

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek

MEDILONA CARE TEA TREE OIL

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 informací, 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	add 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 %) Benzoic Acid (11.0 - 13.0 %) Dehydroacetic Acid (6.5 - 7.5 %) Ethylhexylglycerin (1.0 - 3.0 %)	122-99-6 65-85-0 520-45-6 70445-33-9	1,00	0,82 0,13 0,075 0,03	preservative
Dimethicone	63148-62-9	0,20	-	emollient skin conditioning skin protecting
Parfum	-	0,15	-	perfuming
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
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	68647-73-4	0,05	-	antioxidant perfuming
Triethanolamine	102-71-6	q.s.	-	buffering

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

Obsah alergenů ve finálním výrobku nad 0,001 %

BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL: 0,0012

GERANIOL: 0,003

D-LIMONENE: 0,002

HEXYL CINNAMAL: 0,012

LINALOOL: 0,0015625

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⁻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 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 gI₂/100g

Hydroxyl value: 204 - 220 mg KOH/g

Density (60°C): 0.80 g.cm⁻³

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

Purity:

<=C14: max. 5.0 %

C16: min. 23.0 %

C18: min. 60.0 %

C20: max. 2.0 %

Hydrocarbons: max. 0.5 %

Water content: max. 0.1 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile:

Acute toxicity:

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

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

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

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

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

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

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

Repeated Dose Toxicity:

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

Exposure: see section 7.

Ingrediencie: 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: 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 - 0.925 g/cm³

Solubility: Insoluble in water

Peroxide value: max. 5.0 meq O₂/kg

Iodine value: 120 - 143 g I₂/100 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 ≤ 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>

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/cm³

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

log Pow: >6

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile: IUCLID

Acute toxicity:

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

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

Eye irritation (rabbit): slightly irritating

Sensitization (guinea pig maximization test): not sensitizing

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

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

Carcinogenicity (mouse): not carcinogenic

Exposure: see section 7

Ingredience: Ceteareth-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: Phenoxyethanol, Benzoic Acid, Dehydroacetic Acid, Ethylhexylglycerin - smēs

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⁻¹

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/cm³

Viscosity (25°C) : 350 cSt

Purity: 100 %

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not Applicable.

Toxicological profile:

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

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

NOAEL_{derived} = 160 mg/kg/d

Other Health Hazard Information:

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

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

Exposure: see section 7.

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 (20°C), 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	0.0012 / 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_{expected} > 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) (IUCRID)

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: 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 - beige colour, characteristic odour.

Particle size: 180 µm > 95%

Loss on Drying: < 15 %

pH (1%): 6.0 - 8.0

Viscosity: 1300 - 1800 mPa.s

Density (20°C): 0.65 - 0.85 g/cm³

Total ash: 6.5 - 16.0 %

Purity:

Isopropyl Alcohol: < 500 ppm

Heavy metals - < 20 ppm / Pb max. 2 ppm / As max. 3 ppm / Hg max. 1 ppm / Cd max. 1 ppm

Solubility: soluble in water, insoluble in ethanol.

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Expected values for bacteria ≤ 2.000 cfu/g, yeast and moulds ≤ 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:

LD₅₀ (oral, rat): 45000 mg.kg⁻¹

LC₅₀ (inhalation, rat - aerosol or particles): 21 mg.l⁻¹ / 4hod.

Exposure: see section 7.

Ingredient: 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).

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: Melaleuca Alternifolia Leaf Oil**INCI Name:** MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL**Description:** Melaleuca Alternifolia Leaf Oil is the oil distilled from the leaves of the Tea Tree, Melaleuca alternifolia, Myrtaceae**INN název:** -**Ph. Eur. Name:** -**CAS No.:** 85085-48-9 / 8022-72-8 / 68647-73-4**EINECS/ELINCS No:** 285-377-1**Chemical/IUPAC Name:****Cosmetic Restriction:** -**Other Restriction(s):** -**Functions:** ANTIOXIDANT, PERFUMING**SCCS opinions:**

0843/04 - Opinion on Tea Tree Oil

1155/08 - Opinion on Tea Tree Oil

Physical / chemical characteristics, purity:

Clear liquid, colourless to light yellow colour, characteristic odour.

pH: neutral

Boiling point: >180 °C

Flash point: 59°C

Refractive index: 1.4750 - 1.4820

Density (20°C): 0.885 - 0.906 g/cm³

Solubility: miscible with ethanol (85% (v/v), in water insoluble

Log Pow: Tea Tree Oil is a complex mixture of chemicals. Some measured and/or calculated values are presented in Figure 1. The Log Po/w values for Tea Tree Oil constituents range from 2.82 to 6.64. OPINION 1155/08. Skin penetration estimated 10%.

Purity:

alpha-pinene: 1.0 - 6.0 %

Sabinene: traces - 3.5 %

alpha-terpinene: 5.0 - 13.0 %

p-cymene: 0.5 - 8.0 %

1,8 cineol: traces - 15.0 %

γ-Terpinene: 10.0 - 28.0

Terpinolen: 1.5 - 5.0 %

alpha-Terpineol: 1.5 - 8.0 %

Melaleuca Alternifolia Leaf Oil			
CAS-No	INCI Name	% in raw material	% in product additional labelling max.
5989-27-5	D-LIMONENE	4.000	0.002 / YES
78-70-6	LINALOOL	0.125	0.0000625 / NO

Traces of prohibited substances: Not present**Microbiological specifications:** Not applicable**Toxicological profile:**

Skin and eye irritant, sensitizing as concentrate (MSDS)

SCCS OPINION 1155/08

LD50 = 2.61 ml/kg (in SPF rats) equivalent to 2300 mg/kg bw

LD50 = 1.9 ml/kg (in non-SPF rats) equivalent to 1682 mg/kg bw

LD50 (dermal, rabbit): >5000 mg/kg bw (2/10 deaths) (OECD 402)

NOAEL estimated >50 mg/kg bw.

Human study: From the these study it is concluded that neat Tee Tree Oil as well as formulations containing 5% Tea Tree Oil can exhibit skin irritancy.

HET-CAM test (Tea Tree Oil): mean irritation index: 16.1 - severe

Skin sensitization (LLNA): Tea Tree Oil was shown to be a skin sensitizer in the Local Lymph Node Assay. The EC3 value was calculated to be 8.3% (moderate sensitizer). (OECD 429)

Terpinen-4-ol

NOAEL (oral exposure): 400 mg/kg bw/day

γ-Terpinene

The available literature on systemic effects of γ-terpinene is not sufficient to reach conclusions on chronic toxicity or estimate a NOAEL. The dermal LD50 value above 5 g/kg indicates low toxicity.

1,8-Cineole (eucalyptol)

NOAEL: 300 mg/kg bw/day

α-Terpinene

NOAEL: 60 mg/kg bw/day

p-Cymene

NOAEL: 75 mg/kg bw/day

α-Terpineol

NOAEL: 500 mg/kg bw/day

α-Pinene

NOAEL: 250 mg/kg bw/day

Acute toxicity: **MSDS DATA**

LD 50 (oral, rat): 1900 - 2600 mg/kg

LD50 Dermal, (rabbit): >5000 mg/kg

May cause skin sensitization

D-limonene: 250 mg/kg/day (<http://www.epa.gov/iris/subst/0682.htm>)

NOAEL of Tee tree oil based on NOAELs of subcomponents is 510 mg/kg bw/day

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_160.pdf

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): 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

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. 12 %
pH rozmezí:	5,0 – 6,50
Hustota při 20°C:	900 – 980 kg/m ³

Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: krémovitý

Barva: bílá

Vůně: po příslušném parfému

b) Stabilita kosmetického přípravku:

24 měsíců v originálním obalu, skladovaném na suchém, čistém místě při teplotách + 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 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 pro výrobek Medolina Care oliva. Vzhledem ke shodné rámcové receptuře lze výsledky testu vztáhnout i na výrobek Medilona Care TTO.

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 pro výrobek Medolina Care oliva. Vzhledem ke shodné rámcové receptuře lze výsledky testu vztáhnout i na výrobek Medilona Care TTO.

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 tea tree oil.

Název a text na obalu:

MEDILONA CARE TEA TREE OIL

Ochranný krém na ruce hydratační a zpevňující s olejem z australského čajového stromu.

Olej z čajového stromu hydratuje a pečuje o podrážděnou 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 precitlivělosti na některou složku přípravku. Dermatologicky testované.

Ingredients:

Číslo šarže:

Spotřebujte nejlépe do:

měsíc/rok případně **den/měsíc/rok**

a/nebo



měsíc/rok případně **den/měsíc/rok**

Obsah:

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

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

6. Expozice kosmetickému přípravku

6.1. Místa aplikace: ruce

6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm²

6.3. Množství aplikovaného přípravku za den : **2,16g**

6.4. Trvání a frekvence používání: podle potřeby, několikrát denně (obvykle 1-2 x)

6.5. Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: dermální na pokožku rukou

Nezáměrné použití přípravku : na rty a kůži očních víček

6.6. Cílové skupiny osob: dospělé ženy nebo muži

6.7. Výpočet expozice :

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

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%).

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

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 odstupu 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 $20 mg/kg/d$.

$MOS_{ingredience} = NOAEL_{ingredience} / SED_{ingredience}$

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.

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

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

$MOS_{ingredience} = NOAEL / SED = 1000 / 2,1 = 476 > 100$

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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.

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

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

$$MOS_{\text{Ingr}} = \text{NOAEL} / SED = 50 / 0,01 = 5\,000 > 100$$

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.

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

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

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

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.

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

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

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

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

XANTHAN GUM

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

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

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

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 500 / 0,016 = 31\ 250 > 100$

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.

MALALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL

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

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

$SED_{\text{Ingredience}} = 32,7 \times 0,0005 \times 0,1 = 0,0016 \text{ mg/kg}$

$MOS_{\text{Ingredience}} = \text{NOAEL} / SED = 510 / 0,0016 = 318\ 750 > 100$

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 TEA TREE OIL**" krém na ruce. Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek rostlinného původu 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, Ceteareth-20, Dimethicone, Melaleuca Alternifolia Leaf Oil, Phenoxyethanol, Benzoic Acid, Dehydroacetic Acid, Ethylhexylglycerin, Xanthan Gum, Carbomer, Triethanolamine, Parfum, Butylphenyl Methylpropional, Geraniol, D-Limonene, 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: 67945180, 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

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, 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).

QBFFQ S

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

hygienae

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 Janča, Dr.Sc.

prof. MUDr. Plástinil Višek, Dr.Sc.

DATUM PRAGAE DIE XXVII. mensis Iunii anni MCMMLXXVII

№ 309688

NUM. 6424

