

# ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

<b>Výrobek</b>	
<b>MEDILONA TEA TREE OIL</b>	
<b>tekuté mýdlo</b>	
<b>Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:</b>	
<b>LIFRAGIN s.r.o.</b>	
<b>Hrubčice 283,</b>	
<b>798 21 Hrubčice</b>	
<b>IČ: 24847801</b>	
<b>DIČ: CZ 24847801</b>	
<b>Výrobní závod:</b>	
<b>ALTER s.r.o.</b>	
<b>Vavákova 963</b>	
<b>Hradec Králové</b>	

**ALTER s.r.o.**  
**Vavákova 963**  
**Hradec Králové**

**Vydáno: 10.2.2014**

## Prohlášení o důvěrnosti

Informace v tomto souboru zahrnují obchodní tajemství a obchodní informace, které jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být zveřejněny, pokud takové zveřejnění není požadováno platnými zákony nebo předpisy. V každém případě musí být osoby, kterým jsou tyto informace poskytnuty, informovány, že informace jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být dále poskytovány jiným osobám. Tato omezení týkající se zveřejňování se bude vztahovat i na všechny budoucí informace, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

# Část A

## Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

### 1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

INCI	CAS No	% suroviny	% aktivní látky max.	Funkce
Aqua (Water)	7732-18-5	Add 100,00	-	solvent
Sodium Chloride	7647-14-5	5,00	-	bulking viscosity controlling
Sodium Laureth Sulfate (25 - 28 %)	68891-38-3	15,00	4,2	cleansing emulsifying foaming surfactant
Cocamide DEA (cca 81,0 %)	68603-42-9	0,60	0,486	emulsifying emulsion stabilising foam boosting surfactant viscosity controlling
Cocamidopropyl Betaine (cca 46 %)	97862-59-4 61789-40-0	0,60	0,276	antistatic cleansing foam boosting surfactant
Sodium Laureth Sulfate (10-20 %) Glycol Distearate (10-20 %) Cocamide MEA (2-5 %) Laureth-10 (2-5 %)	68585-34-2 627-83-8 68140-00-1 9002-92-0	0,60	0,12 0,12 0,03 0,03	cleansing emulsifying surfactant opacifying viscosity controlling
Glycerin (99,5 %)	56-81-5	0,10	-	denaturant humectant perfuming solvent
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	0,02	-	preservative
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	68647-73-4	0,01	-	antioxidant perfuming
Parfum	-	0,12	-	perfuming

Dodavatelé surovin jsou specifikováni v bezpečnostních listech uložených v sídle výrobního závodu.

MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.  
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4  
Tel.: 739 015 867  
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

**Ingredient: 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, colourless.

pH: 7.5 - 8.5

Boiling point: 1413°C

Melting point: 801°C

Specific gravity: 2.1615 g/cm<sup>3</sup>

Bulk density: 1.10 – 1.30 g/cm<sup>3</sup>

Solubility in water: 360 g/l

**Purity:**

Assay: >97.0 %

Potassium iodate: 20 - 34 mg/kg

Sodium ferrocyanide: 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<sup>3</sup> 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**

**Ingredient: 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 yellowish, characteristic odour.

Melting point: <5°C

Boiling point: >100°C

Flash point: >250°C

Density (20°C): 1.030 g/cm<sup>3</sup>

Water solubility: very soluble in water (9757 mg/l)

pH (10%, 20°C): 6-9

log Pow (23°C): 0.3

Purity:

Sodium Laureth Sulfate content: 25 - 28 %

Unsulphonated substances: max. 3 %

Sodium sulphate: max. 1 %

Sulfite as SO<sub>2</sub> (20% water solution): <10 mg/kg

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Not applicable.

**Toxicological profile:**

Skin and eye irritant, non-sensitizer, not CMR.

Acute toxicity:

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

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**

**Ingredient: Cocamide DEA**

**INCI Name:** COCAMIDE DEA

**Description:** Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl), non-ionic surfactant, vegetable origin form coconut oil

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No:** 68603-42-9

**EINECS/ELINCS No:** 271-657-0/931-329-6

**Chemical/IUPAC Name:** Amides, C8-18 (even numbered) and C18-unsatd., N, N-bis(hydroxyethyl) C8-C18, C18 unsatd., alkanolamide

**Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration in the finished cosmetic product:** III/60 / Maximum secondary amine content: 0.5 %

**Other Restriction(s):**

- Do not use with nitrosating systems
- Maximum secondary amine content: 5% (applies to raw materials)
- Maximum nitrosamine content: 50 microgram/kg
- Keep in nitrite-free containers

**Functions:** EMULSIFYING, EMULSION STABILISING, FOAM BOOSTING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING

**SCCS opinions:**

0462/01 - Opinion concerning Dialkyl- and Dialkanolamines and their salts in cosmetic products

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Clear liquid (20°C), amber colour, characteristic odour.

Density (20°C, 4°C): 0.9986 g/cm<sup>3</sup>

Melting point: -7°C.

Flash point: 100.5°C

pH (5% aq. sol., 20°C): cca 10

Viscosity (Brookfield, 20°C): max. 2250 cPs

Solubility in water (20°C): 15 - 30 mg/l

Solubility in acetone: miscible

Solubility in ethanol: miscible

log Pow: 3.75

**Purity:**

Free diethanolamine (Ew=105): 5 max. %

Free esters (Ew=212.3): 6.0 max. %

Glycerine: cca 9 %

Amide content: min 81 %

**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: IUCLID**

LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg

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

Skin irritation: irritating (OECD 404)

Eye irritation: highly irritating (OECD 405)

Skin sensitization: not sensitizing

**Repeated Dose toxicity:**

NOAEL (rat, gavage, 28 days): 750 - 1500 mg/kg

**Development toxicity/teratogenicity:**

NOAEL (Maternalt., rat, gavage, 5 days): >1000 mg/kg bw (OECD 414)

NOAEL (Teratogen., rat, gavage, 5 days): >1000 mg/kg bw (OECD 414)

**Genetic toxicity in vitro:**

Ames test: negative

**Exposure: see section 7**

**Ingredient: Cocamidopropyl Betaine**

**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:** -

**Physical and chemical characteristics:**

Clear liquid, amber colour. Light characteristic odour.

pH: cca 4

Boiling point: 100°C

Melting point: 0°C

Flash point: > 100°C

Density (20°C): ca 1074 kg/cm<sup>3</sup>

Viscosity (23°C): approx 80 mPa.s

**Purity:**

Active substance content: ca. 46.0 %

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:**

**Acute Toxicity:** IUCLID database

LD<sub>50</sub> (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)

**Exposure: see section 7**

**Ingredient: Sodium Laureth Sulfate, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10 - smēs**

**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:** -

**INCI Name:** GLYCOL DISTEARATE

**Description:** -

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No:** 627-83-8

**EINECS/ELINCS No.:** 211-014-3

**Chemical/IUPAC Name:** Ethylene distearate

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** EMULSIFYING, OPACIFYING, SKIN CONDITIONING, VISCOSITY CONTROLLING

**SCCS opinions:** -

**INCI Name:** COCAMIDE MEA

**Description:** Amides, coco, N-(hydroxyethyl), logPow: 3.89

**INN Name:** -

**Ph.Eur.Name:** -

**CAS No.:** 68140-00-1

**EINECS/ELINCS No:** 268-770-2

**Chemical/IUPAC Name:** -

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** EMULSIFYING, EMULSION STABILISING, FOAMING BOOSTING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING

**SCCS opinions:** -

**INCI Name:** LAURETH-10

**Description:** Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-dodecyl-.omega.-hydroxy-; Dodecan-1-ol, ethoxylated, logPow (23°C): 1.937

**INN Name:** -

**Ph. Eur. Name:** -

**CAS No:** 9002-92-0 / 6540-99-4 / 68002-97-1

**EINECS/ELINCS No.:** 500-002-6 / - / 500-182-6

**Chemical/IUPAC Name:** -

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** EMULSIFYING, SURFACTANT

**SCCS opinions:** -

### **SMĚS:**

**SODIUM LAURETH SULFATE, GLYCOL DISTEARATE, COCAMIDE MEA, LAURETH-10**

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Liquid, white colour characteristic odour.

pH (20°C): 7

Boiling point (boiling point range): 100°C

Flash point: >250 °C

Density (20°C): 1.03 g/cm<sup>3</sup>

Viscosity (20°C): 15000 mPa.s

**Purity:**

Sodium Laureth Sulfate (10-20 %)

Glycol Distearate (10-20 %)

Cocamide MEA (2-5 %)

Laureth-10 (2-5 %)

**Traces of prohibited substances:** Not present

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

**Toxicological profile:**

**Acute toxicity:**

LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg

Skin sensitization: not sensitizing

**Sodium Laureth Sulfate:**

LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg

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

Skin irritation: irritant

Eye irritation: serious eye damage

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>

**Glycol Distearate: ECHA DATA**

LD50 (oral, mouse): >2000 mg/kg

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

Skin irritation (rabbit): not irritating OECD 404

Eye irritation (rabbit): not irritating OECD 405

Sensitization (guinea pig, Buehler test): not sensitizing OECD 406

NOAEL: 1000 mg/kg OECD 408 (90-days)

**Cocamide MEA: IUCLID DATA**

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

Skin irritation (rabbit): not irritating

Eye irritation (rabbit): slightly irritating

Sensitization (guinea pig, maximization test): not sensitizing

NOAEL (28-days, rat, gavage): 750 - 1500 mg/kg

AMES Test: negative

**Laureth-10 ECHA DATA**

LD50 (oral, rat): 1000 mg/kg

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

Skin irritation (rabbit): irritating

Eye irritation (rabbit): irritating

Sensitization (guinea pig): not sensitizing

The subacute repeated dose toxicity TDLo (TDLo - Lowest published toxic dose) of Dodecan-1-ol, ethoxylated was observed at a dose concentration of 14040 mg/kg bw/day in a 22 days study period where the dosage of Dodecan-1-ol, ethoxylated was intermittently given to Sprague-Dawley rat orally. On the basis of this TDLo value it is concluded that the test substance is not toxic to rat by the oral route below the mentioned dose.

**Exposure: see section 7**

**Ingredient: Glycerin**

**INCI Name:** GLYCERIN

**Description:** -

**INN Name:** glycerol

**Ph.Eur.Name:** glycerolum

**CAS No.:** 56-81-5

**EINECS/ELINCS No:** 200-289-5

**Chemical/IUPAC Name:** Glycerol

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction(s):** -

**Functions:** DENATURANT, HUMECTANT, PERFUMING, SOLVENT

**SCCS opinions:** -

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Liquid, colourless, characteristic odour.

Boiling point (boiling point range): >288°C

Melting point (melting point range): ca. 18 °C

Flash point: 198.9 °C



Ignition temperature: ca 400°C  
Solubility (20°C in water): soluble  
Density (at 20 °C): ca. 1,26 g.cm<sup>-3</sup>  
Viscosity (20°C): ca. 1400 mPa.s  
Ph. Eur. assay: 98,0 - 101,0 %  
Heavy metals: ppm max. 5  
Refractive index: 1.470 - 1.475

Purity:

Glycerin content: min. 99.5 %  
Water content: max. 0.3 %  
Heavy metals: max. 5 ppm  
Sulphated ash: max. 0.01 %  
Chloride: max. 10 ppm

Halogenated compounds: max. 35 ppm

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Not applicable.

**Toxicological profile:** Non-hazardous substance.

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**

**Ingredience: 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol,**

**INCI Name: 2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL**

**Description: -**

**INN Namev:** bronopol

**Ph. Eur. Name: -**

**CAS No.:** 52-51-7

**EINECS/ELINCS No:** 200-143-0

**Chemical/IUPAC Name:** 1,3-Propanediol, 2-bromo-2-nitro-

**Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration:** V/21, 0.1 %

**Other Restriction(s):** Avoid formation of nitrosamines

**Functions:,** PRESERVATIVE

**SCCS opinions: -**

0586/02 - Opinion on The Determination of certain Formaldehyde Releasers in Cosmetic Products

0125/99 - Opinion concerning Restrictions on Materials listed in annex VI of Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products

**Physical and chemical characteristics:**

Solid, crystalline, whitw colour, characterostic odour.

pH: 5.8

Melting point: 126-132°C

Flash point: >250°C

Relative density (20°C): 094 g/cm<sup>3</sup>

Density: >1000 kg/l

Solubility in water: 250 g/l

Purity:

Assay: 98 %

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

**Microbiological specifications:** Not applicable

**Toxicological profile:**

Acute toxicity:

LD50 (oral, rat): 180 mg/kg

LD50 (dermal, rabbit, rat): 3500 mg/kg  
Skin sensitization (guinea pig): not to be a skin sensitizer  
Eye irritation (rabbit): strongly irritating  
Skin irritation (rabbit): slight to severe irritant  
NOEL / LOEL (daily gavage, 13 weeks, rats): 20 mg/kg / 80 mg/kg  
<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=E8806826-BDB5-82F8-F74FE5931441CA91>  
Approved preservative according to the Regulation 1223/2009 up to 0.1 %  
**Exposure: see section 7**

**Ingredient: 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 Name:** -

**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:**

Liquid, colourless to yellowish colour, characteristic odour.

Boiling point: 116-265°C

Flash point: 57-60°C

Solubility in water: insoluble

Density (20°C): 0.885-0.906 g.cm<sup>-3</sup>

Refractive index: 1.475 - 1.482

**Purity: (SCCS/1155/08)**

Terpinolene: 1.5 - 5 %

1,8-Cineole (eucalyptol): trace - 15 %

α-Terpinene: 5-13 %

γ-Terpinene: 10-28 %

p-Cymene: 0.5 - 8 %

Terpinen-4-ol: 30-48 %

α-Terpineol: 1.5 - 8 %

D-Limonene: 0.5 - 4 % (content in final product 0.0004 % / additional labelling NO)

Sabinene\_trace-3.5 %

Aromadendrene: trace-3.0 %

δ-Cadinene: trace-3.0 %

Globulol: trace-1.0 %

Viridiflorol: trace-1.0 %

α-Pinene: 1-6 %

Ledene: trace-3.0 %

**Traces of prohibited substances:** Not present

**Microbiological specifications:** Not applicable.

**Toxicological profile:**

LD50 (oral, rat): 1900-2600 mg/cm<sup>3</sup> MSDS zadavatel

LD50 (dermal, rat): >5000 mg/cm<sup>3</sup>

**SCCS/1155/08**

Skin irritation (rabbit): 12.5%, 25% not irritating / 50% minimally irritating / 75% slightly irritating (OECD 404)

Skin irritation (humans / SCCP comment): neat Tee Tree Oil as well as formulations containing 5% Tea Tree Oil can exhibit skin irritancy.

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

**Terpinen-4-ol (max. 48%)**

NOAEL 400 mg/kg bw/day.

**γ-Terpinene (max. 28%):**

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, max. 15%):**

NOAEL: 300 mg/kg bw/day

**α-Terpinene (max. 13%):**

NOAEL: 60 mg/kg bw/day

**p-Cymene (max. 8 %):**

LOAEL 769 mg/kg bw/day => NOAEL 75 mg/kg bw/day is suggested.

**α-Terpineol (max. 8%):**

NOAEL: 500 mg/kg bw/day

**α-Pinene (max. 6 %):**

NOAEL: 250 mg/kg bw/day

**Comment of the SCCP**

No repeated dose toxicity study with Tea Tree Oil itself was performed. However, data and read-across considerations were provided regarding the systemic toxicity of some constituents or related compounds.

Based on the available information on repeated dose toxicity, using these assumptions and following this approach an estimate for a NOAEL for Tea Tree Oil for renal effects would be 117 mg/kg bw/day.

**Exposure: see section 7**

**Ingredience: Parfum**

**INCI Name:** Parfum

**Description:** mixture of aromatic compounds.

**Name:** AVOCADO CHEAP 2, 101704, Aroma Praha a.s., Židovice 64, 411 82 Hrobce

**CAS No.:** -

**EINECS/ELINCS No:** -

**Chemical/IUPAC Name:** -

**Cosmetic Restriction:** -

**Other Restriction (s):** -

**Function:** DEODORANT, MASKING, PERFUMING

**SCCS opinions:** -

**Physical / chemical characteristics, purity:**

Liquid, odour characteristic.

Flash point: 98°C

Density (20°C): 0.988 - 1.028 g/cm<sup>3</sup>

Refractive index (20°C): 1.431 - 1.471

Purity:

AVOCADO CHEAP 2, 101704			
CAS-No	INCI Name	% in raw material	% in product additional labelling
122-40-7	AMYL CINNAMAL	<0.01	0.000012 / NO
100-51-6	BENZYL ALCOHOL	<0.01	0.000012 / NO
120-51-4	BENZYL BENZOATE	<0.01	0.000012 / NO
80-54-6	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	4.20	0.0042 / NO
104-55-2	CINNAMAL	0.04	0.000048 / NO

5392-40-5	CITRAL	<0.01	0.000012 / NO
91-64-5	COUMARIN	<0.01	0.000012 / NO
97-53-0	EUGENOL	0.50	0.00006 / NO
101-86-0	HEXYL CINNAMAL	2.09	0.002508 / NO
107-75-5	HYDROXYCITRONELLAL	0.82	0.000984 / NO
97-54-1	ISOEUGENOL	<0.01	0.000012 / NO
5989-27-5	D-LIMONENE	0.83	0.000996 / NO
78-70-6	LINALOOL	2.94	0.003528 / NO
111-12-6	METHYL 2-OCTYNOATE	0.02	0.000024 / 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): 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 0.12 % in the finished product do not represent any toxicological risk for consumer.

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

**Exposure: see section 7**

**3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku**

a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

Typ emulze: tekuté mýdlo  
pH rozmezí: neutrální

Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: viskózní kapalina bílé barvy s perletí  
Vůně: po použitém parfému

Specifikace je uvedena v podnikové normě uložené v sídle výrobního závodu.

b) Stabilita kosmetického přípravku:

Expirace: 24 Měsíců od data výroby.  
Expirace je určena na základě interních postupů.

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max.  $1 \cdot 10^3$  KTJ/g

Plísňe a kvasinky: max.  $1 \cdot 10^2$  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 Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, NRL pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, protokol č.2.2/13/391 ze dne 25.11.2013. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný.

#### Výsledky zátěžového testu:

Zátěžový test byl proveden ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Laboratoř pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, zkušební laboratoř akreditovaná ČIA, protokol č.183/14/3989/266-267 ze dne 7.1.2014. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako vyhovující kritériu A používaném pro kosmetické přípravky podle ČL 209 v platném znění i kritériu A podle ČSN EN ISO 11930. Zkouška byla provedena pro konzervační systém 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, 0,02 %.

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:

1 litr – PET láhev s uzávěrem

5 litrů – PE kanystr s uzávěrem

##### Výrobce:

EPICOS export import spol. s r.o., Korunní Dvůr - budova C, Korunní 104, 104 00 Praha 10

Dokumentace je uložena v sídle výrobního závodu.

#### **5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku**

Tekuté mýdlo s perletí BÍLÉ

##### Název a text na obalu:

##### **MEDILONA TEA TREE OIL**

MEDILONA Tea Tree Oil - Tekuté mýdlo s glycerinem. Jeho jemné složení s hydratační látkou pomáhá zachovat pokožku hebkou a vláčnou.

**Použití:** Naneste potřebné množství tekutého mýdla. Myjte se jako mýdlem, uvolněnou nečistotu opláchněte proudem pitné vody.

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

**Skladování:** Skladujte při pokojové teplotě.

##### **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

**EAN:**

## **6. Expozice kosmetickému přípravku**

6.1. Místa aplikace: povrch kůže rukou

6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm<sup>2</sup>

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 - 7<sup>th</sup> Revision, Scientific Committee on Consumer Safety, 14.12.2010).

**SED<sub>výrobek</sub> = 3,33mg/kg/bw**

**SED<sub>výrobek</sub> = 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<sub>ingr derm</sub> = SED<sub>výrobek</sub> (A) (mg/kg/d) x Koncentrace<sub>ingr</sub> (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  $\geq 100$ , aby se mohlo předpokládat bezpečné použití. Pro výpočet bezpečného odstupů MOS musí být použity relevantní údaje, proto pro výpočet musí být použity hodnoty dávky bez pozorovatelného nepříznivého účinku (lowest no observed adverse effect level, NOAEL). Pokud nejsou žádné dostupné údaje o subakutní nebo subchronické toxicitě předpokládá se, že hodnota NOAEL je 1% hodnoty orální LD<sub>50</sub>. 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<sub>50</sub> >2000 mg/kg a NOAEL je předpokládána 20 mg/kg/d.

**MOS<sub>ingredience</sub> = NOAEL<sub>ingredience</sub> / SED<sub>ingredience</sub>**

### **AQUA**

Látka není klasifikována jako nebezpečná, její použití je bezpečné bez ohledu na koncentraci.

### **SODIUM CHLORIDE**

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

**SED<sub>ingr derm</sub> = SED<sub>výrobek</sub> (A) (mg/kg/d) x Koncentrace<sub>ingr</sub> (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)**

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,05 \times 0,01 = 0,0017 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 366 / 0,0017 = 215\ 294 > 100$$

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

#### **SODIUM LAURETH SULFATE**

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

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,042 \times 0,1 = 0,014 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 225 / 0,014 = 16\ 071 > 100$$

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

#### **COCAMIDE DEA**

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

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,00486 \times 0,1 = 0,0016 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 750 / 0,0016 = 468\ 750 > 100$$

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.

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,00276 \times 0,1 = 0,00092 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 250 / 0,00092 = 271\ 739 > 100$$

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

#### **SODIUM LAURETH SULFATE, GLYCOL DISTEARATE, COCAMIDE MEA, LAURETH-10 směs**

Směs je kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR. Nejnižší hodnota NOAEL je dostupná pro SLES (225 mg/kg bw/d).

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,003 \times 0,1 = 0,001 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 225 / 0,001 = 225\ 000 > 100$$

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

#### **GLYCERIN**

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

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,001 \times 1 = 0,0033 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 2000 / 0,0033 = 606\ 060 > 100$$

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

#### **2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL**

Výhradně povolená konzervační látka dle přílohy č.V k Nařízení č.1223/2009 , pol.21 až do konc. 0,1%, ve výrobku je 0,02%. Koncentrace konzervační látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

#### **MALALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL**

Látka není toxická, není kožní ani oční iritant ani není sensibilizující v konc.pod 5%, není klasifikovaná jako CMR. Ve výrobku je pouze 0,01%. Hlavní složkou jsou terpineny (až 80%), NOAEL cca 400mg/kg bw/den.

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,0001 \times 1 = 0,00033 \text{ mg/kg}$$
$$MOS = NOAEL / SED = 400 / 0,00033 = 1,2 \times 10^6 > 100$$

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. Obsahuje významně nízký obsah alergenů. V zapracované koncentraci přítomnost parfému nepředstavuje zdravotní riziko, jak dokumentují výsledky laboratorního testu.

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

$$SED_{\text{Ingredience}} = 3,33 \times 0,0012 \times 1 = 0,004 \text{ mg/kg}$$

$$MOS_{\text{Ingredience}} = NOAEL / SED = 20 / 0,004 = 5\,000 > 100$$

MOS je větší než 100. 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 cytotoxicity u ve dnech 18.11. - 20.11.2013, referenční číslo CTZB 187-3990/13-419. Zkouška byla provedena v NRC pro kosmetiku, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10. Zkouška byla provedena dle: ČSN EN ISO 10993-5:2010 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. Testovaný výrobek není toxický pro buňky tkáňové kultury do koncentrace 100 µg/ml. Tato hodnota je obvyklá u výrobků tohoto druhu, na základě výsledků zkoušky cytotoxicity lze očekávat dobrou kožní toleranci testovaného výrobku.

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

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

#### INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

##### Ingredients:

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, Cocamide DEA, Cocamidopropyl Betaine, Glycol Distearate, Cocamide MEA, Laureth-10, Glycerin, 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, Melaleuca Alternifolia Leaf Oil, Parfum

#### 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 cytotoxicity (viz. sekce č.3 a sekce č.10 této zprávy).

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

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

Tento posudek je vydáván dle požadavku aktuálních, obecně závazných platných předpisů pro kosmetické přípravky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků. Případné změny v receptuře výrobku nebo v požadavcích závazných předpisů vyžadují přehodnocení bezpečnosti výrobku a zpracování nové zprávy o bezpečnosti. Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

Datum: 10.2.2014

Ref. č: 0711133

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



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

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).



QBFFQQS

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

26.1977

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 Janda, Dr.Sc.*

*prof. MUDr. Vlastimil Višek, Dr.Sc.*

DATUM PRAGAE DIE XVIII. mensis Iunii anni MCMLXXVII \* 309688

NUM. 6424

