

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek MEDILONA PROPOLIS - SHEA BUTTER

Typ výrobku: krém na ruce

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:

LIFRAGIN s.r.o.
Hrubčice 283, 798
21 Hrubčice IČ:
24847801 DIČ: CZ
24847801

Výrobní závod:

Vydáno: 10.2.2013

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 informace, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

Část A Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

INCI	CAS No	% suroviny	% aktivní látky max.	Funkce
Aqua	7732-18-5	77,10	-	solvent
Cetearyl Alcohol	67762-27-0	8,00	-	emulsifying emulsion stabilising opacifying viscosity controlling
Paraffinum Liquidum	8012-95-1	7,00	-	antistatic emollient skin protecting solvent
Glycerin (86,5 %)	56-81-5	3,0	2,595	dénaturant humectant perfuming solvent

Ceteareth-20	68439-49-6	2,00	-	cleansing emulsifying
Petrolatum	8009-03-8	1,50	-	antistatic emollient
Dimethicone	9006-65-9 63148-62-9	1,00	-	emollient skin conditioning skin protecting
Diazolidinyl Urea (18,0 - 22,0 %)	78491-02-8	1,0	0,22 0,11	preservative
Potassium Sorbate (9,0 - 11,0 %)	24634-61-5		0,22	
Sodium Benzoate (18,0 - 22,0 %)	532-32-1			
Parfum	-	0,30	-	perfuming
Propolis Extract	85665-41-4	0,10	up to 0,1	skin conditioning
Alcohol denat. (55 - 65 %)	64-17-5		0,064	
Butyrospermum Parkii Butter	91080-23-8	0,10	-	skin conditioning
Citric Acid	77-92-9	q.s.	-	buffering
Triethanolamine	102-71-6	q.s.	-	buffering

Dodavatelé surovin jsou specifikováni v bezpečnostních listech uložených v sídle výrobce.

Tel: 739015 667

2. Fyzikální/chemické/mikrobiologické vlastnosti, nečistoty, stopy zakázaných látek, toxikologický profil ingredienci (látek nebo směsí)

Ingredience: Aqua INCI Name:

AQUA Description: -INN Name:

water Ph. Eur. Name: aqua CAS No:

7732-18-5 EINECS/ELINCS No: 231-

791-2 Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -Other

Restriction(s): -

Functions: SOLVENT SCCS

opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, colourless, odourless. Boiling point:

100°C. Conductivity (20°C): < 4,3 uS.cm⁻¹

pH: 5,5-8,0

Molar mass of H₂O = 18.01528 g/mol

Water hardness: < 1 °dH

Total organic carbon (TOC): < 0,5 mg/l

Nitrates content: < 0,2 ug/g

Heavy metals: < 0,1 ug/g

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds < 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile: Non-hazardous substance. Exposure:

see section 7

Ingredience: Cetearyl Alcohol INCI Name:

CETEARYL ALCOHOL Description: Alcohols,

C16-18 INN Name: -

Ph.Eur.Name: alcohol cetylicus et stearylicus CAS No.:

67762-27-0 / 8005-44-5 EINECS/ELINCS No: 267-008-6

Chemical/IUPAC Name: Cetostearyl Alcohol Cosmetic

Restriction: -Other Restriction(s): -

Functions: EMOLIENT, EMULSIFYING, EMULSION STABILISING, FOAM BOOSTING, OPACIFYING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING, SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Solid (20°C), powder / flakes, white colour, characteristic odour.

Melting point: 49 - 56°C

Boiling point: >248.9°C

Flash point: >160°C

Acid value: max. 1.0 mg KOH/g

Solidification range: 48 - 52°C

Mol. weight: 249 - 267

Saponification value: max. 2.0 mg KOH/g

Iodine value: max. 1.0 gI₂/100g

Hydroxyl value: 204 - 220 mg KOH/g

Density (60°C): 0.80 g.cm⁻³

Solubility: insoluble in water, soluble in ethanol
Pow: > 6.7, i.e. skin penetration expected max. 10%.

Purity:

<=C14: max. 5.0 %

C16: min. 23.0%

C18: min. 60.0 %

C20: max. 2.0 %

Hydrocarbons: max. 0.5 %

Water content: max. 0.1 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile:

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): > 20000 mg/kg

LD50 (dermal, rabbit): > 8000 mg kg⁻¹ IUCLID

Skin / Eye irritation (rabbit): no skin / eye irritation (Draize test)

Skin irritation (human volunteers): no skin irritation (cetyl alcohol)

Skin irritation (human volunteers): no skin irritation (stearyl alcohol)

Sensitization: patch test on human volunteers did not demonstrate sensitization properties (cetearyl alcohol).

Mutagenic effect: not mutagenic in AMES test (cetyl alcohol / stearyl alcohol) Repeated Dose Toxicity:

NOAEL > 1000 mg.kg⁻¹ (OECD 407 - rat) IUCLID

Exposure: see section 7.

Ingredient: Paraffinum Liquidum INCI Name:

PARAFFINUM LIQUIDUM

Description: White mineral oil (petroleum) a highly refined petroleum mineral oil consisting of a complex combination of hydrocarbons obtained from the intensive treatment of a petroleum fraction with sulfuric acid and oleum, or by hydrogenation, or by a combination of hydrogenation and acid treatment. Additional washing and treating steps may be included in the processing operation. It consists of saturated hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C15 through C50. Mineral oil (US)

INN Name: mineral oil

Ph. Eur. Name: paraffinum liquidum / paraffinum perliquidum CAS

No: 8012-95-1 / 8042-47-5 EINECS/ELINCS No: 232-384-2 / 232-455-8

Chemical/IUPAC Name: Paraffin oils. Liquid hydrocarbons from petroleum Cosmetic Restriction: -Other Restriction(s): -

Functions: ANTISTATIC, EMOLLIENT, SKIN PROTECTING, SOLVENT SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Transparent, oily liquid (20°C), free from fluorescence in daylight. Practically tasteless and odourless, practically insoluble in water; slightly soluble in alcohol miscible with hydrocarbons.

Melting point: -9°C

Flash point: >170°C

Solubility in water: insoluble

Relative density (20°C): 0.810 - 0.890 g/cm³

Viscosity (kynematic, 40°C): 13-18 mm²/s

log Pow: >6

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile: IUCLID

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): >5000 mg/kg

Skin irritation (rabbit, occlusive, exposure time - 24 hrs, Draize test): not irritating

Eye irritation (rabbit): slightly irritating

Sensitization (guinea pig maximization test): not sensitizing

NOAEL (oral, feed, 90 days): 1800 mg/kg bw (OECD 408)

Genetic toxicity in vitro (AMES test): negative (OECD 471)

Carcinogenicity (mouse): not carcinogenic

Exposure: see section 7

Ingredient: Glycerin INCI

Name: GLYCERIN Description: -

INN Name: glycerol Ph. Eur.

Name: glycerolum CAS No: 56-81-5

EINECS/ELINCS No: 200-289-5

Chemical/IUPAC Name: Glycerol

Cosmetic Restriction: -Other

Restriction(s): -Functions: HUMECTANT

SCCS opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Clear liquid, characteristic odour. pH

(20°C): 5

Specific gravity: >1.228 g/cm³

Refractive index: 1.453 Boiling point:

280°C Melting point: 18°C Flash point:

177°C log Pow: -2.6 - -2.47 Purity:

Glycerine content: ca. 86.5 % Acid value: 0.1 mg

KOH/g Sulphated ash: < 0.1 % Organic chloride:

< 5 % Reducing substances: < 5 % Heavy

metals: max 5 ppm Chlorides: max 5 ppm

Aldehydes: max. 10 ppm Halogenated

compounds: max. 30 ppm Water content: 12.0 -

16.0 %

Traces of prohibited substances: Not expected to be present unless specified above **Microbiological specifications:**

Expected values for bacteria, yeast and moulds < 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa,

S.aureus, Salmonella spp.

Toxicological profile:

Acute toxicity: **IUCLID**

LD50 (oral, rat): 10000 - 27200 mg.kg⁻¹

LD50 (dermal, rabbit): >18700mg.kg⁻¹

Skin sensitisation (human, patch test): not sensitizing

Skin irritation (human): slightly irritating / not irritating

Eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 405)

NOAEL (rat, oral, 25 weeks): 2000 mg.kgVday

Exposure: see section 7

Ingredient: Cetareth-20 INCI

Name: CETEARETH-20

Description: C16-18 alcohols, ethoxylated (20 mol EO average molar ratio)

INN Name:

Ph. Eur. Name:

CAS No: 68439-49-6

EINECS/ELINCS No: -

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: EMULSIFYING

SCCS opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Solid white flakes.

Acidity value: max. 1 mg KOH/g

Hydroxyl value: 48 - 54 mg KOH/g

Clouding temperature (1% in 5% NaCl solution): 89.0 - 91.0 °C

pH 5% solution: 6.5 ± 1 Solidification

point: 37-41 °C Purity:

Active substance: min. 99.0 % K.F.

water: max. 0.3 % Ethylene oxide:

max 1.0 ppm 1,4-Dioxane: max. 5.0

ppm

Traces of prohibited substances: Not expected to be present unless specified above **Microbiological specifications:**

Expected values for bacteria, yeast and moulds < 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus,

Salmonella spp. **Toxicological profile:**

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 5300 mg.kg⁻¹, non-toxic substance, not CMR

LD50 (oral, rat 10000mg/kg

Skin corrosion/irritation (rabbit): No skin irritation

Serious eye damage/eye irritation (rabbit): No eye irritant

Skin penetration enhancer for active ingredients, while does not damage lipid skin layers. Carcinogenicity:

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as

probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC. <http://www.sigmaaldrich.com/MSDS>

Repeated Dose Toxicity:

NOAEL_{derived from Cetareth-20} > 1000 mg.kg⁻¹ (OECD 407 - rat) **IUCLID Exposure:**

see section 7

Ingredient: White Petroleum Jelly - Petrolatum INCI

Name: PETROLATUM

Description: Petrolatum. A complex combination of hydrocarbons obtained as a semi-solid from dewaxing paraffinic residual oil. It consists predominantly of saturated crystalline and liquid hydrocarbons having carbon numbers predominantly greater than C25 **INN Name:** petrolatum **Ph. Eur. Name:** **CAS No:** 8009-03-8 **EINECS/ELINCS No:** 232-373-2 **Chemical/IUPAC Name:** -

Cosmetic Restriction: - II/904 (except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen)

Other Restriction(s): -

Functions: ANTISTATIC, EMOLLIENT

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Solid (20°C), white colour, odourless.

Melting point: 38-80°C (ASTM D 127)

Boiling point: 300 - 732°C

Flash point: >170°C (ASTM D93)

Density (100°C): ca. 0.79 - 0.85 g/cm³

Traces of prohibited substances: not present

Microbiological specifications: not applicable

Toxicological profile:

Acute toxicity: MSDS data

LD50 (oral, rat): >5000 mg/kg (OECD 401)

LD50 (dermal, rabbit): >2000 mg/kg (OECD 402)

Skin / eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 404 / 405)

Sensitization (guinea pig): not sensitizing (OECD 406)

Expected skin penetration < 1 %

NOAEL (28 days): >1000 mg/kg (OECD 410)

NOAEL (90 days): >2000 mg/kg (OECD 411)

Mutagenicity: negative (OECD 471) **Exposure: see**

section 7

Ingredient: Dimethicone

INCI Name: DIMETHICONE

Description: -

INN Name: Dimeticone

Ph. Eur. Name: dimeticonum

CAS No.: 63148-62-9

EINECS/ELINCS No: Exempt or not available

Chemical/IUPAC Name: Polydimethylsiloxane

Cosmetic Restriction: -Other Restriction(s): -

Functions: ANTIFOAMING, EMMOLIENT, SKIN CONDITIONING, SKIN PROTECTING **SCCS**

opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid (20°C), colorless, characteristic odour. Boiling

point/range : > 65 °C

Flash point : > 250 °C (Cleveland Open Cup); > 120 °C (Closed Cup) Explosive

properties : No Specific Gravity : 0.97 g/cm³ Viscosity (25°C) : 350 cSt Purity:

100 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not Applicable.

Toxicological profile:

Non-hazardous substance, not classified according to CLP. Not skin irritant, not sensitizing, not CMR. On contact with eyes : May cause temporary discomfort (slight irritant), but not classified according to CLP.

LD 50_{rat} >16000mg/kg/d (MSDS)

NOAEL_{derived} = 160 mg/kg/d

Other Health Hazard Information:

Product may emit formaldehyde vapour at temperatures above 150°C in the presence of air.

Formaldehyde vapour is a suspected carcinogen, toxic by inhalation and irritating to eyes and the respiratory system. Exposure limits should be strictly respected. **Exposure: see section 7.**

Ingredient: Aqua, Diazolidinyl Urea, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate - smés

INCI Name: DIAZOLIDINYL UREA

Description: -

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No: 78491-02-8

EINECS/ELINCS No: 278-928-2 2

Chemical/IUPAC Name: 1-[1,3-bis(Hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urea
Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration: The Regulation (EC) 1223/2009, V/46/0.5% **Other Restriction(s):** -**Functions:** PRESERVATIVE
SCCS opinions: 0586/02 - Opinion on The Determination of certain Formaldehyde Releasers in Cosmetic Products

INCI Name: SODIUM BENZOATE

Description: -

INN Name: sodium benzoate

Ph. Eur. Name: natrii benzoas **CAS No:** 532-

32-1 **EINECS/ELINCS No.:** 208-534-8

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: The Regulation (EC) 1223/2009; V/1 **Maximum authorized concentration:**

Rinse-off products, except oral care products: 2.5% (acid) Oral care products:

1.7% (acid), Leave-on products: 0.5% (acid) **Other Restriction(s):** -**Functions:**

PRESERVATIVE **SCCS opinions:**

0532/01 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate 0891/05 -

Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

INCI Name: POTASSIUM SORBATE **Description:** -

INN Name: potassium sorbate **Ph. Eur.**

Name: kalii sorbas **CAS No.:** 24634-61-5 /

590-00-1 **EINECS/ELINCS No:** 246-376-1

Chemical/IUPAC Name: Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate **Cosmetic Restriction:** The Regulation (EC) 1223/2009, Annex V/4 **Other Restriction(s):** -

Functions: PRESERVATIVE, max. 0.6 % (as acid) **SCCS**

opinions: -

SMÉS:

AQUA, DIAZOLIDINYL UREA, SODIUM BENZOATE, POTASSIUM SORBATE Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid (20°C), colourless to yellow colour, odourless.

Boiling point: >100°C

Flash point: >100°C

Density (20°C): 1.208 - 1.219 g/cm³

pH (20°C): 7-9

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable. **Toxicological**

profile: Diazolidinyl Urea

Approved preservatives according to the Regulation (EC) 1223/2009 up to 0.5 %. Acute toxicity:

LD50 (oral, rats): 2570 mg/kg. LD50 (dermal,

rabbit): >2000 mg/kg

Skin irritation (rabbit): no visible irritation was found at concentration until 5% Eye irritation (rabbit): no

visible irritation was found at concentration until 5% Skin sensitization (guinea pig): not sensitizer

Phototoxicity (guinea pig): not phototoxic Not CMR

RIPT (humans): no irritation and no sensitization

Subacute toxicity (oral, rat, 90-days): Levels up to 100 mg/kg per day gave no toxic effect. **Sodium**

Benzoate

Approved preservative according to the Regulation (EC) 1223/2009 up to 0.5% as acid. Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 4070 mg.kg⁻¹

Skin / Eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 404 / 405)

Sensitization (human): not sensitizing.

NOAEL (oral feed, rat, 30 days): >1090 kg/kg

NOAEL (Maternait., oral feed, rat, 20 days): 1400 mg/kg

NOAEL (Teratogen., oral feed, rat, 20 days): 1400 mg/kg

Potassium Sorbate

Approved preservative according to the Regulation (EC) 1223/2009

Used as a food preservative, potassium sorbate helps eliminate yeasts and molds in cheese, wine, yogurt, dried meats, apple cider and more. Acceptable daily intakes for human is 12.5 mg/kg, or 875 mg daily for an average adult (70 kg), according to FAOA/World Health Organization Expert Committee on Food Additives.

Acute toxicity: **IUCLID**

LD50 (oral, rat): 3200 - 10500 mg/kg

Skin irritation (rabbit): not irritating (OECD 404)

Eye irritation (rannit): irritating (OECD 405)

Sensitization (human, patch test): not sensitizing

NOAEL (Maternal., gavage, rat, 20 days): >340 mg/kg

NOAEL (Teratogen., gavage, rat, 20 days): >340 mg/kg

Genetic toxicity in vitro: negative (AMES test)

Exposure: see section 7.

Ingredience: Parfum

INCI Name: PARFUM

Description: mixture of aromatic compounds.

Name: Name: C1518, VANESSENCE SA, 9B, Route de Suisse, CH 1295 MIES, Švýcarsko
(Switzerland)

CAS No.: -

EINECS/ELINCS No.: -

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -Other

Restriction (s): -

Function: DEODORANT, MASKING, PERFUMING **SCCS**

opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, pale yellow colour, odour characteristic. Density

(20°C): 0.996 g/cm³ Refractive index: 1.4670 **Purity:**

C1518			
CAS-No	INCI Name	% in raw material	% in product additional labelling
120-51-4	BENZYL BENZOATE	1.00	0.003/YES
80-54-6	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	1.50	0.0045/YES
106-22-9	CITRONELLOL	0.30	0.0009 / NO
91-64-5	COUMARIN	0.80	0.0024 / YES
106-24-1	GERANIOL	1.00	0.003/YES
101-86-0	HEXYL CINNAMAL	7.50	0.0225/YES
107-75-5	HYDROXYCITRONELLAL	2.50	0.0075 / YES
97-54-1	ISOEUGENOL	0.80	0.0024 / YES
5989-27-5	D-LIMONENE	0.27	0.00081 / NO
78-70-6	LINALOOL	8.00	0.024 / YES

Microbiological specification: not applicable, ingredient is qualified as a microbiologically low risk product according to the International Standard ISO 29621. **Traces of prohibited substances:** not present.

Toxicological profile:

Classification of the perfume composition according to the Regulation 1907/2008 (REACH): H315 - Causes skin irritation, H317 - May cause an allergic skin reaction, H319 - Causes serious eye irritation, H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects

Although individual perfume subcomponents exhibit skin/eye irritation or sensitization properties, the perfume concentration 0.3 % in the finished product do not represent any toxicological risk for consumer.

NOAEL_{expected} > 20mg/kg/d, estimated as 50mg/kg/d. **NOAEL for selected perfume substances:** Benzyl Benzoate 595mg/kg/day (IUCLID)

Butylphenyl Methylpropional: 25 mg/kg (rat, gavage, 5 days) /1000 mg/kg (rat, dermal, 5 days) (IUCLID)

Coumarin (10mg/kg/day) EFSA

Geraniol: NOAEL 1000 mg/kg/day

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+484>) Hexyl Cinnamal

200mg/kg/day (SCCS)

Hydroxycitronellal: NOAEL ~ 250 mg/kg-bw/day (highest dose tested)

[http://www.epa.gov/hpvis/hazchar/13006644_%203%20and%204-4-hydroxy-4-methylpentyl-](http://www.epa.gov/hpvis/hazchar/13006644_%203%20and%204-4-hydroxy-4-methylpentyl-3-cyclohexene-1-carboxaldehyde_March%202010.pdf)

[3-cyclohexene-1-carboxaldehyde_March%202010.pdf](http://www.epa.gov/hpvis/hazchar/13006644_%203%20and%204-4-hydroxy-4-methylpentyl-3-cyclohexene-1-carboxaldehyde_March%202010.pdf)

Eugenol, Isoeugenol 300mg/kg/d (EFSA)

Linalool: 50 mg/kg/day (<http://www.efchemicalconsulting.co.uk/lavender-mos.pdf>) **Exposure: see section**

7

Ingredience: Propolis Extract INCI Name:

Propolis Extract **Description:** Extract of

propolis wax **INN Name:** -**Ph.Eur.Name:** -

CAS No.: 85665-41-4 **EINECS/ELINCS No:**

288-130-6 **Chemical/IUPAC Name:** -

Cosmetic Restriction: -Other

Restriction(s): -Functions: SKIN

CONDITIONING SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Viscous liquid, orange colour, characteristic odour. Density:

0.950 - 1.050 g/cm³ pH: 4-7 No GMO

Boiling point: 77°C

Flash point: 23.5°C

Purity:

Extraction vehicle: alcohol denat. (denaturant - bitrex) 55 - 65 % Dry mass:

2.5 - 3.5 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not Applicable.

Toxicological profile: Non-hazardous substance. Read across from propolis. Propolis is a multifunctional material used by bees in the construction and maintenance of their hives. Use of propolis by humans has a long history, predated only by the discovery of honey. Use of products containing propolis have resulted in extensive dermal contact and it is now increasingly being used a dietary supplement. Unlike many 'natural' remedies, there is a substantive database on the biological activity and toxicity of propolis indicating it may have many antibiotic, antifungal, antiviral and antitumour properties, among other attributes. Although reports of allergic reactions are not uncommon, propolis is relatively non-toxic, with a no-effect level (NOEL) in a 90-mouse study of 1400 mg/kg body weight/day.

Food Chem Toxicol. 1998 Apr;36(4):347-63. Burdock and Associates, Vero Beach, FL 32963, USA.

:Review of the biological properties and toxicity of bee propolis (propolis). Alcohol denat.

Non skin irritant, eye irritant, not sensitizing, not CMR classified (IUCLID). LD₅₀

(oral, rat) 13 300 mg.kg⁻¹

LD₅₀ (inhalation, rat - fumes and vapours) 45 000 ppm / 9 hod

NOAEL: 2400 mg/kg/d (OECD-SIDS, str.189) Exposure: see section 7.

Ingredient: Butyrospermum Parkii Butter INCI Name:

BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER

Description: Butyrospermum Parkii Butter is the fat obtained from the fruit of the Shea Tree,

Butyrospermum parkii, Sapotaceae

INN Name: -

Ph. Eur. Name: -

CAS No.: 91080-23-8

EINECS/ELINCS No: 293-515-7

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: SKIN CONDITIONING, VISCOSITY CONTROLLING SCCS

opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity: MSDS data

Solid (20°C), ivory colour, characteristic odour.

Melting point: 29-34°C

Flash point: > 200°C.

Refractive index (40°C): 1.455 - 1.465

Acid value: max. 1 mg/KOH/g

Peroxide value: max. 5 meq O₂/kg

Iodine value: 53 - 73 g I₂/100 g

Density (40°C): 0.9 g/cm³.

Purity:

14:0 myristic acid: max. 0.5 %

16:0 palmitic acid: 3.0 - 6.0 %

18:0 stearic acid: 38.0 - 48.0 %

18:1 oleic acid: 41.0-49.0%

18:2 linoleic acid: 3.0-7.0%

18:3 linolenic acid: max. 0.3 %

20:0 arachidic acid: max. 2.5 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds < 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus,

Salmonella spp. Toxicological profile: Non- toxic

Non-hazardous substance, used in food. Not irritating,not-sensitizing, not CMR, expected low skin

penetration rate below 1%. Acute toxicity:

LD₅₀: >2000 mg/kg Directive 84/449/EEC B.1

For linear long-chain and branched chain, unsaturated fatty acids (e.g. oleic and linoleic acids)

the NOAEL is expected over 1000mg/kg/day.

Reported LD₅₀>2000mg/kg (2950 mg/kg)

Specific symptomatic results: Not available

Skin sensitisation: Unknown

Skin / Eye irritation: Unknown

Exposure: see section 7.

INCI Name: Citric Acid

Description:

INN Name: citric acid

Ph. Eur. Name: acidum citricum

CAS No.: 77-92-9

EINECS/ELINCS No.: 201-069-1

Chemical/IUPAC Name: 2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: BUFFERING

SCCS opinions: 0370/00, 0799/04

Physical and chemical characteristics:

Solid, crystalline powder, colourless, odourless

pH (50g/l) (25°C): approx. 2

Melting point: 135°C

logPow: -1.72

Specific gravity (20°C): 1.524 g/cm³ Purity:

Conforming to BP98 specification Assay

(monohydrate): min. 99.5 Crystalline water: 7.5 -

9.0 Sulfate ash: max. 0.05 % Sulphate (ppm):

less than 150

Heavy metals (as Lead) (ppm): max. 5 / Lead (ppm): max. 0,5 / Mercury (ppm): max. 1 / Oxalates

(ppm): max. 100 / Chloride (ppm): max. 50

Traces of prohibited substances: Not expected to be present unless specified above

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds < 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus,

Salmonella spp. **Toxicological profile: MSDS Data**

Approved food additive (antioxidant), Skin/eye irritant, irritant for inhalation, not classified as hazardous according to the CLP Regulation (MSDS). Skin penetration :

Rat oral LD₅₀ > 3000mg/kg (MSDS), non CMR.

NOAEL_{rrc-denved}: 500mg/kg (K.Blackburn et al., Regulatory Toxicology and Pharmacology 43(2005),249-259).

Acute toxicity (IUCLID):

LD50 (oral, rat): ca. 11700 mg/kg bw

Skin irritation (rabbit): not irritating (OECD 404)

Eye irritation (rabbit): irritating (OECD 405)

NOAEL Maternal.: <241 mg/kg bw

NOAEL Teratogen.: <241 mg/kg bw

Exposure: see section 7

Ingredient: Triethanolamine

INCI Name: TRIETHANOLAMINE

Description: -

INN Name: trolamine

Ph.Eur.Name: -

CAS No.: 102-71-6

EINECS/ELINCS No.: 203-049-8

Chemical/IUPAC Name: 2,2',2"-Nitrilotriethanol

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): MI/62

Functions: BUFFERING, EMULSIFYING, MASKING, SURFACTANT

Ingredience: Citric Acid

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Viscous liquid, colourless to light yellow, slight ammonia odour. pH: 10.5

Boiling point: > 270°C Melting point:

13°C Flash point: 185°C Autoignition

temperature: 305°C Solubility:

Infinitely soluble. Log Pow: -2.3

Purity:

Water content: max. 0.5 %

Triethanolamine: approx. 85 %

Diethanolamine: approx. 15 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile:

Acute toxicity: **IUCLID**

LD₅₀ (oral, rat): 4200 - 11300 mg.kg⁻¹ / 8000 mg.kg⁻¹ / 7390 mg.kg⁻¹

LD₅₀ (dermal, rabbit): >2000 mg.kg⁻¹

Skin irritation (rabbit): no irritating (OECD 404)

Sensitization (guinea pig maximization test): not sensitizing (OECD 406)

Repeated dose toxicity:

NOAEL (inhalation): 0.5 mg/l (OECD 412)

NOAEL (oral feed): 80 mg/kg bw (test z roku 1951)

NOAEL (oral feed): 1000 mg/kg bw (test z roku 1976) Purity: 88.5% triethanolamine, 6% diethanolamine)

NOAEL (rat, drinking water): 1667 mg/kg bw NOAEL

(dermal): 2000 mg/kg **Exposure: see section 7.**

3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku

a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

Obsah netěkavých látek při 105°C: min. 20 %

pH rozmezí: 5,0 - 7,0

Hustota při 20°C: 850 - 950 kg/m³

Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: krémovitý Barva: bílá

Vůně: po příslušném parfému

b) Stabilita kosmetického přípravku:

24 měsíců v originálním obalu, skladovaném na suchém, čistém místě při teplotách až + 25° C a mimo dosah slunečního záření.

c) Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max. 1.10³ KTJ/g

Plísňe a kvasinky: max. 1.10² KTJ/g *Pseudomonas*

aeruginosa Staphylococcus aureus Candida albicans

nezjištěny v 0,1 ml

Mikrobiologické vyšetření bylo provedeno ve Státním zdravotním nezjištěny v 0,1 ml

ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, NRL pro mikrobiologii nezjištěny v 0,1 ml

potravin, PBU a prostředí, protokol č.2.2/13/391 ze dne 25.11.2013. Testovaný výrobek je

na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný.

Výsledky zátěžového testu:

Zátěžový test byl proveden ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Laboratoř pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, zkušební laboratoř akreditovaná ČIA, protokol č. 183/14/3990/263-265 ze dne 7.1.2014 Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako vyhovující kritériu A používaném pro kosmetické přípravky podle ČL 209 v platném znění i kritériu A podle ČSN EN ISO 11930.

Zkouška byla provedena u výrobků Medilona aloe vera-ginkgo biloba, Medilona marigold-iris yellow. Vzhledem ke shodnému rámcovému složení lze výsledky testu uplatnit i u výrobku Medilona propolis-shea butter.

Protokoly jsou uloženy v sídle výrobce.

4. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu

LT - PE, matný lak - průměr 35 mm/ délka tuby 157 mm
(LT-PE - Laminátová tuba s EVOH bariérou)

Uzávěr - S13/35 válec hladký bílý nebo S 13/35 válec hladký transparentní Materiál je vhodný pro styk s potravinami.

Dodavatelé : HUHTAMAKI RONSBERG, Hch.-Nicolaus Str. 6, D-87671 Ronsberg Výrobce:
Tubapack a.s., Priemysel'ná 12, 965 63 Žiar nad Hronom, Slovenská republika

Dokumentace je uložena v sídle výrobce.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku

Viz text na obalu.

Ochranný krém na ruce hydratační a zpevňující s výtažky z propolisu a bambuckého másla. Název

a text na obalu:

MEDILONA PROPOLIS - SHEA BUTTER

Ochranný krém na ruce zvláčňující a hydratační s obsahem propolisu a Bambuckého másla.
Bohatá krémová konzistence pečující o suchou a popraskanou pokožku. Zvláčňuje pokožku a zanechává ji úžasné hladkou **Active 2 in 1** - dvousložková aktivní péče o pokožku.

Použití: 2-3x denně krém naneste na ruce a lehce jej vetřete

Skladování: Neskladovat na přímém slunci. Chránit před mrazem! Skladovat na suchém a čistém místě. Skladujte při teplotě +5 až +25 °C.

Všeobecná upozornění: Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na některou složku přípravku. Dermatologicky testované.

Ingredients:

Číslo šarže:

Spotřebujte nejlépe do: měsíc/rok
případně **den/měsíc/rok a/nebo**



měsíc/rok případně **den/měsíc/rok**

Obsah:

Vyrábí: Lifragin s.r.o., Hrubčice 283, 798 21 Hrubčice. www.lifragin.cz

Znaky : panáček s košem, eko-kom, znak materiálu, znak made in czech republic

6. Expozice kosmetickému přípravku

- 6.1. Místa aplikace: ruce
- 6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm²
- 6.3. Množství aplikovaného přípravku za den : **2,16g**
- 6.4. Trvání a frekvence používání: podle potřeby, několikrát denně (obvykle 1-2 x)
- 6.5. Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: dermální na pokožku rukou Nezáměrné použití přípravku : na rty a kůži očních víček
- 6.6. Cílové skupiny osob: dospělé ženy nebo muži
- 6.7. Výpočet expozice :

SED_{výrobek}: 2,16g / day.j.e. **32,70mg/kg/bw/day**

Systémová expoziční dávka (SED) je předpokládána jako vypočtená z relativní denní expozice podle SCCS Notes of Guidance, 7th revision(SCCS/1416/11), Tab.3.

7. Expozice látkám se zohledněním toxikologického profilu látek **(toxikologický profil uveden v sekci 2)**

Pro ingredience, které jsou toxikologicky relevantní, se spočítá systémová expoziční dávka (Systemic Exposure Dose, SED). SED určité ingredience je množství, které může vniknout do krevního oběhu (a může mít systémový účinek). Systémová dostupnost závisí na dermální absorpci. Nejsou-li dostupné žádné údaje o absorpci určité ingredience, předpokládá se, že je absorbována úplně (100%).

$SED_{\text{ingrederm}} = SED_{\text{výrobek}}(A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(C)(\%) \times \text{Kožní absorpce}(P)(\%)$

Pro toxikologicky relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (margin of safety, MOS). Obecně platí, že hodnota MOS by měla být s 100, aby se mohlo předpokládat bezpečné použití. Pro výpočet bezpečného odstupů MOS musí být použity relevantní údaje, proto pro výpočet musí být použity hodnoty dávky bez pozorovatelného nepříznivého účinku (lowest no observed adverse effect level, NOAEL). Pokud nejsou žádné dostupné údaje o subakutní nebo subchronické toxicitě předpokládá se, že hodnota NOAEL je 1% hodnoty orální LD₅₀. Není-li látka klasifikována jako akutně toxická nebo zdraví škodlivá (např. u rostlinných extraktů), pak podle kritérií pro klasifikaci nebezpečných chemických látek je uvažována hodnota LD₅₀ >2000 mg/kg a NOAEL je předpokládána 20 mg/kg/d.

$$\text{MOS}_{\text{ingredience}} = \text{NOEL}_{\text{ingredience}} \cdot \text{SED}_{\text{ingredience}}$$

AQUA : Není nebezpečnou látkou bez ohledu na koncentrací. Výpočet SED a MoS není relevantní.

CETEARYL ALCOHOL

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR.

$$\text{SED}_{\text{ingrderm}} = \text{SED}_{\text{výrobek}}(\text{A})(\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(\text{C})(\%) \times \text{Kožní absorpce}(\text{P})(\%) \quad \text{SED}_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,08 \times 1 = 2,6 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / \text{SED} = 1000/2,6 = 384 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

PARAFFINUM LIQUIDUM

Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.

$$\text{SED}_{\text{ingrderm}} = \text{SE}_{\text{Dropek}}(\text{A})(\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(\text{C})(\%) \times \text{Kožní absorpce}(\text{P})(\%)$$

$$\text{SED}_{\text{ingr}} = 32,7 \times 0,07 \times 0,1 = 0,23 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{ingr}} = \text{NOEL} / \text{SED} = 1800/0,23 = 7826 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

GLYCERIN

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR.

$$\text{SED}_{\text{ingrderm}} = \text{SED}_{\text{výrobek}}(\text{A})(\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(\text{C})(\%) \times \text{Kožní absorpce}(\text{P})(\%)$$

$$\text{SED}_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,026 \times 0,1 = 0,085 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / \text{SED} = 2000 / 0,085 = 23529 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

CETEARETH-20

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR.

$$\text{SED}_{\text{ingrderm}} = \text{SED}_{\text{výrobek}}(\text{A})(\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{mgr}}(\text{C})(\%) \times \text{Kožní absorpce}(\text{P})(\%)$$

$$\text{SED}_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,02 \times 1 = 0,65 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / \text{SED} = 1000/0,65 = 1538 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

PETROLATUM

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR.

$$\text{SED}_{\text{ingrderm}} = \text{SED}_{\text{výrobek}}(\text{A})(\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{mgr}}(\text{C})(\%) \times \text{Kožní absorpce}(\text{P})(\%)$$

$$\text{SED}_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,015 \times 1 = 0,49 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / \text{SED} = 2000 / 0,49 = 4081 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

DIMETHICON

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR.

$$\text{SED}_{\text{ingrderm}} = \text{SED}_{\text{výrobek}}(\text{A})(\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{mgr}}(\text{C})(\%) \times \text{Kožní absorpce}(\text{P})(\%)$$

$$\text{SED}_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,01 \times 0,1 = 0,033 \text{ mg/kg}$$

$$\text{MOS}_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / \text{SED} = 160 / 0,033 = 4848 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE, DIAZOLIDINYL UREA směs

Jde o směs konzervačních látek, které jsou výhradně povoleny dle přílohy č.V k Nařízení č.1223/2009. Potassium sorbate až do konc.0,6% (výrobek obsahuje 0,11%), Sodium benzoate až do konc. 0,5% (výrobek obsahuje 0,22%) a Diazolidinyl urea až do konc. 0,5% (výrobek obsahuje 0,22%). Koncentrace směsi v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

PARFUM

Parfémová kompozice není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, jako koncentrát je kožní / oční iritant, může sensibilizovat, není CMR. V zapracované koncentraci přítomnost parfému nepředstavuje zdravotní riziko, jak dokumentují výsledky kožního testu.

$SED_{\text{ingr,derm}} = SED_{\text{výrobek}}(A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,003 \times 1 = 0,098 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = NOAEL / SED = 50 / 0,098 = 510 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

PROPOLIS EXTRACT, ALCOHOL DENAT:

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR. Toxikologicky významný je jak propolis (NOAEL 1400mg/kg bw/d) i extrakční činidlo - alcohol. Pro výpočet zvolen NOAEL nejnižší.

$SED_{\text{ingr,derm}} = SED_{\text{výrobek}}(A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,001 \times 1 = 0,033 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = NOAEL / SED = 1400 / 0,033 = 42\ 424 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

BUTYROSPERMUM PARKU BUTTER

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR.

$SED_{\text{ingr,derm}} = SED_{\text{výrobek}}(A) (\text{mg/kg/d}) \times \text{Koncentrace}_{\text{ingr}}(C) (\%) \times \text{Kožní absorpce} (P) (\%)$

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,001 \times 0,1 = 0,0033 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = NOAEL / SED = 1000 / 0,0033 = 303\ 030 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

CITRIC ACID

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní / je oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR. Ve výrobku slouží jako pufrální činidlo, koncentrace je zanedbatelná. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

TRIETHANOLAMINE

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní / je oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR. Ve výrobku slouží jako pufrální činidlo, koncentrace je zanedbatelná. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

8. Toxikologický profil látek.

Je uveden v sekci 2.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Společnost má zavedený systém pro evidenci a řízení nežádoucích účinků u kosmetických přípravků. Nežádoucí účinky u daného kosmetického přípravku nejsou očekávány, neboť výrobky s obdobným složením jsou na trhu již několik let bez ohlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

10. Další informace o kosmetickém přípravku

U výrobku byla provedena zkouška stanovení kožní snášenlivosti kosmetického prostředku ve dnech 13.11. - 15.11.2013, číslo protokolu 0711133. Zkoušku provedla MUDr. Petra Petrovská, Korektivní dermatologie a lékařská kosmetologie, Spálená 12,100 00 Praha 1. Zkouška byla provedena dle: Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, (COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association). V průběhu zkoušky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí kožní reakce ve smyslu dráždění kůže.

Zkouška byla provedena u výrobků Medilona black olive-wheat protein, Medilona chamomille-sea buckthorn. Vzhledem ke stejnému rámcovému složení lze výsledky testu vztáhnout i na výrobek Medilona propolis-shea butter.

Protokol je uložen v sídle výrobce.

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 specifika upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku "**MEDILONA PROPOLIS - SHEA BUTTER**" krém na ruce. Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek parfému ve výrobku přesahuje 0,001%, a proto je třeba značit je ve složení jako samostatné ingredience.

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

Ingredients:

Aqua, Cetearyl Alcohol, Paraffinum Liquidum, Glycerin, Cetearth-20, Petrolatum, Dimethicone, Propolis Extract, Alcohol denat. , Butyrospermum Parkii Butter, Diazolidinyl Urea, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Triethanolamine, Parfum, Benzyl Benzoate, Butylphenyl Methylpropional, Coumarin, Geraniol, Hydroxycitronellal, Hexyl Cinnamal, Isoeugenol, Linalool

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, toxikologický 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 senzibilizující, 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.

Dostupné protokoly zkoušek zahrnují zkoušku mikrobiologické kvality, zátěžový mikrobiologický test a zkoušku kožní snášenlivosti (viz.sekce č.3 a sekce č.10 této zprávy).

Výsledky laboratorních zkoušek potvrzují zdravotní nezávadnost a očekávanou dobrou lokální toleranci u daného kosmetického přípravku.

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: 10.2.2014

Ref. č: 0711133

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:



MUDr. DAGMAR JÍROVA, C8c.

Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945180, DIČ: CZ528218120

Dagmar Jírova, MUDr., CSc.

Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4, Česká republika

Zaměstnána :

Národní referenční centrum pro kosmetiku a Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Česká republika Te.: + 420 267082439(2522)/ 739015667 Fax: + 420 267082386 e-mail: diirovaO.iol.cz

CV a kopie diplomu je přiložena.

MUDr. Dagmar Jírova, CSc.

CV a kvalifikace

Bydliště : Na úhoru 657/5. 14100 Praha 4

Zaměstnána : Státní zdravotní ústav. Šrobárova48. 10042 Praha 10 lékař-toxikolog. vedoucí :
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti. Národní referenční centrum pro kosmetiku. Národní referenční laboratoř pro experimentální imunotoxikologii Tel.: 267082439(2522) Fax.: 267082386
e-mail: jirova@szu.cz. diirova@iol.cz Curriculum Vitae

Narozena 1971 18.prosince 1952 v Praze

- 1977 1977- Studium na Lékařské fakultě Hygienické. Universita Karlova

1980 od roku Postgraduální studium, kandidát lékařských věd. obor hygiena

1980 od roku vědecký pracovník Institutu hygieny a epidemiologie

1988 dosud Vedoucí vědecký pracovník, lékař-toxikolog. Státní zdravotní ústav

vedoucí odborné skupiny dermatotoxikologie a imunotoxikologic.

vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a

Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii

996 Risk Assessment. Kurs U.S.EPA

1994 1992-i Externí učitel na 3.lékařské fakultě v Praze a Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové

1998 Postgraduální studium lékařské etiky na 1.lékařské fakultě UK. absolvent

od 1998 dosud Smluvní expert MZ ČR pro legislativu kosmetických prostředků

od 2000 dosud Předseda etické komise Státního zdravotního ústavu

2000 Nositel diplomu vědecké rady SZU za významný podíl na vědeckém pokroku v preventivní medicíně a zlepšování zdraví národa

2001 Nositel certifikátu ..Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU" (Safety Assessment of Cosmetics in the EU)Vrije University.Brusel. Belgie.

od 2001 dosud Zakladatel a předseda CZECOPA (Platforma České republiky pro alternativy k pokusům na zvířatech

Člen Vědeckého výboru (ESAC) Evropského centra pro validaci alternativních metod (ECVAM). vědeckého centra Evropské Komise (.IRC) Člen Stálého výboru a Pracovní skupiny pro kosmetiku Evropské komise Člen Výboru expertů pro kosmetiku Rady Evropy Expert CEN a ISO pro metody zkoušení kosmetiky
Vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZU

od 2008 dosud

Odborné zaměření : Dermatotoxikologie a imunotoxikologie se zaměřením na předměty běžného užívání, kosmetické prostředky, zdravotnické prostředky a jejich suroviny.

1. Identifikace dermatotoxických, imunotoxických a fototoxických účinků u xenobiotik. Zavádění a využívání alternativních toxikologických metod in vitro ke konvenčním pokusům na zvířatech pro hodnocení lokální tolerance u chemických látek, surovin pro kosmetické účely a finálních výrobků.
2. Stanovení bezpečnosti a průkaz specifické funkce u aktivních látek a finálních výrobků s využitím metodik instrumentálních a klinických.

Je autorem více než 100 publikací v odborných časopisech a monografiích, ve sbornících sjezdů a konferencí, sdělení formou posterů nebo i populárních článků a publikací pro širokou veřejnost. Člen European Society of Contact Dermatitis. člen European Society of Toxicology in Vitro. člen Kosmetologické společnosti ČR. člen České společnosti lékařů JEP (člen fotobiologické komise a člen společnosti Korektivní dermatologie a kosmetologie).

QBFFFQS

SUMMISAUSPICIISREÍ PUBLICAE SOCIALISTICAE
BOHEMOSLOVACAE

UNIVERSITAS CAROLINA PRAGENSIS

DagmarUcrlova

í? ATUS/K ATA y l»f » \

1d.1Z.WZ Pmhci

U -7 S T U D | V U

in facúltate medica hycjénae Univcrsítatis Carolinae Traqcnsis

r \ A M I N F P t) S L I C O F I N I V I T

Z.6.1977

CIUAM OB REM IL'XTA LEÚEM N. 1 9/ 1 966 LEO. COL. STUDIA ACADÉMICA ORDINANTEM APPROBATIONEM ACADEMICAM

fjU lzj/^\

I N D I S C I P L I N A H E D I C I K A E

hygienicac

ASSEC UTCS/ASSBI L I A B S T S O V E V ' O I ' E

M E D I C I N A E D O C T O R I S

t j r r i n i) T U M E S T

I N C U I U 3 R E Í T E S T I M O K I I H I h O C D I P L O M A E D I D I M U S

RECTOR

tf % L

n i C A S I
S

fprof. ü Wr.ZÁcník ús'ka, CSc.

pivf.MUOr.TraihsekJciidci.DrSc. prof.MUDr. jHastimil Visek, DrSc.

DATUU FRAOAE DIB *XIV. mftfU Iu/III jHHI MCMLMVII* i 3

N V M.

036 8 8

