

kopie

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

dle požadavku Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích.

č. 239/2020 ze dne 08.09.2020

Výrobce: EKOCHEM Cosmetics s.r.o.
Sídlo: Brandýská 892, 277 13 Kostelec nad Labem

Uvádění výrobků na trh: EKOCHEM Cosmetics s.r.o.
Sídlo: Brandýská 892, 277 13 Kostelec nad Labem

Posuzovaný přípravek:
FLOREA tekuté mýdlo s antibakteriální přísadou

 *v zastoupení*
BEL/NOVAMANN
Kompetná 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31329209 DIČ: 2020297897
IČ DPH: SK2020297897 15

ČÁST A – informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Název složky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Předpokládaná funkce	Obsah (%)	Omezení
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent		---
Sodium Laureth Sulfate	68891-38-3	500-234-8	surfactant		---
Cocamidopropyl Betaine	61789-40-0	263-058-8	antistatic, cleansing, foam boosting, hair conditioning, surfactant, viscosity controlling		---
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0	emulsifying, emulsion stabilising, foam boosting, surfactant, viscosity controlling		---
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	viscosity controlling, booster		---
PEG-7 Glyceryl Cocoate	---	---	emulsifying, surfactant		---
Benzalkonium Chloride 50%	63449-41-2	264-151-6	antimicrobial, antistatic, deodorant, preservative, surfactant		Max. 0,1%
Parfum Herbal New 100473 (Aroma)	---	---	perfuming		---
Methylchloroisothiazolinone/ Methylisothiazolinone	26172-55-4 / 2682-20-4	247-500-7/ 220-239-6	preservative		Max. 0,0015%
Tetrasodium EDTA	64-02-8	200-573-9	chelating		---
Citric Acid	77-92-9	201-069-1	buffering, chelating, masking		---
Linalool	78-70-6	201-134-4	deodorant, perfuming		---
Benzyl Salicylate	118-58-1	204-262-9	uv absorber, perfuming		---

2. Fyzikální a chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

2.1. Kosmetický přípravek

Fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku byly testované akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 88272/2014 s vyhovujícím výsledkem.

Fyzikálně-chemické a sensorické vlastnosti přípravku jsou dostupné v PN 14 1036.

2.2. Složky kosmetického přípravku

Fyzikálně-chemické vlastnosti jednotlivých složek byly testované dodavatelem na základě jejich specifikace s vyhovujícím výsledkem.

v zhotovení

eurofins BEL/NOVAMANN
Kompletka 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31328209 DIČ: 2020297897
IČ DPH: SK2020297897

Složka	Synonymum	Vlastnosti
Aqua	Water; Oxidane	Molecular formula: H ₂ O Molar mass: 18,01 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98 °C
Sodium Laureth Sulfate	Alcohols, C16-18	mixture of cetyl and stearyl alcohols Melting point: 48 °C
Cocamidopropyl Betaine	D-Glucose homopolymer, dodecyl ether	Molecular formula: C ₁₈ H ₃₆ O ₆ Molar mass: 348,48 g mol ⁻¹
Cocamide DEA	Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl)	Diethanolamide made by reacting the mixture of fatty acids from coconut oils with diethanolamine. Formula: CH ₃ (CH ₂) _n C(=O)N(CH ₂ CH ₂ OH) ₂ Appearance: Colorless crystals
Sodium Chloride	Halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
PEG-7 Glyceryl Cocoate	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.,.alpha.',.alpha."-1,2,3-propanetriyltris-.omega.-hydroxy-, monococonut acid ester	7 mol EO average molar ratio Appearance: pale yellow liquid
Benzalkonium Chloride	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C8-18-alkyldimethyl, chlorides	Appearance: white or yellow powder; gelatinous lumps; colorless solution Density: 0,98 g/cm ³
Methylchloroisothiazolone	5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one	Molecular formula: C ₄ H ₄ ClNOS Molar mass: 149,6 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Density: 1,02 g/cm ³
Methylisothiazolinone	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one; 2-Methylisothiazol-3(2H)-one	Molecular formula: C ₄ H ₅ NOS Molar mass: 115,15 g mol ⁻¹
Tetrasodium EDTA	Tetrasodium ethylenediaminetetraacetate	Molecular formula: C ₆ H ₁₂ N ₂ (COOH) ₄
Citric Acid	2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid	Molecular formula: C ₆ H ₈ O ₇ Molar mass: 192,12 g mol ⁻¹ Appearance: crystalline white solid Melting point: 153 °C
Linalool	3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	Molecular formula: C ₁₀ H ₁₈ O Molar mass: 154,25 g mol ⁻¹ Boiling point: 198 °C
Benzyl Salicylate	Benzyl 2-hydroxybenzoate	Molecular formula: C ₁₄ H ₁₂ O ₂ Molar mass: 212,24 g mol ⁻¹

2.3 Stabilita kosmetického prípravku

Stabilita kosmetického prípravku byla testována po uplynutí doby spotřeby. Na základě výsledků může být potvrzeno, že kosmetický přípravek je stabilní při běžných podmínkách skladování a předpokládaného použití během předpokládané doby použitelnosti, která byla stanovena na 30 měsíců od data výroby.

3. Mikrobiologická kvalita

3.1 Mikrobiologická kvalita vstupních surovin

Mikrobiologické vlastnosti jednotlivých složek byly testované dodavatelem na základě jejich specifikace s vyhovujícím výsledkem.

uzatrasenie
eurofins | BEL/NOVAMANN
Komplexná 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31328209 DIČ: 2020297897
IČ DPH: SK2020297897 15

3.2 Mikrobiologická kvalita kosmetického přípravku

Mikrobiologické vlastnosti přípravku byly testované akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS CZ s.r.o., protokol č. 88243/2014 s vyhovujícím výsledkem.

Testy účinnosti konzervace byly testované akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 88222/2014 s vyhovujícím výsledkem.

4. Nečistoty a stopová množství zakázaných látek

4.1. Nečistoty a stopová množství zakázaných látek vstupních surovin

Každá složka byla testována na obsah nečistot. Stopová množství zakázaných látek byly hodnoceny s ohledem na bezpečnost hotového výrobku. V případě složek obsahujících stopová množství zakázaných látek, potvrzení o technické nevyhnutelnosti jejich výskytu byla testována dodavatelem.

Složka	Nečistota	Výsledek
Sodium Laureth Sulfate	1,4-dioxan	Max. 20 ppm
Cocamidopropyl Betaine	Monochlooacetic Acid	Max. 5 ppm
Cocamide DEA	Nitrosamines	Max. 30 ppb
Benzalkonium Chloride	Aminohydrochloride + free amine	Max. 1 %

4.2 Nečistoty a stopová množství zakázaných látek kosmetického přípravku

Stopové množství těžkých kovů obsažených v přípravku byly testované akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 88272/2014 s vyhovujícím výsledkem.

4.3 Balení kosmetického přípravku

Primárním obalem přípravku je 5 000 ml PE kanystr s uzávěrem. Materiál splňuje požadavky na obsah nebezpečných složek dle direktiv 1935/2004/EC a 10/2011/EC. Na základě dlouhodobých testů, tyto neprokázali žádnou interakci mezi kosmetickým přípravkem a primárním obalem počas doby minimální trvanlivosti produktu. Dodavatelem obalového materiálu je Jan Kašník-DIXI.

Kosmetický přípravek je balený ve vhodných obalech určených na tento účel.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Přípravek je určený k péči o pokožku těla.

6. Expozice kosmetickému přípravku

a. *Místa aplikace:* Přípravek se aplikuje na pokožku těla.

b. *Plocha aplikace:* 17 500 cm².

c. *Množství aplikovaného přípravku:* do 18,67 g/den.

d. *Doba a četnost použití:* 2-krát denně; oplachuje se.

e. *Běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice:* tělo.

f. *Cílová skupina osob:* muži, ženy.

Možné nesprávné použití: kontakt s oční sliznicí a podráždění očí. V případě kontaktu vypláchnout zasažená místa vlažnou vodou.

g. *Vypočítaná relativní denní expozice:* 2,79 mg/kg bw/day.

v zhotovené
eurofins BEL/NOVAMANN
Kompišská 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31329208 DIČ: 2020297697
IČ DPH: SK2020297697 15

7. Expozice látkám

Vypočítaná systematická expoziční dávka (SED) pro jednotlivé suroviny:

Složka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	2,08
Sodium Laureth Sulfate	0,56
Cocamidopropyl Betaine	0,070
Cocamide DEA	0,028
Sodium Chloride	0,028
PEG-7 Glyceryl Cocoate	0,014
Benzalkonium Chloride 50%	0,538
Parfum	0,0042
Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone	0,00404
Tetrasodium EDTA	0,0014
Citric Acid	0,0014
Linalool	0,00031
Benzyl Salicylate	0,00067

Na základě vypočítaných SED výrobek neobsahuje složky, které by mohly mít negativní vliv na zdraví uživatele.

8. Toxikologický profil látek

Složka	Klasifikace	Toxikologický profil
Sodium Laureth Sulfate	Dráždí kůži a oči.	LD50 orálně- potkan: 1 600 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 446
Cocamidopropyl Betaine	Dráždí kůži a oči.	LD50 orálně- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálně- potkan: 2 000 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 14 286
Cocamide DEA	Dráždí kůži a oči.	LD50 orálně- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálně- potkan: 2 000 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 35 714
Sodium Chloride	Mírné podráždění kůži a očí.	LD50 orálně- potkan: 3 000 mg/kg LD50 dermálně- králík: 10 000 mg/kg Může způsobit mírné podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 5 820 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 207 857
PEG-7 Glyceryl Cocoate	Mírné podráždění kůži a očí.	Může způsobit mírné podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 80 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 5 714



 BEL/NOVAMANN

 Komáňská 73, 940 02 Nové Zámky

 IČO: 31329209 DIČ: 2020297897

 IČ DPH: SK2020297897

 15

Složka	Klasifikace	Toxikologický profil
Benzalkonium Chloride	Způsobuje těžké poškození kůže a očí.	LD50 orálně-potkan: 240 mg/kg Může způsobit těžké podráždění pokožky a očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.
	NOAEL = 300 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 557
Methylchloroisothiazolinone	Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Toxický při vdechování.	Může způsobit podráždění pokožky a očí. Může vyvolat dýchací potíže. Může způsobit senzibilizaci kůže.
	NOAEL = 19 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 4 703
Methylisothiazolinone	Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Toxický při vdechování.	Může způsobit podráždění pokožky a očí. Může vyvolat dýchací potíže. Může způsobit senzibilizaci kůže.
	NOAEL = 19 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 4 703
Tetrasodium EDTA	Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné podráždění očí.	LD50 orálně-potkan: 630 mg/kg Může být škodlivý při absorpci přes kůži. Může být škodlivý při vdechování. Podráždění očí.
	NOAEL = 500 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 357 143
Citric acid	Způsobuje vážné poškození očí.	LD50 orálně-potkan: 5 400 mg/kg LD50 dermálně -potkan: > 2 000mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí. Může být škodlivý při vdechování.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 4 714 286
Linalool	Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.	LD50 orálně-potkan: 2 790 mg/kg LD50 dermálně- králík: 5 610 mg/kg Může být škodlivý po absorpci přes pokožku. Může být škodlivý při vdechování. Může způsobit podráždění očí.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 161 290
Benzyl Salicylate	Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích orgánů.	LD50 orálně-potkan: 2 227 mg/kg Může způsobit podráždění pokožky a očí. Může být škodlivý při vdechování.
	NOAEL = 100 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 149 254

Na základě výpočtu MoS (Margin of Safety) pro složky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví člověka, přípravek neobsahuje složky s toxikologicky významným profilem z pohledu zdraví uživatele.

Za bezpečnou složku se považuje složka s vypočítanou hodnotou MoS větší jako 100.

9. Nežádoucí účinky

Neexistuje žádný důkaz o nežádoucích účincích kosmetického přípravku v době, kdy byl výrobek uveden na trh.

Nepředpokládají se při běžném a rozumně předvídatelném použití kosmetického přípravku.

v zotropeus
 eurofins BEL/NOVAMANN
 Kompletná 73, 940 02 Nové Zámky
 IČO: 31329209 DIČ: 2020297897
 IČ DPH: SK2020297897 15

10. Informace o kosmetickém přípravku

Toxikologický účinek přípravku byl testovaný podle návodů COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením Doc. MUDr. Jarmily Rulcové, CSc., protokol č. 93-E-2014 s výsledkem nedráždí.

Testy byly vykonány ve skupině dobrovolníků. Všechny zúčastněné testovací osoby splnily podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnily dotazník účastníka studie a podepsaly individuální informovaný souhlas s účastí ve studii.

Vzorek byl aplikován jako 10 %-ní roztok na pokožku předloktí dobrovolníků v opakovaných intervalech.

Všichni dobrovolníci se podrobovali vizuálním kontrolám v pravidelných intervalech od aplikace. Vizuálně byly kontrolovány viditelné změny pokožky v místě aplikace, jako je například její zčervenání.

Dobrovolníci subjektivně hodnotili vlastnosti přípravku, jako jsou nepříjemné pocity ve smyslu svědění a pálení kůže v místě aplikace.

Zdroje informací:

- SCCS 'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7th revision
- Commission implementing decision of Guidelines on Annex I to regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (2013/674/EU)
- specifikace surovin dodané dodavateli
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>

v zastoupení
 BEL/NOVAMANN
Komlečtá 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31329209 DIČ: 2020297697
IČ DPH: SK2020297697 15

ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Při běžném používání kosmetických přípravků podle přiložených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů, nevzniká riziko podráždění, senzibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Hodnocený kosmetický přípravek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka, na základě výše uvedených skutečností, lze považovat za bezpečný pro zdraví osob při způsobu používání uvedeném v návodu k použití pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických přípravků podle legislativy Evropské Unie platné k datu tohoto hodnocení.

2. Upozornění a návod k použití

Na etiketě musí být uvedeno upozornění v souladu s článkem 19, odst. 1 písm. d):
„Zabraňte styku s očima.“

3. Odůvodnění

Toto hodnocení obsahuje závěry celkového toxikologického profilu kosmetického přípravku/přípravků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti byla identifikace nebezpečnosti jednotlivých složek kosmetického přípravku, včetně jejich vzájemného spolupůsobení. Hodnotilo se riziko (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace...). Riziko se hodnotilo na základě syntézy všech dostupných údajů podle současných vědeckých poznatků k určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného kosmetickou surovinou nebo přípravkem. Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického výrobku byly posuzovány tyto možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pro gastrointestinální systém a respirační systém). Zejména u přípravků typu leave-on (trvalá aplikace - neoplachují se) byla posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

4. Údaje o posuzovateli

Toto hodnocení se vztahuje pouze na hodnocení kosmetického přípravku/kosmetických přípravků, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posuzování, musí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení.

Součástí hodnocení není posouzení funkčních vlastností výrobku deklarovaných výrobcem.

Osoba, která provádí posouzení bezpečnosti:

PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.
Ing. Andrea Vargová
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Kollárovo nám. 9, Bratislava


eurofins BEL/NOVAMANN
Kompletčná 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31329209 DIČ: 2020297897
IČ DPH: SK2020297897 15

V Bratislavě, dne 08.09.2020