

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek

MEDILONA MARIGOLD - IRIS YELLOW

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:

ACE TRADE spol.s r.o.
Vrbová 621
562 Ústí nad Orlicí

Vydáno: 10.2.2014

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	add.100,00	-	solvent
Cetearyl Alcohol	67762-27-0	8,0	-	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
Calendula Officinalis Flower Extract	84776-23-8 57-55-6	0,10	droga/extrahovadlo 1 : 10	skin conditioning
Propylene Glycol				
Iris Florentina Root Extract	90045-89-9 57-55-6	0,10	droga/extrahovadlo 1 : 4	masking tonic
Propylene Glycol				
CI 19140	1934-21-0	0,045	-	cosmetic colorant
CI 15985	2783-94-0	0,045	-	cosmetic colorant
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.

Tei. >67
IČ: 67945180. DIČ: C2526216120

2. Fyzikální/chemické/mikrobiologické vlastnosti, nečistoty, stopy zakázaných látek, toxikologický profil ingrediencí (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. 1.0gI₂/100g

Hydroxyl value: 204 - 220 mg KOH/g

Density (60°C): 0.80 g.cnV³

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°B

Flash point: >170°C, Solubility in water: insoluble, Relative density (20°C): 0.810 - 0.890 g/cm³ Viskosity

(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.kg⁻¹/day

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 Cetearyl Alcohol} > 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_{survived} 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 - směs

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

(Maternal., 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 FAO/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.

Ingredient: Parfum

INCI Name: PARFUM

Description: mixture of aromatic compounds.

Name: **C1528 TEA LEAF**, 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): 0.998 g/cm³ Refractive index: 1.4500

Purity:

C1528 TEA LEAF			
CAS-No	INCI Name	% in raw material	% in product additional labelling
80-54-6	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	0.80	0.0024/YES
106-22-9	CITRONELLOL	0.50	0.0015/YES
106-24-1	GERANIOL	2.00	0.006 / YES
101-86-0	HEXYL CINNAMAL	8.00	0.024 / YES
78-70-6	LINALOOL	1.00	0.003/ 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:

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

Citronellol 50mg/kg/d (US EPA)

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)

Linalool: 50 mg/kg/day (<http://www.efchemicalconsulting.co.uk/lavender-mos.pdf>) Exposure: see section 7

Ingredient: Calendula Officinalis Flower Extract

INCI Name: CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT

Description: Calendula Officinalis Flower Extract is an extract in ethanol obtained from the flowers of the Calendula, Calendula officinalis L., Compositae

INN Name: -

Ph.Eur. Name: -

CAS No.: 84776-23-8

EINECS/ELINCS No: 283-949-5

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: MASKING, PERFUMING, SKIN CONDITIONING **SCCS**

opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Liquid (20°C), orange-brown colour, characteristic odour. Boiling

point: 188°C Flash point: 99°C pH: 5-7

Refractive index: 1.455 - 1.475

Density: 1.035 - 1.050 g/cm³ Purity:

Dry mass: min. 4.0 % Extraction vehicle:

Propylene Glycol Extraction ratio:

drug/extraction vehicle: 1:10 Preservatives free

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 of substance: Calendula Officinalis:
Pot mangold florets are considered edible. They are often used to add color to salads, or added to dishes as a garnish and in lieu of saffron.

Plant extracts are also widely used by cosmetics, presumably due to presence of compounds such as saponins, resins and essential oils http://en.wikipedia.org/wiki/Calendula_officinalis

A most remarkable healing agent, applied locally. Useful for open wounds, parts that will not heal, ulcers, etc. Promotes healthy granulations and rapid healing by first intention. Hemostatic after tooth extraction.

<http://abchomeopathy.com/r.php/Calen>

Non-hazardous substance, used in food.

Propylene Glycol:

Acute toxicity: IUCLID

LD50 (oral, rat): 22000 mg/kg

LD50 (dermal, rabbit): 20800 mg/kg

Skin / Eye irritation: non-irritant (OECD 404 / 405)

Sensitization: not sensitizing

NOAEL (oral feed, rat, 2 years): 50000 ppm

No damaging effects observed. 50000 ppm corresponds to 2.5 g/kg/day for rats. An ADI of 25 mg/kg/day has been proposed for humans. **Exposure: see section 7.**

Ingredience: Iris Florentina Root Extract

INCI Name: IRIS FLORENTINA ROOT EXTRACT

Description: Iris Florentina Root Extract is an extract of the roots of the Orris, Iris florentina L., Iridaceae

INN Name: -

Ph.Eur. Name: -

CAS No.: 90045-89-9

EINECS/ELINCS No: 289-954-9

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: MASKING, TONIC

SCCS opinions: -

Physical and chemical characteristics:

Liquid (20°C), brown colour, characteristic odour.

Melting point: -20°C Boiling point: >100°C Flash point:

>100°C pH: 5-7

Viscosity (20°C): cca 45 mPas

Solubility in water: soluble Refractive

index: 1.455 -1.475 Density: 1.000 -

1.050 g/cm³ Purity:

Dry mass: min. 2.0 % Extraction vehicle:

Propylene Glycol Extraction ratio:

drug/extraction vehicle: 1:4 Preservatives free

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 of substance:

Iris Florentina Root Extract:

Non hazardous substance used in food.

Orris root is often included as one of the many ingredients of Ras el hanout, a blend of herbs and spices used across the Middle East and North Africa, primarily associated with Moroccan cuisine. Orris is also an ingredient in many brands of gin.

Orris root has been used in tinctures to flavour syrups; its taste is said to be indistinguishable from raspberry.

http://en.wikipedia.org/wiki/Orris_root

Orris-root contains a large amount of starch, a small quantity of a crystalline, volatile substance (Dumas), a brownish, soft, acrid resin, and a small proportion of tannin, which strikes green with ferric salts.

<http://www.henriettesherbal.com/eclectic/kings/iris-flor.html>

Propylene Glycol: IUCLID LD50 (oral, rat): 22000 mg/kg LD50

(dermal, rabbit): 20800 mg/kg

Skin / Eye irritation: non-irritant (OECD 404 / 405)

Sensitization: not sensitizing

NOAEL (oral feed, rat, 2 years): 50000 ppm

No damaging effects observed. 50000 ppm corresponds to 2.5 g/kg/day for rats. An ADI of 25 mg/kg/day has been proposed for humans. **Exposure: see section 7.**

Ingredient: C119140

INCI Name: CI 19140

Description: FD&C Yellow No.5, E 102 (2)

INN Name: -

Ph.Eur.name: -

CAS No.: 1934-21-0

EINECS/ELINCS No: 217-699-5

Chemical/IUPAC název: Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and its permitted lakes and salts

Restriction: IV/44, field of application: 1

Other Restriction(s): -

Functions: COSMETIC COLORANT

SCCS opinions: -

Physical / chemical characteristics, purity:

Powder, yellow to orange colour, odourless.

Flash point: 200°C

Melting point: 150°C

Relative density: 0.7 g/cm³

Solubility: in water soluble (140 g/l); in oil insoluble

Purity:

Dye content titration, FDA: 87.0 %

Spectrophotometric, FDA: 87.0 %

Chlorides and sulphates (Na salts): max. 13 %

Water insoluble matter, max. 0.2 %

4-Aminoazobenzene: max. 75 ppb

4-Aminobiphenyl: max. 5ppb

Aniline: max. 100 ppb

Benzidine: max. 1 ppb

Arsenic: 3.0 mg/kg

Lead: 10.0 mg/kg

Cadmium: 1.0 mg/kg

Mercury: 40.0 mg/kg

Heavy metals calculated as lead: 40.0 mg/kg **Traces**

of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications:

Expected values for bacteria, yeast and moulds s 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp. **Toxicological profile:**

Approved cosmetic colorant for all categories of cosmetic products by Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetics. Acute toxicity:

LD₅₀ (oral, rat): > 500 mg.kg⁻¹

LD₅₀ (oral, rabbit): > 500 mg.kg⁻¹

LD₅₀ (oral, mouse): 12750 mg.kg⁻¹

Skin / Eye irritation (rabbit): no skin / eye irritant

Sensitization (humans): no sensitizing effect

Carcinogenity: No indication of carcinogenic potential from long-term tests **Exposure: see section 7**

Ingredient: CI 15985

INCI Name: CI 15985

Description: FD&C Yellow No. 6 Aluminum Lake, E 110 (2), Purified colors are colorants manufactured for use in a variety of food, drug, and cosmetic applications.

INN Name: -

Ph.Eur.name: -

CAS No.: 2783-94-0

EINECS/ELINCS No: 220-491-7

Chemical/IUPAC nazev: Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulphonatophenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate and its permitted lakes and salts

Restriction: IV/31, field of application: 1

Other Restriction(s): -

Functions: COSMETIC COLORANT

SCCS opinions: -

Note: Colouring agents whose numbers is preceded by the letter "E" in accordance with the EEC Directives of 1962 concerning foodstuffs and colouring matters must fulfil the purity requirements laid down in those Directives. They continue to be subject to the general criteria set out in Annex III to the 1962 Directive concerning colouring matter, where the "E" number has been deleted therefrom.

Physical / chemical characteristics, purity:

Powder, bright orange yellow colour, characteristic odour.

Solubility: insoluble

logPow: -1.180

Purity:

85.0-100.0%

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:**

Approved cosmetic colorant for all categories of cosmetic products by Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetics.

It is used as a food dye.

Acute toxicity: -

LD50 (oral, rat): >10000 mg/kg

LD50 (intraperitoneal, rat): 3800 mg/kg

<http://www.thegoodscentscompany.com/data/rw1131841.html>

Exposure: see section 7

Ingredient: Citric Acid

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_{TC-derived}: 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 **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: žluto-oranžová

Vůně: po příslušném parfému

b) Stabilita kosmetického přípravku:

24 měsíců v originálním obalu, skladovaném na suchém, čistém místě při teplotách + 5 až + 25° C a mimo dosah slunečního záření.

c) Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max. 1.10³ KTJ/g

Plísně a kvasinky: max. 1.10² KTJ/g

Pseudomonas aeruginosa

nezjištěny v 0,1 ml

Staphylococcus aureus

nezjištěny v 0,1 ml

Candida albicans

nezjištěny v 0,1 ml

Mikrobiologické vyšetření bylo provedeno ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, NRL pro mikrobiologii 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.

Zkouška byla provedena u výrobků Medilona cannabis-evening primrose, Medilona propolis-shea butter. Vzhledem ke shodnému rámcovému složení lze výsledky testu uplatnit i u výrobku Medilona marigold-iris yellow.

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.

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 regenerační a zvláčňující s výtažky z měsíčkového oleje a extraktu z kosatce.

Název a text na obalu:

MEDILONA MARIGOLD - IRIS YELLOW

Ochranný krém na ruce regenerační a zvláčňující s obsahem měsíčkového oleje a extraktu z kosatce. Bohatá krémová konzistence pečuje o suchou a popraskanou pokožku. Zvláčňuje pokožku a chrání ji proti nadměrnému vysušení. **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 Nezáměmé použití přípravku : na rty a kůži očních víček

6.6. Cílové skupiny osob: dospělé ženy nebo muži

6.7. Výpočet expozice :

SED_{vyrobek}: 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%).

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

Pro toxikologicky relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (margin of safety, MOS). Obecně platí, že hodnota MOS by měla být > 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.

$$MOS_{\text{Ingredience}} = \frac{NOAEL_{\text{Ingredience}}}{SED_{\text{Ingredience}}}$$

AQUA : Není nebezpečnou látkou bez ohledu na koncentraci. 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.

$$SED_{\text{Ingrderm}} = SED_{\text{výrobek}}(A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{Koncentrace}_{\text{ngr}}(C)(\%) \times \text{Kožní absorpce}(P)(\%)$$
$$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,08 \times 1 = 2,6 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = \frac{NOAEL}{SED} = \frac{1000}{2,6} = 384 > 100$$

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.

17

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

$$SED_{\text{Ingr}} = 32,7 \times 0,07 \times 0,1 = 0,23 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingr}} = \frac{NOAEL}{SED} = \frac{1800}{0,23} = 7826 > 100$$

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.

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,026 \times 0,1 = 0,085 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = \frac{NOAEL}{SED} = \frac{2000}{0,085} = 23529 > 100$$

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.

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,02 \times 1 = 0,65 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = \frac{NOAEL}{SED} = \frac{1000}{0,65} = 1538 > 100$$

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.

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

SED_{ingredience} = 32,7 x 0,015 x 1 = 0,49 mg/kg

MOS ingredience = NOAEL / SED = 2000 / 0,49 = 4 081 > 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.

SED_{mgrderm} = SED_{výrobek} (A) (mg/kg/d) x Koncentracemgr(C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)

SED_{ingredience} = 32,7 x 0,01 x 0,1 = 0,033 mg/kg

MOS ingredience = NOAEL / SED = 160 / 0,033 = 4 848 > 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_{mgrderm} = SE Drobek (A) (mg/kg/d) x Koncentracemgr(C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)

SED_{ingredience} = 32,7 x 0,003 x 1 = 0,098 mg/kg

MOS_{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.

CALÉNDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, PROPYLENE GLYCOL

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR. Měsíček se používá i jako potravinářská přísada. Toxikologicky významné je pouze extrakční činidlo - propylenglykol.

SED_{ingrderm} = SED_{výrobek} (A) (mg/kg/d) x Koncentracemgr(C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)

SED_{ingredience} = 32,7 x 0,001 x 1 = 0,033 mg/kg

MOS_{ingredience} = NOAEL / SED = 2500 / 0,033 = 75 757 > 100

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

IRIS FLORENTINA ROOT EXTRACT, PROPYLENE GLYCOL

Látka není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR. Kořen rostliny se používá jako potravinářská přísada. Toxikologicky významné je pouze extrakční činidlo - propylenglykol.

SED_{ingrderm} = SED_{výrobek} (A) (mg/kg/d) x Koncentracemgr(C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)

SED_{ingredience} = 32,7 x 0,001 x 1 = 0,033 mg/kg

MOS_{ingredience} = NOAEL / SED = 2500 / 0,033 = 75 757 > 100

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

CI 19140, CI 15985

Jde o výhradně povolená barviva do všech kategorií kosmetických přípravků dle přílohy Č.IV k nařízení č. 1223/2009 bez omezení koncentrace. Používají se rovněž v potravinářství. Koncentrace látek 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 pufrací 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 pufrací 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 marigold-iris yellow.

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 MARIGOLD - IRIS YELLOW**" 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, Cetareth-20, Petrolatum, Dimethicone, Calendula Officinalis Flower Extract, Propylene Glycol, Iris Florentina Root Extract, Diazolidinyl Urea, Potassium Sorbate, Sodium Benzoate, Citric Acid, Triethanolamine, CI 19140, CI 15985, Parfum, Butylphenyl Methylpropional, Citronellol, Geraniol, Hexyl Cinnamal, Linalool, Hydroxycitronellal

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.

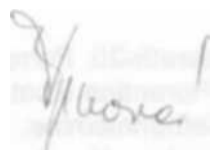
Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text etikety vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické přípravky. Znění etikety je součástí této zprávy.

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:



MUOr. DAGMAR JÍROVA,
CSc.
Na Úhoru 657/5, H1 00 Praha 4
Tel.: 73S 015 687 IČ: 67945180.
DIČ: CZ526218120

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: diirova@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. Šrobárova 48. 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 imunotoxikologie.
vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a
1994 Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii
Risk Assessment, Kurs U.S.EPA
1992-1996 1998 Externí učitel na 3.lékařské fakultě v Praze a Farmaceutické fakultě UK v Hradci
od 1998 dosud Králové
od 2000 dosud Postgraduální studium lékařské etiky na 1.lékařské fakultě UK. absolvent
2000 Smluvní expert MZ ČR pro legislativu kosmetických prostředků
Předseda etické komise Státního zdravotního ústavu
2001 Nositel diplomu vědecké rady SZU za významný podíl na vědeckém
pokroku v preventivní medicíně a zlepšování zdraví národa
od 2001 dosud Nositel certifikátu „Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU“
(Safety Assessment of Cosmetics in the EU)Vrije University.Brusel. Belgie.
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 (JRC) Člen Stálého výboru
a Pracovní skupiny pro kosmetiku Evropské komise Člen Výboru expertu pro
kosmetiku Rady Evropy Expert CEN a ISO pro metody zkoušení kosmetiky
od 2008 dosud Vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZU

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

SUMMIS AUSPICIIS REI PUBLICAE SOCIALISTICAE
BOHEMOSLOVACAE
UNIVERSITAS CAROLINA PRAGENSIS

Dagmar Herlová

VÄ /+ SÄ ■■% JI AT US / KATA -3' ,);"

ST "PI I'M
in facultate medica kyqíenae Univcrsiitatis Carolinae Pratensis

EXAMIKF PU^tICÖ PI MÍ Vit

Zó, 1977

i.' AII OB REM IUXTA LEVIHM N. 19/1966 LEU. COI. STUDIA ACADÉMICA OREINASTEM APFRÖ BAT |0 K E M ACADÉMICA»

IN DISCIPLINA M E D I C I N A E

htjjimícae

ASSECUTf S/ASSECL'TA EST NOMENQI'E

MEDICINAE DOCTORIS

*». "/" 0

II TRIBUTUM EST. jT*

I N C U I U S R E I T E S T I M O N I U M H O C D I T L O M A E D I D I M U S

HECTOR

prof. J. Zienik Les'Aa, CSc.

yi-of. MUDr. frantisek M

prof. MUDr. Vlastimil Vis'eh, DrSc.

PI CASUS

DATUM PRAOA« Die XXV//. ituisis Jwiii Ilini MCMIMVII

; J O 9 0 8 8

N Q

