za bezpečné pro spotřebitele při použití v kosmetických prostředcích ve výše uvedených koncentracích?*
2. *Má výbor VVSZ nějaké obavy týkající se bezpečnosti ohledně použití čajovníkového oleje jako nežředěného produktu?*

3. STANOVISKO

3.1. Chemické a fyzikální specifikace

3.1.1. Chemické označení

3.1.1.1. Primární název a/nebo název INCI

Čajovníkový olej (Tea Tree Oil)
Olej z listů *Melaleuca alternifolia* (čajovník) (INCI)

3.1.1.2. Chemické názvy

3.1.1.3. Obchodní názvy a zkratky

Australian Tea Tree Oil (olej z australského čajovníku)

3.1.1.4. Číslo CAS / EINECS

CAS: 68647-73-4 (oleje, čajovníkové)
EINECS: 285-377-1

3.1.1.5. Hlavní složky, obsah a chemické struktury

Evropský seznam kosmetických přísad obsahuje 3 složky typu *Melaleuca* (názvy INCI): olej z *Melaleuca alternifolia* (antimikrobiální), extrakt z *Melaleuca cajuputi* (tonikum), extrakt z *Melaleuca leucadendron* (tonikum). Čajovníkový olej (Tea Tree Oil) je éterický (esenciální) olej získaný destilací parou listových a koncových větví *Melaleuca alternifolia*, *Melaleuca linariifolia* a *Melaleuca dissitiflora* a dalších druhů *Melaleuca* za předpokladu, že olej odpovídá požadavkům mezinárodní normy ISO 47302004. Čajovníkový olej získaný z *Melaleuca alternifolia* obsahuje různé mono- a seskviterpeny a aromatické sloučeniny. Monoterpeny terpinen-4-ol, α -terpinen, γ -terpinen, 1,8-cineol, p-cymen, α -terpineol, α -pinen, terpinoleny, limonen a sabinen tvoří 80 – 90 % oleje. Přírodní obsah jednotlivých terpenů v čajovníkovém oleji se může značně lišit v závislosti na použité populaci *Melaleuca alternifolia*, na klimatu, maceraci listů, věku listů a době destilace. Jeho hlavní složky jsou uvedeny v tabulce č. 1. Chemické struktury těchto hlavních složek jsou uvedeny na obr. 1.

Tabulka č. 1: Hlavní složky čajovníkového oleje (podle ISO 4730-2004)

Složka	Minimum (%)	Maximum (%)
Terpinolen	1,5	5
1,8-Cineol (eukalyptol)	Stopové množství	15
α-Terpinen	5	13
γ-Terpinen	10	28
p-Cymen	0,5	8
Terpinen-4-ol	30	48
α-Terpineol	1,5	8
Limonen	0,5	1,5
Sabinen	Stopové množství	3,5
Aromadendren	Stopové množství	3
5-kadinen	Stopové množství	3

Stanovisko k čajovníkovému oleji

Složka	Minimum (%)	Maximum (%)
Globulol	Stopové množství	1
Viridiflorol	Stopové množství	1
a-Pinen	1	6
Leden (syn. viridifloren)	Stopové množství	3

Ref.: 1

strany 8-42 se nepřekládají