

SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

podľa požiadaviek Nariadenia Európskeho parlamentu a rady č. 1223/2009, o kozmetických výrobkoch.

č. 132/2012 zo dňa 09.11.2012

Distribútor:

BANCHEM s.r.o.

Sídlo:

Rybný trh 332/9, 929 01 Dunajská Streda

Posudzovaný výrobok:

BANN TEKUTÉ MYDLO DO PENOVÝCH DÁVKOVAČOV



ČASŤ A – informácia o bezpečnosti kozmetického výrobku

1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického prípravku

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah (%)	Obmedzenie
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent	ad 100	---
Sodium Laureth Sulfate	3088-31-1	221-416-0	emulsifying/ foaming/ surfactant/ cleansing	6,66	---
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	bulking/ masking/ oral care/ viscosity controlling	1,2	---
Cocamide DEA	68603-42-9	271-657-0	emulsifying/ emulsion stabilizing/ foam boosting/ surfactant/ viscosity controlling	1,0	max. 0,5 % sek. amínov
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturant/ humectant/ solvent	0,66	---
Cocamidopropyl Betaine	61789-40-0	263-058-8	antistatic/ cleansing/ foam boosting/ hair conditioning/ surfactant/ viscosity controlling	0,33	---
C12-15 Pareth-3	68131-39-5	---	emulsifying/ surfactant	0,26	---
Parfum Hydrafleur, Firmenich SA	---	---	perfuming	0,12	---
Citric Acid	77-92-9	201-069-1	buffering/ chelating/ masking	0,06	---
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	200-143-0	preservative	0,03	max. 0,1 %
CI 42090	1934-21-0	217-699-5	cosmetic colorant	0,00026	---

2. Fyzikálne a chemické vlastnosti a stabilita kozmetického prípravku

2.1 Kozmetický prípravok

Fyzikálno chemické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom BEL/Novamann International s.r.o., protokol č. 67K07 s vyhovujúcim výsledkom.

Výrobok je stabilný pri bežných podmienkach použitia a skladovania po dobu deklarovanej expirácie.

2.2 Zložky kozmetického prípravku

Na výrobu kozmetického prípravku boli použité suroviny, ktoré spĺňajú požiadavky pre kozmetické suroviny.

Zložka	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	sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy)ethyl sulphate	Molecular formula: C ₁₂ +2nH ₂₅ +4nNaO ₄ +nS Molar mass: 420 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

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	Molecular formula: C ₃ H ₈ O ₃ Molar mass: 182,17 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Density: 1,261 g/cm ³ Boiling point: 290 °C Melting point: 17,8 °C
Sodium Chloride	Halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
C12-15 Pareth-3	Alcohols, C12-15, ethoxylated (3 mol EO average molar ratio)	Non-ionic surfactant; Polyethoxylated (C12-C15) linear primary saturated alcohols Molecular formula: (CH ₂ CH ₂ O) _n H
Cocamidopropyl Betaine	1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivs., hydroxides, inner salts; {[3-(Dodecanoyl amino) propyl](dimethyl) ammonio}acetate	Molecular formula: C ₁₉ H ₃₈ N ₂ O ₃ Molar mass: 342,52 g mol ⁻¹
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
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Bronopol	Molecular formula: C ₃ H ₆ BrNO ₄ Molar mass: 199,99 g mol ⁻¹ Appearance: crystalline powder Melting point: 130 °C
CI 42090	Di hydrogen (ethyl)[4-[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)]amino]-2'-sulphonatobenzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, disodium salt; Brilliant blue; FD&C Blue No.1	Molecular formula: C ₃₇ H ₃₄ N ₂ Na ₂ O ₉ S ₃ Molar mass: 792,8 g mol ⁻¹ Melting point: 283 °C

3. Mikrobiologická kvalita

Mikrobiologické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom BEL/Novamann International s.r.o., protokol č. 67K07 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/Novamann s.r.o., protokol č. 26805/2012 s vyhovujúcim výsledkom.

4. Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok

Stopové množstvá ťažkých kovov obsiahnutých vo výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom BEL/Novamann International s.r.o., protokol č. 67K07 s vyhovujúcim výsledkom.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Výrobok je určený na starostlivosť o pokožku.

6. Expozícia účinkom kozmetického výrobku

- a. Miesta aplikácie: Výrobok sa aplikuje na pokožku rúk.
- b. Plocha aplikácie: 860 cm²
- c. Množstvá aplikovaného produktu: 20,0 g/deň.
- d. Dĺžka a frekvencia používania: niekoľkokrát denne; oplachuje sa.
- e. Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície: pokožka rúk.
- f. Cílená skupina užívateľov: Ženy, muži.

Možné nesprávne použitie: Kontakt s očnou sliznicou a podráždenie očí. V prípade kontaktu vypláchnuť vlažnou vodou.

- g. Vypočítaná relatívna denná expozícia: 3,33 mg/kg bw/day

7. Expozícia látkam

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	2,96
Sodium Laureth Sulfate	0,219
Sodium Chloride	0,0399
Cocamide DEA	0,0333
Glycerin	0,0220
Cocamidopropyl Betaine	0,0109
C12-15 Pareth-3	0,0086
Parfum Hydrafleur, Firmenich SA	0,0039
Citric Acid	0,0019
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	0,0807
CI 42090	0,000009

Na základe vypočítaných SED výrobok neobsahuje zložky, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na zdravie užívateľa.

8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Škodlivý po požití. Škodlivý pri kontakte s pokožkou. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.	LD50 orálne, potkan: 180 mg/kg LD50 dermálne, potkan: 1 600 mg/kg Môže spôsobiť poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie pokožky a dýchacích ciest.
	NOAEL = 100 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 1 239
Cocamide DEA	Dráždi kožu a oči.	LD50 orálne, potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálne, potkan: 2 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 30 030
Citric acid	Spôsobuje vážne poškodenie očí.	LD50 orálne, potkan: 5 400 mg/kg LD50 dermálne, potkan: 2 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý pri vdychovaní.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 526 316

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Cocamidopropyl Betaine	Dráždi kožu a oči.	LD50 orálne, potkan: 2000 mg/kg LD50 dermálne, potkan: 2000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a oči.
	NOAEL = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 91 743
CI 42090	Dráždi kožu a oči.	LD50 orálne, potkan: 2000 mg/kg LD50 dermálne, potkan: 2000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a oči. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 631 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 70 111 111

Na základe vypočítanej MoS (Margin of Safety) pre zložky, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné pre zdravie človeka, prípravok neobsahuje zložky s toxikologicky významným profilom z pohľadu zdravia užívateľa.

Za bezpečnú zložku sa považuje zložka s vypočítanou hodnotou MoS väčšou ako 100.

9. Nežiaduce účinky

Nepredpokladajú sa pri bežnom a rozumne predvídateľnom použití kozmetického prostriedku.

10. Informácie o kozmetickom výrobku

Toxikologický účinok výrobku bol testovaný laboratóriom toxikologického skríningu Slovenskej zdravotníckej univerzity, protokol č. E-62/07 s výsledkom nedráždi.

Testy boli vykonané podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením MUDr. Jany Szokolayovej.

Testy boli vykonané na skupine dobrovoľníkov. Všetky zúčastnené testovacie osoby splnili podmienky pre zaradenie do štúdie a za týmto účelom vyplnili dotazník účastníka štúdie a podpísali individuálny informačný súhlas s účasťou na štúdiu.

Vzorka bola aplikovaná nezriedená na pokožku predlaktia ruky dobrovoľníkov v opakovaných intervaloch.

Všetci dobrovoľníci sa podrobili vizuálnym kontrolám v pravidelných intervaloch od aplikácie. Vizuálne boli kontrolované viditeľné zmeny pokožky v mieste aplikácie, ako je napríklad jej začervenanie.

Dobrovoľníci subjektívne hodnotili vlastnosti prípravku, ako sú nepríjemné pocity v zmysle pálenia a svrbenia v mieste aplikácie.

Zdroje informácií:

- SCCS'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 7th revision
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>
- http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf
- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/793.pdf>
- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/965.pdf>

ČASŤ B – posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku

1. Závery posudzovania

Pri bežnom používaní kozmetických výrobkov podľa priložených informácií pre spotrebiteľa a ďalších dostupných materiálov, nevzniká riziko podráždenia, senzibilizácie, lokálnych alebo systémových reakcií u zdravých osôb.

Hodnotený kozmetický výrobok z hľadiska bezpečnosti pre zdravie človeka, na základe vyššie uvedených skutočností, možno pokladať za bezpečný pre zdravie osôb pri spôsobe používania uvedenom v návode na používanie pre spotrebiteľa a pri dodržaní náležitostí značenia na obale kozmetických výrobkov podľa národnej legislatívy platnej k dátumu tohto hodnotenia.

2. Označenie upozornení a návodov na použitie

Na etikete musia byť uvedené upozornenia v súlade s článkom 19, odst. 1, písm. d):

3. Zdôvodnenie

Toto hodnotenie obsahuje závery celkového toxikologického profilu kozmetického výrobku/výrobkov. Základným sledovaným znakom posúdenia bezpečnosti bola identifikácia nebezpečnosti jednotlivých zložiek kozmetického výrobku, vrátane ich vzájomného spolupôsobenia. Hodnotilo sa riziko (pravdepodobnosť) vzniku nežiaduceho účinku za definovaných podmienok (spôsob použitia, aplikované množstvo, frekvencia aplikácie ...). Riziko sa hodnotilo na základe syntézy všetkých dostupných údajov podľa súčasných vedeckých poznatkov na určenie druhu a stupňa nebezpečnosti predstavovaného kozmetickou surovinou alebo výrobkom. Vo vzťahu k jednotlivým zložkám kozmetického výrobku boli posudzované tieto možné nežiaduce účinky: dráždivé, alergénne, mutagénne, teratogénne, karcinogénne, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pre gastrointestinálny systém a respiračný systém). Najmä pri výrobkoch typu leave-on (trvalá aplikácia – neoplachujú sa) bola posudzovaná možnosť poškodenia zdravia pri dlhodobom pôsobení nízkych koncentrácií potenciálne toxických zložiek.

4. Údaje o posudzovateľovi

Toto hodnotenie sa vzťahuje len na hodnotené kozmetické výrobky, pričom zloženie, vlastnosti, informácie pre spotrebiteľa a ďalšie materiály dôležité pre posudzovanie, musia zodpovedať dokumentácii predloženej k tomuto hodnoteniu.

Súčasťou hodnotenia nie je posúdenie funkčných vlastností výrobku deklarovaných výrobcom.

Posudzovateľ bezpečnosti výrobku:

Ing. Andrea Vargová
Eurofins / BEL/Novamann s.r.o.
Kollárovo nám. 9, Bratislava

V Bratislave, dňa 09.11.2012

.....