

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

dle požadavku Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích.

č. 202/2015 ze dne 18.05.2015

Výrobce: KRUFIN, s.r.o.
Sídlo: Vítězná 2201, 356 01 Sokolov

Posuzovaný přípravek:
TOALETNÍ MÝDLO LARGO
ALOE VERA, MANDLE A MLÉKO, ZELENÝ ČAJ

ČÁST A – informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Název složky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Předpokládaná funkce	Obsah (%)	Omezení
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent	ad 100	---
Sodium Tallowate	8052-48-0	232-491-4	viscosity controlling, surfactant, foam boosting, emulsifying, cleansing	75,00	---
Sodium Cocoate	61789-31-9	263-050-4	surfactant, emulsifying, cleansing	10,00	---
Talc	14807-96-6	238-877-9	skin protecting, opacifying, bulking, anticaking, absorbent, abrasive	5,00	---
Glycerin	56-81-5	200-289-5	perfuming, solvent, humectant, denaturant	4,10	---
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	viscosity controlling, oral care, masking, bulking	0,30	---
Tetrasodium EDTA	64-02-8	200-573-9	chelating	0,10	---
Lauric Acid	143-07-7	205-582-1	surfactant, emulsifying, cleansing	1,00	---
Titanium Dioxide	13463-67-7	236-675-5	UV filter, UV absorber, opacifying	0,20	Max. 25 %
ALOE VERA					
Parfum Aloe Activ 2 101678 (Aroma)	---	---	perfuming	0,30	---
Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3	perfuming	0,027	---
Linalool	78-70-6	201-134-4	deodorant, perfuming	0,026	---
MANDLE A MLÉKO					
Parfum Isla Margerita 103455 (Aroma)	---	---	perfuming	0,30	---
ZELENÝ ČAJ					
Parfum Green Tea Special Z 2287 (Aroma)	---	---	perfuming	0,30	---
Citronellol	106-22-9	203-375-0	perfuming	0,029	---
Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3	perfuming	0,024	---
Limonene	5989-27-5	227-813-5	masking, perfuming	0,028	---

2. Fyzikální a chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

2.1. Kosmetický přípravek

Fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku byly testované akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 32747/2015 s vyhovujícím výsledkem.

2.2. Složky kosmetického přípravku

Fyzikálně-chemické vlastnosti jednotlivých složek byly testované dodavatelem na základě jejich specifikace s vyhovujícím výsledkem.

Složka	Synonymum	Vlastnosti
Aqua	Water; Oxidane	Molecular formula: H ₂ O Molar mass: 18,01 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98 °C
Sodium Tallowate	Fatty acids, tallow, sodium salts	Viscosity: 880 cSt at 40.0 °C
Sodium Cocoate	Fatty acids, coco, sodium salts	Sodium cocoate is produced by reacting coconut oil with sodium hydroxide, a strong base.
Talc	Talc (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	Molecular formula: Mg ₃ Si ₄ O ₁₀ (OH) ₂ Molar mass: 379,27 g mol ⁻¹ Melting point: 800 °C
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	Molecular formula: C ₃ H ₈ O ₃ Molar mass: 182,17 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Density: 1,261 g/cm ³ Boiling point: 290 °C Melting point: 17,8 °C Refractive index: 1,4746
Sodium Chloride	Halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
Tetrasodium EDTA	Tetrasodium ethylenediaminetetraacetate	Molecular formula: C ₆ H ₁₂ N ₂ (COOH) ₄
Lauric Acid	Dodecanoic acid	Molecular formula: C ₁₂ H ₂₄ O ₂ Molar mass: 200,32 g mol ⁻¹ Appearance: white powder Boiling point: 298,9 °C Melting point: 43,2 °C
Titanium Dioxide	Titanium(IV) oxide	Molecular formula: TiO ₂ Molar mass: 79,87 g mol ⁻¹ Appearance: White solid Melting point: 1843°C
Linalool	3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	Molecular formula: C ₁₀ H ₁₈ O Molar mass: 154,25 g mol ⁻¹ Boiling point: 198 °C
Hexyl Cinnamal	2-Phenylmethyloctanal; alpha-Hexylcinnamaldehyde; (2E)-2-Benzylideneoctanal	Molecular formula: C ₁₅ H ₂₀ O Molar mass: 216,32 g mol ⁻¹
Citronellol	3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol	Molecular formula: C ₁₀ H ₂₀ O Molar mass: 156,27 g mol ⁻¹ Boiling point: 225 °C

Složka	Synonymum	Vlastnosti
Limonene	1-Methyl-4-Isopropenylcyclohexene; dipentene	Molecular formula: C ₁₀ H ₁₆ Molar mass: 136.24 g mol ⁻¹ Boiling point: 176 °C

2.3 Stabilita kosmetického přípravku

Stabilita kosmetického přípravku byla testována výrobcem. Na základě výsledků může být potvrzeno, že kosmetický přípravek je stabilní při běžných podmínkách skladování a předpokládaného použití během předpokládané doby použitelnosti, která byla stanovena na 36 měsíců od data výroby.

3. Mikrobiologická kvalita

3.1 Mikrobiologická kvalita vstupních surovin

Mikrobiologické vlastnosti jednotlivých složek byly testované dodavatelem na základě jejich specifikace s vyhovujícím výsledkem.

3.2 Mikrobiologická kvalita kosmetického přípravku

Mikrobiologické vlastnosti přípravku byly testované akreditovanou zkušební laboratoří Státního zdravotního ústavu, protokol PBU č. 2.2/14/342 s vyhovujícím výsledkem.

Testy účinnosti konzervace není třeba testovat dle ČTN EN ISO 29621, jelikož jde o přípravek s nízkým mikrobiologickým rizikem.

4. Nečistoty a stopová množství zakázaných látek

4.1. Nečistoty a stopová množství zakázaných látek vstupních surovin

Každá složka byla testována na obsah nečistot. Stopová množství zakázaných látek byla hodnocena s ohledem na bezpečnost hotového přípravku. V případě složek obsahujících stopová množství zakázaných látek, potvrzení o technické nevyhnutelnosti jejich výskytu byla testována dodavatelem.

4.2 Nečistoty a stopová množství zakázaných látek kosmetického přípravku

Stopové množství těžkých kovů obsažených v přípravku byly testované akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 32747/2015 s vyhovujícím výsledkem.

4.3 Balení kosmetického přípravku

Primárním obalem přípravku je PP folia 30 µm transparentní. Materiál splňuje požadavky na obsah nebezpečných složek dle direktiv 1935/2004/EC, 10/2011/EC, 2004/19/EC a 94/62/EC. Na základě dlouhodobých testů, tyto neprokázali žádnou interakci mezi kosmetickým přípravkem a primárním obalem během doby minimální trvanlivosti produktu. Dodavatelem polymeru na výrobu obalového materiálu je ALINVEST.

Kosmetický přípravek je balený ve vhodných obalech určených na tento účel.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Přípravek je určený k péči o pokožku těla.

6. Expozice kosmetickému přípravku

a. *Místa aplikace:* Přípravek se aplikuje na pokožku těla.

b. *Plocha aplikace:* 17 500 cm².

- c. *Množství aplikovaného přípravku:* do 18,67 g/den.
d. *Doba a četnost použití:* 2-krát denně; oplachuje se.
e. *Běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice:* pokožka těla.
f. *Cílová skupina osob:* muži, ženy.
Možné nesprávné použití: kontakt s oční sliznicí a podráždění očí. V případě kontaktu vypláchnout zasažená místa vlažnou vodou.
g. *Vypočítaná relativní denní expozice:* 2,79 mg/kg bw/day.

7. Expozice látkám

Vypočítaná systematická expoziční dávka (SED) pro jednotlivé suroviny:

Složka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	0,042
Sodium Tallowate	2,09
Sodium Cocoate	0,28
Talc	0,14
Glycerin	0,11
Sodium Chloride	0,0084
Tetrasodium EDTA	0,0028
Lauric Acid	0,028
Titanium Dioxide	0,0056
Parfum	0,0084
Linalool	0,00073
Hexyl Cinnamal	0,00075
Citronellol	0,00081
Limonene	0,00078

Na základě vypočítaných SED výrobek neobsahuje složky, které by mohly mít negativní vliv na zdraví uživatele.

8. Toxikologický profil látek

Složka	Klasifikace	Toxikologický profil
Sodium Tallowate + Sodium Cocoate	Způsobuje podráždění očí a pokožky.	Může způsobit podráždění pokožky, očí a dýchacího traktu.
	NOAEL = nedostupný	MoS = ---
Talc	Způsobuje podráždění očí a pokožky.	Může způsobit podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = nedostupný	MoS = ---
Glycerin	Dráždí kůži a oči.	LD50 orálně -myš: 4 090 mg/kg LD50 orálně- potkan: 12 600 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 2 000 mg/kg bw/day	MoS = 18 182
Sodium Chloride	Mírné podráždění kůži a očí.	LD50 orálně- potkan: 3 000 mg/kg LD50 dermálně- králík: 10 000 mg/kg Může způsobit mírné podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 5 820 mg/kg bw/day	MoS = 692 857

Složka	Klasifikace	Toxikologický profil
Tetrasodium EDTA	Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné podráždění očí.	LD50 orálně-potkan: 630 mg/kg Může být škodlivý při absorpci přes kůži. Může být škodlivý při vdechování. Podráždění očí.
	NOAEL = 500 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 178 571
Lauric Acid	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí a trávicího traktu. Způsobuje vážné podráždění pokožky a dýchacího traktu	Může způsobit vážné poškození očí a trávicího traktu. Může způsobit podráždění pokožky a dýchacího traktu.
	NOAEL = 5 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 178 571
Titanium Dioxide	Způsobuje mírné podráždění očí a pokožky.	Může způsobit mírné podráždění pokožky a dýchacího traktu.
	NOAEL = 62,5 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 11 161
Linalool	Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.	LD50 orálně- potkan: 2 790 mg/kg LD50 dermálně- králík: 5 610 mg/kg Může být škodlivý při absorpci přes kůži. Může být škodlivý při vdechování. Může způsobit podráždění očí.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 68 493
Hexyl Cinnamal	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci.	LD50 orálně-potkan: 3 100 mg/kg Může být škodlivý při absorpci přes kůži. Způsobuje poleptání kůže a očí.
	NOAEL = 129 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 172 000
Citronellol	Dráždí kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí.	LD50 orálně-potkan: 3 450 mg/kg LD50 dermálně- králík: 2 650 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí. Může být škodlivý při absorpci přes kůži.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 61 728
Limonene	Dráždí kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci.	LD50 orálně- potkan: 4 400 mg/kg LD50 dermálně- králík: 5 000 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí. Může být škodlivý při absorpci přes kůži. Může být škodlivý při vdechování.
	NOAEL = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 320 512

Na základě výpočtu MoS (Margin of Safety) pro složky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví člověka, přípravek neobsahuje složky s toxikologicky významným profilem z pohledu zdraví uživatele.

Za bezpečnou složku se považuje složka s vypočítanou hodnotou MoS větší jako 100.

9. Nežádoucí účinky

Neexistuje žádný důkaz o nežádoucích účincích na kosmetickém přípravku v době, kdy byl výrobek uveden na trh. Nepředpokládají se při běžném a rozumně předvídatelném použití kosmetického přípravku.

10. Informace o kosmetickém přípravku

Epikutánní testy přípravku byly vykonány podle návodů COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením RNDr. Hany Bendové, PhD., protokol č. CZTB 187-2784/14-302 s výsledkem nedráždí.

Testy byly vykonány ve skupině dobrovolníků. Všechny zúčastněné testovací osoby splnily podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnily dotazník účastníka studie a podepsaly individuální informovaný souhlas s účastí ve studii.

Vzorek byl aplikován jako 5 %-ní roztok na pokožku dobrovolníků v opakovaných intervalech.

Všichni dobrovolníci se podrobovali vizuálním kontrolám v pravidelných intervalech od aplikace. Vizuálně byly kontrolovány viditelné změny pokožky v místě aplikace, jako je například její zčervenání.

Dobrovolníci subjektivně hodnotili vlastnosti přípravku, jako jsou nepříjemné pocity ve smyslu svědění a pálení kůže v místě aplikace.

Zdroje informací:

- SCCS 'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision
- Commission implementing decision of Guidelines on Annex I to regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (2013/674/EU)
- specifikace surovin dodané dodavateli
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>
- <http://www.sciencelab.com>
- <http://www.epa.gov>
- <http://oehha.ca.gov>
- <http://dmd.aspetjournals.org>

ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Při běžném používání kosmetických přípravků podle přiložených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů, nevzniká riziko podráždění, senzibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Hodnocený kosmetický přípravek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka, na základě výše uvedených skutečností, lze považovat za bezpečný pro zdraví osob při způsobu používání uvedeném v návodu k použití pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků podle legislativy Evropské Unie platné k datu tohoto hodnocení.

2. Upozornění a návod k použití

Na etiketě musí být uvedeno upozornění v souladu s článkem 19, odst. 1 písm. d): ---

3. Odůvodnění

Toto hodnocení obsahuje závěry celkového toxikologického profilu kosmetického přípravku/přípravků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti byla identifikace nebezpečnosti jednotlivých složek kosmetického přípravku, včetně jejich vzájemného spolupůsobení. Hodnotilo se riziko (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace...). Riziko se hodnotilo na základě syntézy všech dostupných údajů podle současných vědeckých poznatků k určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného kosmetickou surovinou nebo přípravkem. Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického výrobku byly posuzovány tyto možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pro gastrointestinální systém a respirační systém). Zejména u přípravků typu leave-on (trvalá aplikace - neoplachují se) byla posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

4. Údaje o posuzovateli

Toto hodnocení se vztahuje pouze na hodnocení kosmetického přípravku/kosmetických přípravků, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posuzování, musí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení.

Součástí hodnocení není posouzení funkčních vlastností výrobku deklarovaných výrobcem.

Osoba, která provádí posouzení bezpečnosti:

PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Kollárovo nám. 9, Bratislava


Komjalská 73, 841 02 Nové Zámky
IČO: 31329299, OIČ: 2020297697
IČ DPH: SK2020297697 15

V Bratislavě, dne 18.05.2015

.....