

# ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

## Výrobek

### MEDILONA CARE MARIGOLD (MĚSÍČEK)

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: 28.4.2014

#### 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 (Water)	7732-18-5	ad 100,00	-	solvent
Cetearyl Alcohol	67762-27-0	6,50	-	emulsifying emulsion stabilising opacifying viscosity controlling
Glycerin (86,5 %)	56-81-5	3,00	2,595	denaturant humectant perfuming solvent
Glycine Soja Oil	8001-22-7	2,00	-	emollient perfuming skin conditioning
Paraffinum Liquidum	8012-95-1	1,50	-	antistatic emollient skin protecting solvent
Ceteareth-20	68439-49-6	1,00	-	clearing emulsifying
Phenoxyethanol (76.0 - 82.0 %)	122-99-6	1,00	0,82	preservative
Benzoic Acid (11.0 - 13.0 %)	65-85-0		0,13	
Dehydroacetic Acid (6.5 - 7.5 %)	520-45-6		0,075	
Ethylhexylglycerin (1.0 - 3.0 %)	70445-33-9		0,03	
Dimethicone	63148-62-9	0,20	-	emollient skin conditioning skin protecting
Parfum	-	0,15	-	perfuming
Calendula Officinalis Flower Extract	84776-23-8	0,12	droga/extrahovadlo 1 : 10	skin conditioning
Propylene Glycol	57-55-6			
Xanthan Gum	11138-66-5	0,05	-	emulsifying skin conditioning
Carbomer	9007-20-9 9003-01-4	0,05	-	emulsion stabilising gel forming viscosity controlling
Beta-carotene (1,0 %)	7235-40-7	0,001	0,00001	skin conditioning
D-Limonene (7,68 %)	5989-27-5		0,0000768	
Acacia Catechu Gum (14 %)	8001-76-1		0,00014	
Glyceryl Abietate (8 %)	1337-89-9		0,00008	
Citric Acid (0,5 %)	77-92-9		0,000005	
Ascorbic Acid (0,2 %)	50-81-7		0,000002	
Tocopherol (0,1 %)	154-28-4		0,000001	
Sodium Benzoate (0,1 %)	532-32-1		0,000001	
Aqua	7732-18-5		-	
Triethanolamine	102-71-6	q.s.	-	buffering masking emulsifying surfactant

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

**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**

Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4

Tel.: 739 015 667

IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

## 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 µS.cm<sup>-1</sup>

pH: 5,5 – 8,0

Molar mass of H<sub>2</sub>O = 18.01528 g/mol

Water hardness: < 1°dH

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

Nitrates content: < 0,2 µg/g

Heavy metals: < 0,1 µg/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 gI<sub>2</sub>/100g

Hydroxyl value: 204 - 220 mg KOH/g

Density (60°C): 0.80 g.cm<sup>-3</sup>

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<sup>-1</sup> **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.**

**Ingredience: 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/cm<sup>3</sup>

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  $\leq 100$  CFU/g, absent *E.coli*, *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *Salmonella* spp.

**Toxicological profile:**

**Acute toxicity: IUCLID**

LD50 (oral, rat): 10000 - 27200 mg.kg<sup>-1</sup>

LD50 (dermal, rabbit): >18700mg.kg<sup>-1</sup>

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<sup>-1</sup>/day

**Exposure: see section 7**

**Ingredient: Glycine Soja Oil**

**INCI Name:** GLYCINE SOJA OIL

**Description:** Glycine Soja Oil is the oil obtained from the soybean, *Glycine soja*, Leguminosae, by extraction or expression. It consists essentially of triglycerides of oleic, linoleic and saturated acids

**INN Name:** -

**Ph.Eur.Name:** -

**CAS No.:** 8001-22-7

**EINECS/ELINCS No:** 232-274-4

**Chemical/IUPAC Name:** -

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** EMOLLIENT, PERFUMING, SKIN CONDITIONING

**SCCS opinions:** -

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Liquid, yellow-green colour, characteristic odour.

Flash point: >260°C

Density (20°C): ca. 0.919 - 00.925 g/cm<sup>3</sup>

Solubility: Insoluble in water

Peroxide value: max. 5.0 meq O<sub>2</sub>/kg

Iodine value: 120 - 143 g I<sub>2</sub>/100 g

Saponification value: 188 - 195 mg KOH/g

**Purity:**

Unsaponifiable matter: max. 1.0 %

water content: max. 0.2 %

16:0 palmitic acid: 9.6 - 11.6 %

18:0 stearic acid: 3.5 - 5.0 %

18:1 oleic acid: 20.0 - 27.0 %

18:2 linoleic acid: 48.0 - 55.0 %

18:3 linolenic acid: 6.0 - 9.0 %

20:0 arachidic acid: 0.5 - 0.7 %

22:0 behenic acid: 0.4 - 0.7 %

Benzo(a)anthracen: 0.69 ug/kg

Benzo(a)pyren: 0.18 ug/kg

Benzo(b)fluoranthen: 0.38 ug/kg

Benzo(k)fluoranthene: 0.15 ug/kg

Indenol(1,2,3-cd)pyren: 0.93 ug/kg

Dibenzo(a,h)anthracen: <0.10 ug/kg

Dibenzo(a,i)pyren:<0.10 ug/kg

Dibenzo(a,h)pyren: <0.05 ug/kg

Chrysen: 0.56 ug/kg

Heavy metals: Pb <0.05 mg/kg / Cd < 0.005 mg/kg

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Expected values for bacteria, yeast and moulds  $\leq 100$  CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.

**Toxicological profile:** Non-hazardous substance, used in food. Not irritating, not-sensitizing, not CMR, expected low skin penetration rate below 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.

The Food and Drug Administration (FDA) includes soybean oil as well as its glycerides and fatty acids on its list of indirect food additives. Soybean oil and its components may be used in coatings and in textiles that come in contact with food.

The safety of Glycine Soja (Soybean) Oil, Hydrogenated Soybean Oil and Soy Acid has been assessed by the Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel. The CIR Expert Panel evaluated scientific data and concluded that these ingredients were safe for use as ingredients in cosmetics and personal care products.

[http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient\\_details.php?ingredient\\_id=1527](http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient_details.php?ingredient_id=1527)

<http://www.cosmeticsinfo.org>

**Exposure: see section 7.**

### **Ingredience: 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/cm<sup>3</sup>

Viscosity (kynematic, 40°C): 13-18 mm<sup>2</sup>/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**

### **Ingredience: 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<sup>-1</sup>, 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<sub>derived from Cetearyl Alcohol</sub> > 1000 mg.kg<sup>-1</sup> (OECD 407 - rat) **IUCLID**

**Exposure: see section 7**

**Ingrediencie: Phenoxyethanol, Benzoic Acid, Dehydroacetic Acid, Ethylhexylglycerin - směs**

**INCI Name:** PHENOXYETHANOL

**Description:** -

**INN Name:** -

**Ph.Eur.Name:** phenoxyethanolum

**CAS No.:** 122-99-6

**EINECS/ELINCS No:** 204-589-7

**Chemical/IUPAC Name:** 2-Phenoxyethanol

**Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration:** The Regulation 1223/2009, V/29 / 1.0 %

**Other Restriction (s):** -

**Function:** PRESERVATIVE

**SCCS opinions:** 0125/99 - Opinion concerning Restriction on Materials listed in annex VI of Directive 76/768/EEC on Cosmetics Products

**INCI Name:** BENZOIC ACID

**Description:** -

**INN Name:** benzoic acid

**Ph.Eur.Name:** acidum benzoicum

**CAS No.:** 65-85-0

**EINECS/ELINCS No:** 200-618-2

**Chemical/IUPAC Name:** Benzoic acid

**Cosmetic Restriction:** The Regulation 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):** -

**Function:** PRESERVATIVE

**SCCS opinions:**

0532/01 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

0891/05 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

0125/99 - Opinion concerning Restrictions on Materials listed in annex VI of Directive

76/768/EEC on Cosmetic Products

**INCI Name:** DEHYDROACETIC ACID

**Description:** -

**INN Name:** dehydroacetic acid

**Ph.Eur.Name:** -

**CAS No.:** 520-45-6 / 771-03-9 / 16807-48-0

**EINECS/ELINCS No:** 208-293-9 / 212-227-4

**Chemical/IUPAC Name:** 3-Acetyl-6-methyl-2H-pyran-2,4(3H)-dione

**Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration:** The Regulation 1223/2009,

V/13 / 0.6 % (acid)

**Limitations and requirements:** Prohibited in aerosol dispensers (sprays)

**Other Restriction (s):** -

**Function:** PRESERVATIVE

**SCCS opinions:** -

**INCI Name:** ETHYLHEXYLGLYCERIN

**Description:** -

**INN Name:** -

**Ph.Eur.Name:** -

**CAS No.:** 70445-33-9

**EINECS/ELINCS No:** 408-080-2

**Chemical/IUPAC Name:** 1,2-Propanediol, 3-(2-ethylhexyloxy)

**Cosmetic Restriction:** -

**Other restriction(s):** -

**Function:** SKIN CONDITIONING, IMPROVING THE PRESERVATIVE ACTIVITY

**SCCS opinions:** -

**SMĚS:**

**PHENOXYETHANOL, BENZOIC ACID, DEHYDROACETIC ACID, ETHYLHEXYLGLYCERIN**

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Clear liquid, yellow - dark yellow, odour characteristic.

Boiling point: 240°C

Flash point: > 100°C

Density (20°C): 1.116 - 1.128 g.ml<sup>-1</sup>

Refractive index (20°C): 1.536 - 1.541

Solubility (20°C): in water 10 g/l.

**Purity:**

Phenoxyethanol: 76.0 - 82.0 %



Benzoic Acid: 11.0 - 13.0 %  
 Dehydroacetic Acid: 6.5 - 7.5 %  
 Ethylhexylglycerin: 1.0 -3.0 %  
 Phenol: max. 10 ppm

Ethylhexylglycerin is stabilised with synthetic alpha tocopherol

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Not applicable

**Toxicological profile:**

**Phenoxyethanol:**

Xn; R22, R36

Harmful if swallowed. Irritating to eyes.

NOAEL 80 mg/kg/d

Approved preservative according to the Regulation 1223/2009 up to 1.0 %; Xn; R22, R36.

Harmful if swallowed. Irritating to eyes. NOAEL 80 mg/kg/d

(source: California Environmental Protection Agency <http://www.arb.ca.gov> )

**Benzoic Acid:** IUCLID

LD50 (oral, rat): 1700 mg/kg

LD50 (dermal, rabbit): > 10000 mg/kg

Skin irritation: not irritating

Eye irritation (rabbit): slightly irritating (OECD 405)

Sensitization (guinea pig): not sensitizing / (LLNA): not sensitizing

Approved preservative according to the Regulation 1223/2009 V/1.

**Dehydroacetic Acid:**

LD50 (oral, rat): 500 mg/kg

World Review of Pest Control. Vol. 9, Pg. 119, 1970.

LD50 (dermal, rabbit): 5000 mg/kg

Journal of the American College of Toxicology. Vol. 4(3), Pg. 123, 1985.

Approved preservative according to the Regulation 1223/2009 V/13.

**Ethylhexylglycerin:**

acute oral toxicity rat LD50 > 2000mg/kg Bien (1991a)

acute dermal toxicity rat LD50 > 2000mg/kg Bien (1991b)

acute inhalation toxicity rat LC50 = 2.83 – 3.22 mg/kg

skin irritation rabbit : mildly irritating Kaufmann (1997)

eye irritation (neat solution) rabbit : severely irritating Kaufmann (1991)

eye irritation (5% solution) rabbit : mildly irritating Kaufmann (1992)

skin sensitisation guinea pig : not sensitising Buchholz (1991)

NOAEL oral,rat: 50 mg/kg/day

CMR not reported.

**Exposure: see section 7**

**Ingredience: 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/cm<sup>3</sup>

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<sub>rat</sub> >16000mg/kg/d (MSDS)

NOAEL<sub>derived</sub> = 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.**

**Ingredience: 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/cm<sup>3</sup>

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	0.0012 / YES
106-22-9	CITRONELLOL	0.50	0.00075 / NO
106-24-1	GERANIOL	2.00	0.003 / YES
101-86-0	HEXYL CINNAMAL	8.00	0.012 / YES
78-70-6	LINALOOL	1.00	0.0015 / 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 0.15 % in the finished product do not represent any toxicological risk for consumer.

NOAEL<sub>expected</sub> > 20 mg/kg/d, estimated as 50 mg/kg/d.

**NOAEL for selected perfume substances:**

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

Geraniol: NOAEL 1000 mg/kg/day

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

Hexyl Cinnamal 200 mg/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, Propylene Glycol**

**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:** -

**INCI Name:** PROPYLENE GLYCOL

**Description:** -

**INN Name:** propylene glycol

**Ph.Eur.Name:** propylenglycolum

**CAS No.:** 57-55-6

**EINECS/ELINCS No:** 200-338-0

**Chemical/IUPAC Name:** Propane-1,2-diol

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** HUMECTANT, SKIN CONDITIONING, SOLVENT, VISCOSITY CONTROLLING,

**SCCS opinions:** -

**SMĚS:**

**CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT, PROPYLENE GLYCOL**

**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/cm<sup>3</sup>

**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 marigold 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](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: Xanthan Gum**

**INCI Name:** XANTHAN GUM

**Description:** Xanthan gum is a natural occurring high-molecular weight polysaccharide and is produced by fermentation with *Xanthomonas campestris*. Its unique combination of physical and chemical properties makes it an excellent thickener and stabilizer for many foods, cosmetic and pharmaceutical applications.

**INN Name:** -

**Ph.Eur.Name:** gummi xanthanum

**CAS No.:** 11138-66-2

**EINECS/ELINCS No:** 234-394-2

**Chemical/IUPAC Name:** -

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** BINDING, EMULSIFYING, EMULSION STABILISING, GEL FORMING, SKIN CONDITIONING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING

**SCCS opinions:** -

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Powder, white to brownish colour, characteristic odour.

Viscosity ratio V1:V2: 1.02 - 1.45

Particle size (180 microns): >95 %

Loss on Drying: 6 - 14 %

pH (1, 25°C): 6.0 - 8.0

Viscosity (1% sol.): 1300 - 1800 mPa.s

Total ash: 6.5 - 16.0 %

**Purity:**

Assay: 91.0 - 108.0

Ethanol: max. 500 ppm

Isopropyl Alcohol: max. 500 mg.kg<sup>-1</sup>

Pyruvic acid: min. 1.5 %

Solubility: soluble in water, insoluble in ethanol.

Loss on drying: max. 15.0 %

Heavy metals: max. 20 ppm / Pb max. 2.0 ppm / As max. 3.0 ppm / N max. 1.5 %

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Expected values for bacteria  $\leq 2.000$  cfu/g, yeast and moulds  $\leq 200$  CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp., Xantomonas campestris.

**Toxicological profile:**

Non-hazardous substance, used in food. Not irritating, not-sensitizing, not CMR, non toxic, expected skin penetration rate below 1%.

Acute toxicity: MSDS DATA

LD<sub>50</sub> (oral, rat): 5000 mg.kg<sup>-1</sup>

LC<sub>50</sub> (inhalation, rat - aerosol or particles): >20 mg/l - 1/4 hod.

Eye Irritation - rabbit: not irritating

Skin Irritation - rabbit: not irritating

No skin allergy was observed in guinea pigs following skin exposure.

No adverse effects were observed in long-term feeding studies with rats (up to 1,000 mg/kg/day).

No adverse effects were observed in a 3 generation reproduction study with rats (up to 500 mg/kg/day).

Data from laboratory studies conducted by The NutraSweet Kelco Company and from the scientific literature with this material are summarized.

**Exposure: see section 7.**

**Ingrediencie: Carbomer**

**INCI Name:** CARBOMER

**Description:** 2-Propenoic acid, polymer with 2,2-bis(hydroxymethyl)propane-1,3-diol 2-propenyl ether

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No.:** 9007-20-9 / 9003-01-4 / 76050-42-5 / 9062-04-8 / 9007-16-3 / 9007-17-4

**EINECS/ELINCS No.:** -

**Chemical/IUPAC Name:** -

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** EMULSION STABILISING, GEL FORMING, VISCOSITY CONTROLLING

**SCCS opinions:** -

**Physical / chemical characteristics, purity:**

White powder, odourless.

Flash point: 520°C

Relative density (20°C): 1,4

pH (0.5% in water) = 2.7 - 3.5

Viscosity (0.5%): 45000 - 65000 cP

Flammability: Material is not flammable

Solubility: in water soluble

Purity:

Solid content: 93.0 - 95.0 %

Residual solvent: methylene chloride: max. 1000 ppm

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Not applicable.

**Toxicological profile:** Non-hazardous substance

Acute toxicity:

Oral: The LD50 in rats is >10,000 mg/kg. Based on data from components or similar materials.

Dermal: The LD50 in rabbits is >5000 mg/kg. Based on data from components or similar materials.

Skin corrosion/ irritation:

Not expected to be a primary skin irritant, based on data from components or similar materials.

Contact dermatitis may occur in sensitive individuals under extreme and unusual conditions of prolonged and repeated contact, such as high exposure accompanied by elevated temperature and occlusion by clothing. This effect may be the results of the product's hygroscopic properties, abrasion, or pH.

Serious eye damage/ irritation:

Weak to moderate eye irritant. Does not meet Canadian D2B or EU R36 criteria. Based on data from components or similar material. Particulates may cause mechanical irritation. Solid particles (powder or dust) on the eye may cause pain and irritation.

**Respiratory Irritation:**

If material is misted or if vapors are generated from rating, exposure may cause irritation of mucous membranes and the upper respiratory tract. Based on data from components or similar materials. Breathing of dust may cause coughing, mucous production, and shortness of breath.

**Respiratory or skin sensitization:**

**Skin:** Not expected to cause skin sensitization, based on data from components or similar materials.

**Respiratory:** No data available indicating respiratory sensitization.

**Germ cell mutagenicity:** No data available indicating that component in concentration greater than 0,1% is mutagenic or genotoxic.

**Carcinogenicity:** Not listed as a karcinogen or suspect karcinogen by NTP, IARC or OSHA.

**Reproductive Toxicity:** No data available indicating that component present at concentration greater than 0,1% may cause reproductive toxicity.

**Repeated exposure:** Sub-chronic 90 day oral rat study: NOAEL 3000mg/kg/day or NOAEL 1500mg/kg/d was reported (Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th Edition [www.scribd.com/doc/77286620/88/Carbomer](http://www.scribd.com/doc/77286620/88/Carbomer)).

**Other information:** Pre-existing skin conditions may be aggravated by prolonged or repeated exposure. Persons with sensitive respiratory airways (e.g. asthmatics) may react to vapors. This material readily absorbs moisture, may become thick and gelatinous upon contact with membranes of the eye, or upon inhalation into the nasal passages.

**Exposure: see section 7.**

**Ingredience: Beta-Carotene, D-Limonene, Acacia Catechu Gum, Glyceryl Abietate, Citric Acid, Ascorbic Acid, Tocopherol, Sodium Benzoate, Aqua - směs**

**INCI Name:** BETA-CAROTENE

**Description:** Orange colour, E160a, food orange 5

**INN Name:** betacarotene

**Ph. Eur. Name:** beta carotenum

**CAS No:** 7235-40-7

**EINECS/ELINCS No:** 230-636-6

**Chemical/IUPAC Name:** .beta.,.beta.-carotene

**Cosmetic Restriction / Field of application:** IV/55 / all cosmetic products categories

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** COSMETIC COLORANT, SKIN CONDITIONING

**SCCS opinions:** -

**Identified INGREDIENTS or substances e.g.:** CI 40800, CI 75130

**INCI Name:** D-LIMONENE

**Description:** -

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No:** 5989-27-5

**EINECS/ELINCS No:** 227-813-5

**Chemical/IUPAC Name:** .(R)-p-Mentha-1,8-diene; (4R)-1-Methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexene

**Cosmetic Restriction:** III/88

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** MASKING, PERFUMING

**SCCS opinions:** -

**INCI Name:** ACACIA CATECHU GUM

**Description:** E414

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No:** 8001-76-1  
**EINECS/ELINCS No:** 232-291-7  
**Chemical/IUPAC Name:** -  
**Cosmetic Restriction:** -  
**Other Restriction(s):** -  
**Functions:** MASKING, FILM FORMING  
**SCCS opinions:** -

**INCI Name:** GLYCERYL ABIETATE

**Description:** E445

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No:** 1337-89-9

**EINECS/ELINCS No:** -

**Chemical/IUPAC Name:** 1-Phenanthrenecarboxylic acid, 1,2,3,4,4a,4b,5,6,10,10a-decahydro-1,4a-dimethyl-7-(1-methylethyl)-, ester with 1,2,3-propanetriol, [1r-(1.alpha.,4a.beta.,4b.alpha.,10a.alpha.)]

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** EMOLLIENT

**SCCS opinions:** -

**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

**INCI Name:** ASCORBIC ACID

**Description:** -

**INN Name:** ascorbic acid

**Ph.Eur.Name:** acidum ascorbicum

**CAS No.:** 50-81-7 / 62624-30-0

**EINECS/ELINCS No:** 200-066-2 / 263-644-3

**Chemical/IUPAC Name:** Ascorbic acid

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** ANTIOXIDANT, BUFFERING, MASKING, SKIN CONDITIONING

**SCCS opinions:** -

**INCI Name:** TOCOPHEROL

**Description:** -

**INN Name:** -

**Ph.Eur.Name:** -

**CAS No.:** 1406-66-2 / 10191-41-0 / 2074-53-5 / 59-02-9 / 148-03-8 / 119-13-1 / 54-28-4

**EINECS/ELINCS No:** 233-466-0 / 218-197-9 / 200-412-2 / 205-708-5 / 204-299-0 / 200-201-5

**Chemical/IUPAC Name:** 3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-ol; .alpha.-tocopherol; Vitamin E

**Cosmetic Restriction:** -

**Functions:** SKIN CONDITIONING, ANTIOXIDANT, MASKING

**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:** Sodium benzoate

**Cosmetic Restriction:** The Regulation (EC) 1223/25009, Annex V/1.

**Cosmetic Restriction:** The Regulation (EC) 1223/2009, Annex V/1.

Rinse off products max. 2.5% (as acid), leave on products max. 0.5% (as acid), oral care

products max. 1.7% (as acid)

**Functions:** PRESERVATIVE

**SCCS opinions:** 0532/01 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

0891/05 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

0125/99 - Opinion concerning Restriction on Materials listed in annex VI of

Directive 76/768/EEC on Cosmetics Products

**SMĚS:**

**BETA-CAROTENE, D-LIMONENE, ACACIA CATECHU GUM, GLYCERYL ABIETATE,**

**CITRIC ACID, ASCORBIC ACID, TOCOPHEROL, SODIUM BENZOATE, AQUA**

**Physical and chemical characteristics:**

Liquid, orange to dark orange colour, characteristic odour.

Flash point: >100°C

Solubility: in water soluble

**Purity:**

Beta-carotene (1,0 %)

D-Limonene (7,68 %)

Acacia Catechu Gum (14 %)

Glycerol Abietate (8 %)

Citric Acid (0,5 %)

Ascorbic Acid (0,2 %)

Tocopherol (0,1 %)

Sodium Benzoate (0,1 %)

Aqua

**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:** Non-hazardous substance - food colorant

The substance can be irritating to skin and eyes.

The substance may cause sensitization by skin contact.

**Beta-Carotene**

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

Skin / Eye irritation: non irritant

The safety of beta-carotene, a widely distributed food colorant was assessed in tests with cells and in sub-chronic and chronic experiments with animals. Mutagenicity evaluations which included the standard Ames test and the micro-nucleus test of bone marrow cells from mice showed that beta-carotene exerted no mutagenic properties. Embryotoxicity studies in rats and rabbits showed that there was no evidence of embryotoxicity and a multiple generation study in rats showed that there was no interference with the reproductive function in rats given oral doses of up to 1000 mg/kg/day. Chronic toxicity was studied in a 2-year study with dogs in a toxicity/tumorigenicity study in rats and in a mouse carcinogenicity study. Histological findings in the livers of treated dogs and mice, but not in rats, included vacuolated cells with eccentric nuclei which were distributed in periportal areas and which were frequently associated with minimal lipid deposition. There was no evidence that the vacuolisation was dose-related. It was considered that the vacuolated cells were fat storage cells. There was no effect on the tumor profiles in the rat and the mouse studies.



Heywood R, Palmer AK, Gregson RL, Hummler H.: The toxicity of beta-carotene. Toxicology. 1985 Aug;36(2-3):91-100.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0300483X85900435>

### **D-Limonene**

LD50 rat oral 4400 mg/kg, LD50 rabbit >2000mg/kg.

NOAEL: 250 mg/kg/day

<http://www.epa.gov/iris/subst/0682.htm>

### **Acacia Catechu Gum**

Gum arabic is a complex mixture of glycoproteins and polysaccharides. Gum arabic is used primarily in the food industry as a stabilizer. It is edible and has E number E414. Gum arabic is used in cosmetics and various industrial applications, including viscosity control in inks and in textile industries, although less expensive materials compete with it for many of these roles.

### **Glyceryl Abietate**

Glycerol ester of wood rosin, also known as glyceryl abietate or ester gum, is an oil-soluble food additive (E number E445). The food-grade material is used in foods, beverages, and cosmetics to keep oils in suspension in water.

### **Citric Acid**

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

Skin penetration :

Rat oral LD<sub>50</sub> > 3000mg/kg (MSDS), non CMR.

NOAEL<sub>TTC-derived</sub>: 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

### **Ascorbic Acid**

LD<sub>50</sub> (oral, mouse): 3367 mg.kg<sup>-1</sup>

LD<sub>50</sub> (oral, rat): 11900 mg.kg<sup>-1</sup>

Not listed as a carcinogen by ACGIH, IARC, NTP, or CA Prop.65

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/dhi\\_report\\_app2\\_081211\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/dhi_report_app2_081211_en.pdf)

Skin irritation: non-irritating to the skin (OECD, SIDS)

Eye irritation: slightly irritating to the eye (OECD, SIDS)

Skin sensitization: no data, not anticipated to be sensitizing.

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat) 11900 mg.kg<sup>-1</sup> (OECD, SIDS, JECFA)

Repeated dose toxicity:

NOAEL: >2000 mg/kg (studies up to 2 years) (OECD, SIDS, JECFA)

Reproductive toxicity: not toxic to reproduction, not teratogenic (OECD, SIDS)

### **Tocopherol**

LD50 (oral, rat): > 4000 mg/kg

LD50 (oral, mouse): > 4000 mg/kg

Skin / Eye irritation: slightly irritating

For Tocopherol, the recommended daily intake is 5-15mg (6moths old children-adults), i.e. for adults 0,25mg/kg

NOAEL 360mg/kg/day

### **Sodium Benzoate**

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

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 4070 mg.kg<sup>-1</sup>

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  
Exposure: see section 7

**Ingrediencie: 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):** III/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**

LD<sub>50</sub> (oral, rat): 4200 - 11300 mg.kg<sup>-1</sup> / 8000 mg.kg<sup>-1</sup> / 7390 mg.kg<sup>-1</sup>

LD<sub>50</sub> (dermal, rabbit): >2000 mg.kg<sup>-1</sup>

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. 12 %

pH rozmezí: 5,0 – 6,5

Hustota při 20°C: 900 - 980 kg/m<sup>3</sup>

Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: krémovitý

Barva: světle 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.  $1.10^3$  KTJ/g

Plísně a kvasinky: max.  $1.10^2$  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 firmě EUROFINS CZ, Poděbradská 186/56, 198 00 Praha 9 - Hloubětín protokol č.9695/2014 ze dne 19.3.2014. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný. Zkouška byla provedena u výrobku Medilona Care Olive. Vzhledem k obdobné receptuře a shodnému konzervačnímu systému lze výsledky zkoušky uplatnit i u výrobku Medilona Care marigold.

Výsledky zátěžového testu:

Zátěžový test byl proveden ve firmě EUROFINS CZ, Poděbradská 186/56, 198 00 Praha 9 - Hloubětín protokol č.9695/2014 ze dne 19.3.2014. 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 výrobku Medilona Care Olive. Vzhledem k obdobné receptuře a shodnému konzervačnímu systému lze výsledky zkoušky uplatnit i u výrobku Medilona Care marigold.

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., Priemyselná 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 měsíčku.

Název a text na obalu:

## MEDILONA CARE MARIGOLD (MĚSÍČEK)

**Ochranný krém na ruce regenerační a zvláčňující s obsahem měsíčkového oleje.** 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](http://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: 860cm<sup>2</sup>

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<sub>výrobek</sub> :** 2,16g / day, i.e. **32,70mg/kg/bw/day**

Systemová expoziční dávka (SED) je předpokládána jako vypočtená z relativní denní expozice podle SCCS Notes of Guidance, 8th revision(SCCS/1501/12).

## 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%).

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

Pro toxikologicky relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (margin of safety, MOS). Obecně platí, že hodnota MOS by měla být  $\geq 100$ , aby se mohlo předpokládat bezpečné použití. Pro výpočet bezpečného odstavu 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  $LD_{50}$ . 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  $LD_{50} > 2000$  mg/kg a NOAEL je předpokládána 20 mg/kg/d.

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

**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.

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,065 \times 1 = 2,1 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 1000 / 2,1 = 476 > 100$$

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.

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

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

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 2000 / 0,085 = 23\,529 > 100$$

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

### GLYCINE SOJA OIL

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

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

$$SED_{\text{Ingr}} = 32,7 \times 0,02 \times 0,01 = 0,0065 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingr}} = NOAEL / SED = 1000 / 0,0065 = 153\,846 > 100$$

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.

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

$$SED_{\text{Ingr}} = 32,7 \times 0,015 \times 0,1 = 0,049 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingr}} = NOAEL / SED = 1800 / 0,049 = 36\,734 > 100$$

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.

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

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,01 \times 1 = 0,327 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 1000 / 0,327 = 3058 > 100$

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

### **PHENOXYETHANOL, BENZOIC ACID, DEHYDROACETIC ACID, ETHYLHEXYLGLYCERIN směs**

Směs obsahuje konzervační látky, které jsou výhradně povoleny dle přílohy č.V k Nařízení č.1223/2009. Phenoxyethanol až do konc.1% (výrobek obsahuje 0,82%), Benzoic acid až do konc. 0,5% (výrobek obsahuje 0,13%) a Dehydroacetic acid až do konc. 0,6% (výrobek obsahuje 0,075%).

#### **ETHYLHEXYLGLYCERIN**

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

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

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,0003 \times 1 = 0,01 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 50 / 0,01 = 5000 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití., stejně jako koncentrace celé konzervační směsi.

#### **DIMETHICON**

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

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

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,002 \times 0,1 = 0,0065 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 160 / 0,0065 = 24615 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky 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.

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

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,0015 \times 1 = 0,05 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 50 / 0,05 = 1000 > 100$

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

#### **CALENDULA 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. Toxicologicky významné je pouze extrakční činidlo – propylenglykol.

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

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,0012 \times 1 = 0,04 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 2500 / 0,04 = 62500 > 100$

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

#### **XANTHAN GUM**

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

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

$SED_{\text{ingredience}} = 32,7 \times 0,0005 \times 1 = 0,016 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 500 / 0,016 = 31250 > 100$

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

#### **CARBOMER**

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

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

$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,0005 \times 1 = 0,016 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 1\,500 / 0,016 = 93\,750 > 100$

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

#### **BETA-CAROTENE, D-Limonene, ACACIA CATECHU GUM, GLYCERYL ABIETATE, CITRIC ACID, ASCORBIC ACID, TOCOPHEROL, SODIUM BENZOATE, AQUA směs**

Směs není klasifikována jako nebezpečná dle CLP, není kožní ani oční iritant, není sensibilizující, není toxická, není CMR. Většina složek se používá jako potravinová. Sodium benzoate je výhradně povolená konzervační látka dle přílohy č.V k nařízení (ES) č.223/2009 až do konc.0,5%. Výrobek obsahuje 0,00001%.

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

$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,00001 \times 1 = 0,000327 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 20 / 0,000327 = 61\,162 > 100$

MOS je větší než 100. 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.

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 specifická upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku "**MEDILONA CARE MARIGOLD (MĚSÍČEK) " 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, Glycerin, Glycine Soja Oil, Paraffinum Liquidum, Cetearith-20, Dimethicone, Calendula Officinalis Flower Extract, Propylene Glycol, Xanthan Gum, Phenoxyethanol, Benzoic Acid, Dehydroacetic Acid, Ethylhexylglycerin, Carbomer, Beta-carotene, Triethanolamine, D-Limonene, Acacia Catechu Gum, Glyceryl Abietate, Citric Acid, Ascorbic Acid, Tocopherol, Sodium Benzoate, Parfum, Butylphenyl Methylpropional, Geraniol, Hexyl Cinnamal, 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, toxikologicky 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 sensibilizující, 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: 28.4.2014

Ref. č: 0711133

#### 4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:



**MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.**  
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4  
Tel.: 739 015 667  
IČ: 67945120, DIČ: CZ526218120

Dagmar Jírová, 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: [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

CV a kopie diplomu je přiložena.



**MUDr. Dagmar Jírová, 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](mailto:jirova@szu.cz), [djirova@iol.cz](mailto:djirova@iol.cz)

**Curriculum Vitae**

Narozena	18.prosince 1952 v Praze
1971 – 1977	Studium na Lékařské fakultě Hygienické, Universita Karlova
1977 – 1980	Postgraduální studium, kandidát lékařských věd, obor hygiena
od roku 1980	vědecký pracovník Institutu hygieny a epidemiologie
od roku 1988	Vedoucí vědecký pracovník, lékař – toxikolog, Státní zdravotní ústav
dosud	vedoucí odborné skupiny dermatotoxikologie a imunotoxikologie, vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii
1994	Risk Assessment, Kurs U.S.EPA
1992-1996	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 SZÚ 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 (JRC) 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
od 2008 dosud	Vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZÚ

**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*

NATUS/NATA

18.12.1952 - Praha  
STUDIUM

*in facultate medica hygienae Universitatis Carolinae Pragensis*

EXAMINE PUBLICO FINIVIT

2.6.1977

QUAM OB REM IUXTA LEGEM N. 19/1966 LEG. COL. STUDIA ACADEMICA ORDINANTEM APPROBATIONEM ACADEMICAM

IN DISCIPLINA MEDICINAE

*hygienicae*

ASSECUTUS/ASSECUTA EST NOMENQUE

MEDICINAE DOCTORIS

EI TRIBUTUM EST

IN CUIUS REI TESTIMONIUM HOC DIPLOMA EDIDIMUS



RECTOR

*prof. JUDr. Zdeněk Čížek, CSc.*



DECANUS

*prof. MUDr. František Janda, Dr.Sc.*

*prof. MUDr. Vladimír Višek, Dr.Sc.*

DATUM PRAGAE DIE XXVII. mensis Iunii anni MCMLXXVII

№ 309688

NUM. 8424

