ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek

Medilona Sport for Man
tekuté mýdlo

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:

LIFRAGIN s.r.o.
Hrubčice 283
798 21 Hrubčice
Česká Republika
www. Lifragin.cz

Výrobní závod:

MIKA a. s.
Skalka 1858
560 02 Česká Třebová
ČR
info@mikact.cz

Vydáno: 15.12.2013

Prohlášení o důvěrnosti
Informace v tomto souboru zahrnují obchodní tajemství a obchodní informace, které jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být zveřejněny, pokud takové zveřejnění není požadováno platnými zákony nebo předpisy. V každém případě musí být osoby, kterým jsou tyto informace poskytnuty, informovány, že informace jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být dále poskytovány jiným osobám. Tato omezení týkající se zveřejňování se bude vztahovat i na všechny budoucí 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
Sodium Laureth Sulfate (27%) Aqua	68891-38-3 7732-18-5	8,06	2,1762	cleansing foaming surfactant
Sodium Chloride	7647-14-5	4,00 – 4,50	-	viscosity controlling
Cocamidopropyl Betaine (30 %) Sodium Benzoate (0,45-0,55%) Aqua	61789-40-0 532-32-1 7732-18-5	2,5	0,75 0,01375	cleansing
Parfum (Artic Ocean Fresh)	-	0,15	-	perfuming
Benzyl Alcohol (19 - 21 %) Methylchloroisothiazolinone Methylisothiazolinone (směs 0,67 - 0,75 %) Aqua	100-51-6 55965-84-9 2682-20-4 7732-18-5	0,055	0,01155 0,0004125	preservative
CI 42051	3536-49-0	q.s.	-	cosmetic colorant
CI 18050	3734-67-6	q.s.	-	cosmetic colorant

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

MUDr. Dagmar Jindřová, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945180, DIČ: CZ5262181120

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 $\mu S.cm^{-1}$
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: Sodium Laureth Sulfate
INCI Name: SODIUM LAURETH SULFATE
Description: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-sulfo-.omega.-(dodecyloxy)-, sodium salt (1-4 mol EO average molar ratio). Sodium laureth sulfate is an alcohol ethoxysulfate (AES).
INN Name: -
Ph.Eur.Name: -
CAS No.: 3088-31-1 / 9004-82-4 / 68891-38-3 / 1335-72-4 / 68585-34-2 / 91648-56-5
EINECS/ELINCS No: 221-416-0/ - / 500-234-8 / - / 500-223-8 / 293-918-8
Chemical/IUPAC Name: Sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy)ethyl sulphate; Sodium Polyoxyethylene Laurylether Sulfate
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: CLEANSING, EMULSIFYING, FOAMING, SURFACTANT
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Liquid, transparent to slight yellowish colour, characteristic odour.
Melting point: <5°C
Boiling point: >100°C
Flash point: >250°C
Density (20°C): 1.030 g/cm^3
Water solubility: very soluble in water (9757 mg/l)
pH (10 % active substance, 20°C): 6.0 - 9.0
Purity:
Sodium Laureth Sulfate content: 25., - 27.0 %
Unsulphonated substances: max. 3 %
Sodium sulphate: max. 1 %
Sulfite as SO_2 (20% water solution): <10 mg/kg
1,4-dioxan (100% active substance): max. 20 ppm
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications: Not applicable.
Toxicological profile:
Eye/Skin: irritant
Sensitization: no sensitization effects known, not CMR
http://www.chemcas.com/msds_archive/part2/cas/gr_msds/basf-cc_com_au---meyco_fixslf30_msds.asp
Acute toxicity:
LD_{50} (oral, rat): >5000 mg.kg^{-1}
Repeated dose toxicity: no data - read across to AES
NOAEL: 225 mg/kg/bw/d (rat, 90 day, diet)
Repro effects: no data - read across to AES
NOAEL (reproduction parent and offspring) >3% (>300 mg/kg/bw) (rat, two-generation, drinking water)
http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/sodium22/c16316rt2.pdf
Exposure see section 7

Ingredience: Sodium Chloride
INCI Name: SODIUM CHLORIDE
Description: -

INN Name: sodium chloride
Ph. Eur. Name: natrii chloridum
CAS No: 7647-14-5
EINECS/ELINCS No.: 231-598-3
Chemical/IUPAC Name: Sodium chloride
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: VISCOSITY CONTROLLING
SCCS opinions: -
Physical and chemical characteristics:
Solid, crystalline, white colour, odourless.
pH (18°C): 7.5
Boiling point: 1465°C
Melting point: 801°C
Specific gravity: 2.17 g/cm^3
Bulk density: 1.10 – 1.30 g/cm^3
Solubility in water (18°C): 310 g/l
logKow: -3
Purity:
NaCl: 99.90 %
Ca: 0.002 %
Mg: 0.001 %
SO_4: 0.04 %
Potassium iodate: 20 - 34 mg/kg
Sodium ferrokyanide: max. 10 mg/kg
Sieve analysis:
Over 0,63 mm : 3 %
0.63 to 0.125 mm: 94 %
Below 0.125 mm: 3 %
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: non-hazardous substance, used in food.
Acute toxicity:
LD50 (oral, rat): 3000 mg/kg
LD50 (oral, mouse): 4000 mg/kg
LD50 (dermal, rabbit): 10000 mg/kg
LC50 (Acute toxicity of the dust, rat): >42000 mg/m^3 1 hours
http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9927593
Skin irritation: slightly irritating
Eye irritation: moderately irritating
Repeated dose toxicity:
LOAEL (oral, feed, rat): 36600 mg/kg
(IUCLID)
Carcinogenicity: Not listed by ACGIH, IARC, NTP, or CA Prop 65.
http://fscimage.fishersci.com/msds/21105.htm
Exposure: see section 7

Ingredience: Aqua, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Benzoate - směs
INCI Name: COCAMIDOPROPYL BETAINE
Description: 1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts
INN Name:
Ph. Eur. Name:
CAS No.: 61789-40-0
EINECS/ELINCS No.: 263-058-8
Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: SURFACTANT
SCCS opinions: -

INCI Name: SODIUM BENZOATE
Description: -
INN Name: sodium benzoate
Ph. Eur. Name: natrii benzoas
CAS No: 532-32-1
EINECS/ELINCS No.: 208-534-8
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: Regulation (EC) 1223/2009; V/1
Maximum authorized concentration:
Rinse-off products, except oral care products: 2.5% (acid)
Oral care products: 1.7% (acid), Leave-on products: 0.5% (acid)
Other Restriction(s): -
Functions: PRESERVATIVE
SCCS opinions:
0532/01 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate
0891/05 - Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate

SMĚS:
AQUA, COCAMIDOPROPYL BETAINE, SODIUM BENZOATE
Physical and chemical characteristics:
Clear, slightly yellow liquid. Light characteristic odour.
pH (10%, 20°C): approx. 4
pH (3%, 20°C): 5 - 7
Boiling point: 100°C, Melting point: 0°C,Flash point: > 100°C
Specific gravity (20°C): 1.07 g/cm^3
Viscosity (20°C): approx 150 mPa.s
Purity:
Active substance content: 38.0 – 42.0 %
Monochloroacetic acid: 0 – 5 ppm
Amido-amins: 0.0 – 0.5 %
Sodium chloride content: 5.0 – 7.0 %
Glycerine: max. 3 %
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:
Cocamidopropyl Betaine:
Acute Toxicity: IUCLID database
LD_{50} (oral, rat): 4900 mg/kg / 7900 mg/kg
Skin irritation: moderately irritating / not irritating (OECD 404)
Eye irritation: highly irritating (OECD 405)
Sensitization: not sensitizing
Repeated dose toxicity:
NOAEL (28 days): 100 mg/kg
NOAEL (90 days): > 250 mg/kg
Mutagenicity: not-mutagenic (Ames test)
Sodium Benzoate:
Approved preservative according to the Regulation (EC) 1223/2009 up to 0.5% as acid.
LD50 (oral, rat): 4070 mg.kg^{-1}
Skin / Eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 404 / 405)
Sensitization (human): not sensitizing.
NOAEL (oral feed, rat, 30 days): >1090 kg/kg

NOAEL (Maternalt., oral feed, rat, 20 days): 1400 mg/kg
NOAEL (Teratogen., oral feed, rat, 20 days): 1400 mg/kg
Exposure: see section 7

Ingredience: Perfume
INCI Name: Parfum
Description: mixture of aromatic compounds. **ARCTIC OCEAN FRESH , 102295,** AROMA Praha a.s., Židovice 64, 411 83 Hrobce
INN Name: -
Ph.Eur.Name: -
CAS No.: -
EINECS/ELINCS No: -
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction (s): -
Function: DEODORANT, MASKING, PERFUMING
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Liquid, characteristic odour.
Flash point: 82°C
Refractive index: 1.427 - 1.484
Density (20°C): 0.944 - 0.984 $g.cm^{-3}$.
Purity:

ARCTIC OCEAN FRESH , 102295			
CAS-No	**INCI Name**	**% in raw material**	**% in product additional labelling**
127-51-5	ALPHA-ISOMETHYL IONONE	0.26	0.00039 / NO
122-40-7	AMYL CINNAMAL	<0.01	0.000015 / NO
100-51-6	BENZYL ALCOHOL	<0.01	0.000015 / NO
120-51-4	BENZYL BENZOATE	<0.01	0.000015 / NO
80-54-6	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	1.00	0.0015 / NO
5392-40-5	CITRAL	0.36	0.00054 / NO
106-22-9	CITRONELLOL	1.00	0.0015 / NO
106-24-1	GERANIOL	<0.01	0.000015 / NO
101-86-0	HEXYL CINNAMAL	0.50	0.00075 / NO
5989-27-5	D-LIMONENE	5.10	0.00765 / NO
78-70-6	LINALOOL	0.59	0.000885 / NO

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): R38- Irritating to skin, R43- May cause sensitisation by skin contact, R50/53- Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment., R51/53- Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
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.

$NOAEL_{expected}$ >20mg/kg/d
Exposure: see section 7

Ingredience: Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone - směs
INCI Name: BENZYL ALCOHOL
Description: -
INN Namev: benzyl alcohol
Ph. Eur. Name: alcohol benzylicus
CAS No.: 100-51-6
EINECS/ELINCS No: 202-859-9
Chemical/IUPAC Name: Benzyl alcohol
Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration: Approved preservative according to the Regulation 1223/20; V/34, 1.0 %
Other Restriction(s): -
Functions:, PRESERVATIVE
SCCS opinions: -

INCI Name: METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE
Description: -
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No: 55965-84-9 / 26172-55-4 / 2682-20-4
EINECS/ELINCS No.: 247-500-7 / 220-239-6
Chemical/IUPAC Name: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one
Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration: Approved preservative according to the Regulation 1223/2009; V/39 / 0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one
Other Restriction(s): -
Functions: PRESERVATIVE
SCCS opinions:
0670/03 - Opinion concerning Update of Entry no 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one
0849/04 - Clarification of the SCCNFP Opinion on the Update of Entry no. 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one
1238/09 - Opinion on Mixture of 5-chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one

INCI Name: METHYLISOTHIAZOLINONE
Description: -
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No: 2682-20-4
EINECS/ELINCS No.: 220-239-6
Chemical/IUPAC Name: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one
Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration: Approved preservative according to the Regulation 1223/2009; V/39 / 0.0015% (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one ; V/57 / 0.01 %
Other Restriction(s): -
Functions: PRESERVATIVE
SCCS opinions:
0670/03 - Opinion concerning Update of Entry no 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one
0849/04 - Clarification of the SCCNFP Opinion on the Update of Entry no. 39 of Annex VI to Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-Methylisothiazolin-3(2H)-one

1238/09 - Opinion on Mixture of 5-chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one and 2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one
0625/02 - Opinion on Methylisothiazolinone
0805/04 - Opinion on Methylisothiazolinone

SMĚS:

BENZYL ALCOHOL, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE

Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, neraly colourless - light yellow colour, characteristic odour.
Boiling point: 100°C
Melting point: -21°C
Density (20°C): 1.069 - 1.075 g/cm^3
refractive index (20°C): 1.426 - 1.431
pH (20°C): 2 - 5
Solubility: miscible with water
Purity:
Methylisothiazolinone Methylchlorisothiazolinone (mixture 0.67 - 0.75 % %)
Benzyl alcohol: 19.0 - 21.0 %
Diethylene glycol: max. 0.1 % (traces in ingredients) - Regulation 1223/0229, , Annex III/1,186

Traces of prohibited substances: Not present

Microbiological specifications: Not applicable.

Toxicological profile:

Acute toxicity
LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg
May cause sensitization.
May cause eye irritation.

Benzyl Alcohol

Approved preservative according to the Regulation 1223/2009, Annex V up to 1.0 %.

Methylchloroisothiazolinone / Methylisothiazolinone

Approved mixture of preservativesd according to the Regulation 1223/2009, Annex V, up to 0.0015 % for mixture.

Exposure: see section 7

Ingredience: CI 42051

INCI Name: CI 42051
Description: Blue colour
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No.: 3536-49-0
EINECS/ELINCS No.: 222-573-8
Chemical/IUPAC Name: Bis[hydrogen [4-[4-(diethylamino)-5'-hydroxy-2',4'-disulphonatobenzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]diethylammonium], calcium salt and other permitted lakes and salts
Cosmetic Restriction / Field of application: IV/60 / 1
Other Restriction(s): E 131 (2)
Functions: COSMETIC COLORANT
SCCS opinions: -
Note:

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

The insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments of these colouring agents shall also be permitted. They must pass the test for insolubility which will be determined by the procedure laid down in Article 8.

Physical and chemical characteristics:

Powder, blue colour, colourless.
Maximum absorption: 638 (±4) nm

Water solubility (20°C): good
Mol. weight: 579.7 g/mol
pH (10 g/l): 4.0 - 6.0
Purity:
Assay: 85%
Sodium Chloride / Sodium Sulphate / Volatile Matter: max. 15 % total
Ether extractable matter: max. 0.2 %
Heavy metals: max. 40 mg/kg
As max. 3 mg/kg / Pb max. 2 mg/kg / Hg max. 1 mg/kg /
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 (intravenous, rat): 5000 mg/kg
Approved cosmetic colorant for all categories of cosmetic products by Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetics.
Exposure: see section 7

Ingredience: CI 18050
INCI Name: CI 18050
Description: Food red 10
INN Name: -
Ph.Eur.name: -
CAS No.: 3734-67-6
EINECS/ELINCS No: 223-098-9
Chemical/IUPAC název: Disodium 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate
Cosmetic Restriction: IV/38
Product Type, body parts: Not to be used in products applied on mucous membranes.
Other Restriction(s): -
Functions: COSMETIC COLORANT
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Solid (20°C), red color, odourless.
pH: 6-8
Solubility: in water soluble
log Pow: -0.284 (est)
Purity:
Assay: min. 80.0 %
Water insoluble matter: max. 0.2 %
5-acetamido-4-hydroxynaphthalene-2, 7-disulphonic acid: max. 0.5 %
5-amino-4-hydroxynaphthalene-2, 7-disulphonic acid: max. 0.5 %
Unsulphonated primary aromatic amines (as aniline): max. 0.01 %
Ether extractable matter (neutral): max. 0.2 %
Heavy metals (measured as Pb): max. 40 ppm, As max. 3 ppm / Pb max. 2 ppm / Hg max. 1 ppm / Cd max. 1 ppm
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:
Acute toxicity:
LD50 (oral, rat): >10000 mg/kg
Approved cosmetic colorant according to the Regulation (EC) 1223/2009, Annex IV/38 (Not to be used in products applied on mucous membranes).
Exposure: see section 7.

3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku

a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

Obsah netěkavých látek při 105°C: min. 9,0 %
pH rozmezí: 5,5 – 7,5 (v 1% roztoku)

Požadavky na organoleptické vlastnosti:
Vzhled při 20°C: viskózní kapalina
Barva: modrá
Vůně: po použitém parfému

b) Stabilita kosmetického přípravku: Minimální trvanlivost 24 měsíců od data výroby.

Minimální trvanlivost je určena na základě interního standardního operačního postupu.

c) Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobilogická 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 v laboratořích firmy EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky. Zkouška byla provedena ve dnech 13.8. - 26.8.2013, číslo protokolu 71448/2013. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný.

Výsledky zátěžového testu:
Test účinnosti konzervačního systému byl proveden v laboratořích firmy EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky. Zkouška byla provedena ve dnech 14.8. - 16.9.2013, číslo protokolu A-70103/2013
Závěr testu: "Testovaný výrobek vyhovuje v provedených zkouškách požadavkům PhEur.7.0. čl.5.1.3.-2, Kritérium A. Použité kmeny Escherichia coli (CCM 4517), Staphylococcus aureus (CCM 4516), Pseudomonas aeruginosa (CCM 1961), Candida albicans (CCM 8215), Aspergillus niger (brasiliensis) (CCM 8222).

Zkoušky byly provedeny pro výrobek s analogickou rámcovou recepturou a stejným konzervačním systémem, který uvádí na trh EU výrobní závos MIKA a.s., Skalka 1858, 560 02 Česká Třebová, pod názvem Sprchové a koupelové mýdlo Rose (kikrobiologické vyšetření) a Tekuté mýdlo Bunch of Grape (zátěžový test). Součástí předložené dokumentace je prohlášení výrobního závodu o postoupení výsledků laboratorních vyšetření firma LIFRAGIN s.r.o., 798 21 Hrubčice 283.

Protokoly jsou uloženy v sídle výrobního závodu.

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

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu:

lahev 1000 ml - Polyethylene Terephthalate (PET)

Materiál: PET(Polyethylenterephtalate)
Hodnocené vzorky PET preforem splnily požadavky na limitní hodnoty pro migraci látek omezených specifickým migračním limitem (SML), dle přílohy I Nařízení Komise (EU) č. 10/2011, vyhověly hygienickým požadavkům na výrobky z plastů daným v příloze II Nařízení Komise (EU) č. 10/2011. Hodnocené vzorky PET preforem z materiálu Neopet 82 FR bez i s přídavkem regranulátu splnily požadavky na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod dle Vyhlášky č. 275/2004 Sb., Příloha 3.
Materiál splňuje požadavky Nařízení (EP a Rady) č. 1935/2004, nařízení Komise (EU) č. 10/2011, zákona č. 2585/200 Sb., ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů a je vhodný jako materiál určený pro výrobků obalů na potraviny.
Výrobce: RETAL Czech a.s., Strážnická 3586, 276 01 Mělník.

Víčko – PP

Flip-top cap FLIP-TOP AFRYKA 400 K-19 of mass-dyed polypropylene (PP) injection moulded.
Složení materiálu: hlavní složka polypropylene PP (typ HH 315 MO), additivum silver dye (typ PO 1150K).
Obsah toxických prvků maximálně 100 mg/kg
Výrobce:
PLASTAN Kacprzyk spółka jawna, 05-304 Stanisławów, Stanisławów 3, Polska

Specifikace je uložena v sídle výrobního závodu.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku

Tekuté oplachové mýdlo

Název a text na obalu:

Medilona Sport for man

Medilona SPORT FOR MAN - tekuté mýdlo s vůní artického oceánu šetrně umyje a ošetří Vaše ruce. pH výrobku je přizpůsobeno Vaší pokožce, čímž se zabraňuje nadměrnému vysušování pokožky. Tekuté mýdlo je dermatologicky testováno a je určeno k častému použití. Vysoce účinná receptura s kvalitními složkami Vaše ruce chrání a dodává jim potřebnou hydrataci.

Použití: Potřebné množství naneste na mokré ruce a pleť a opláchněte je vodou. V případě potřeby postup opakujte.

Upozornění: Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou

Datum výroby
Spotřebujte nejlépe do: uvedeno na obalu

Výrobce: LIFRAGIN s.r.o., Hrubčice 283, 798 21 Hrubčice, Česká Republika , www.Lifragin.cz
Objem: 1000 ml lahev (varianta i 5 l kanystr)
Číslo šarže:
Ingredients: Aqua, Sodium Chloride, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Parfum, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Sodium Benzoate, CI 42051, CI 18050

EAN: Značky : Logo Lifragin , Recyklace, PET , Odhoďte do koše

DAT.VYR: L-DD.MM.RRRR-A/B(směna)
SPOT.NEJLEPE DO: DD.MM.RRRR

6. Expozice kosmetickému přípravku

6.1. Místa aplikace: povrch kůže rukou
6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm^2
6.3. Množství aplikovaného přípravku za den: 20g/den, retenční faktor 0.01. Přípravek se oplachuje.
6.4. Trvání a frekvence používání: 10 x denně
6.5. Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: dermální na pokožku rukou
6.6. Cílové (nebo exponované) skupiny osob: dospělí (ženy a muži) i děti. Průměrná hmotnost dospělé osoby podle SCCS: 60 kg. Určeno pro všechny typy pleti.
6.7. Výpočet expozice:
Systemová expoziční dávka (SED) je předpokládána jako vypočtená relativní denní expozice podle SCCS Notes of Guidance,Tab. 3.
(The SCCS´s Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation - 7th Revision, Scientific Comitee on Consumer Safety, 14.12.2010).
$SED_{výrobek}$ = 3,33mg/kg/bw
$SED_{výrobek}$= apl. množství/den(mg) x retenční faktor / 60

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) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C)(%) x 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
Látka není klasifikována jako nebezpečná, její použití je bezpečné bez ohledu na koncentraci.

SODIUM LAURETH SULFATE
Látka je mírný kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,022 x 0,1 = 0,0073 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 225 / 0,0073 = 30 822 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

SODIUM CHLORIDE
Látka mírný kožní iritant, není oční iritant, není sensibilizující, není CMR.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,045 x 0,01 = 0,0015 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 366 / 0,0015 = 244 000 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

COCAMIDOPROPYL BETAINE
Látka je kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,0075 x 0,1 = 0,0025 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 250 / 0,0025 = 100 000 > 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 laboratorního testu.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,0015 x 1 = 0,005 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 20 / 0,005 = 4 000 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

SODIUM BENZOATE
Výhradně povolená konzervační látka dle přílohy č.V k Nařízení č.1223/2009 , pol.1 až do konc. 2,5%, ve výrobku je 0,01375%. Koncentrace konzervační látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použit.í

BENZYL ALCOHOL
Výhradně povolená konzervační látka dle přílohy č.V k Nařízení č.1223/2009 , pol. 34 až do konc. 1%, ve výrobku je 0,01155%. Koncentrace konzervační látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití

METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE -směs
Výhradně povolené konzervační látky dle přílohy č.V k Nařízení č.1223/2009 , pol.39 až do konc. 0,0015%, ve výrobku je 0,0004125%. Koncentrace konzervačních látek v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

CI 42051

Výhradně povolené barvivo dovšech kategorií kosmetických přípravků (viz.příloha č.IV k nařízení č.1223/2009), bez omezení koncentrace. Barvivo je povoleno rovněž pro potraviny. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

CI 18050
Látka je povoleným pigmentem do kosmetických přípravků, které se oplachují, bez mezení koncentrace. Daný výrobek se oplachuje. 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 5 let bez ohlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

10. Další informace o kosmetickém přípravku

U výrobku byla provedena zkouška stanovení kožní snášenlivosti kosmetického prostředku ve dnech 11.6. - 13.6.2013, číslo protokolu 2705132. 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). Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána rekace ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.
Zkouška kožní snášenlivosti byla provedena pro výrobek s analogickou rámcovou recepturou, který uvádí na trh EU výrobní závos MIKA a.s., Skalka 1858, 560 02 Česká Třebová, pod názvem Sprchové a koupelové mýdlo Sensitive.

Protokoly jsou uloženy v sídle výrobce a výrobního závodu.

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 specifiká upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku **"Medilona Sport for Man"**. Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek v parfému ve výrobku nepřesahuje 0,01%, a proto je není třeba značit ve složení jako samostatné ingredience.

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

Ingredients (INCI):
Aqua, Sodium Chloride, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Parfum, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Sodium Benzoate, CI 42051, CI 18050

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 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.

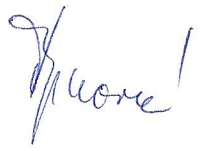
Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text etikety vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické přípravky. Znění etikety je součástí této zprávy.

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: 15.12.2013

Ref. č. 0711133

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:



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 dosud	Vedoucí vědecký pracovník, lékař – toxikolog, Státní zdravotní ústav 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 medicině 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 Češka, CSc.

PROMOTOR
prof. MUDr. František Janda, Dr. Sc.

DECANUS
prof. MUDr. Vlastimil Višek, Dr. Sc.

DATUM PRAGAE DIE *XXVII. mensis Iunii anni MCMLXXVII*

309688

NUM. 6424