

# SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

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

**č. 047/2020 zo dňa 28.01.2020**

**Výrobca:** Peter Sopko Nuocco  
**Sídlo:** Kráľová Lehota 107, 032 33 Kráľová Lehota

## **Posudzovaný výrobok:**

Tekuté mydlo s glycerínom – s vôňou Aloe Vera, s vôňou Aloe Vera White, s vôňou Zelené jablko, s vôňou Mandľa, s vôňou Milk & honey, s vôňou Oceán, s vôňou Orchidea  
Tekuté mydlo s glycerínom bez parfumu  
Mydlo speňovacie- s vôňou granátové jablko, s vôňou oceán, s vôňou aloe vera  
Pena do kúpeľa- s vôňou Granátové jablko, s vôňou Levandľa, s vôňou Aloe Vera  
Tekuté mydlo s vôňou Oceán s glycerínom  
Tekuté mydlo s antibakteriálnym účinkom  
Speňovacie mydlo s antibakteriálnym účinkom

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah (%)	Obmedzenie
CI 18050	3734-67-6	223-098-9	cosmetic colorant	0,06	---
<b>Tekuté mydlo s vôňou Oceán s glycerínom</b>					
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	bulking, masking, oral care, viscosity controlling	3,20	---
Parfum Mildness 2 (Aroma)	---	---	perfuming	0,08	---
CI 42090	3844-45-9	223-339-8	cosmetic colorant	0,06	---
<b>Tekuté mydlo s antibakteriálnym účinkom</b>					
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	bulking, masking, oral care, viscosity controlling	3,20	---
Benzalkonium Chloride	63449-41-2	264-151-6	antimicrobial, antistatic, deodorant, preservative, surfactant	0,10	Max. 0,1%
Styrene/Acrylates Copolymer	9010-92-8	---	Film forming, opacifying	0,10	---
Parfum Mildness 2 (Aroma)	---	---	perfuming	0,05	---
<b>Speňovacie mydlo s antibakteriálnym účinkom</b>					
Benzalkonium Chloride	63449-41-2	264-151-6	antimicrobial, antistatic, deodorant, preservative, surfactant	0,10	Max. 0,1%
Parfum Mildness 2 (Aroma)	---	---	perfuming	0,05	---

## 2. Fyzikálne a chemické vlastnosti a stabilita kozmetického výrobku

### 2.1 Kozmetický prípravok

Fyzikálno chemické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom LL s.r.o., protokol č. 3328/2011 a 3329/2011 s vyhovujúcim výsledkom.

### 2.2 Zložky kozmetického výrobku

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

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Aqua	Water; Oxidane	Molecular formula: H <sub>2</sub> O Molar mass: 18,01 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98 °C
Sodium Laureth Sulfate	Sodium lauryl ether sulphate; Sodium 2-(2-dodecyl oxyethoxy) ethylsulphate	Molecular formula: C <sub>12</sub> +2nH <sub>25</sub> +4nNaO <sub>4</sub> +nS Molar mass: 420 g mol <sup>-1</sup>
Cocamide DEA	Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl)	Diethanolamide made by reacting the mixture of fatty acids from coconut oils with diethanolamine. Formula: CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> C(=O)N(CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OH) <sub>2</sub> Appearance: Colorless crystals

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
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 <sub>19</sub> H <sub>38</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 342,52 g mol <sup>-1</sup>
Sodium Chloride	Halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	Molecular formula: C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 182,17 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Density: 1,261 g/cm <sup>3</sup> Boiling point: 290 °C Melting point: 17,8 °C Refractive index: 1,4746
2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol	Bronopol	Molecular formula: C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> BrNO <sub>4</sub> Molar mass: 199,99 g mol <sup>-1</sup> Appearance: crystalline powder Melting point: 130 °C
Benzalkonium Chloride	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C8-18-alkyldimethyl, chlorides	Appearance: white or yellow powder; gelatinous lumps; colorless solution Density: 0,98 g/cm <sup>3</sup>
CI 19140	Tartrazine; Trisodium (4E)-5-oxo-1-(4-sulfonatophenyl)-4-[(4-sulfonatophenyl)hydrazono]-3-pyrazole carboxylate; FD&C Yellow 5	Molecular formula: C <sub>16</sub> H <sub>9</sub> N <sub>4</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>9</sub> S <sub>2</sub> Molar mass: 534,3 g mol <sup>-1</sup>
CI 42090	Dihydrogen (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 <sub>37</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>9</sub> S <sub>3</sub> Molar mass: 792,8 g mol <sup>-1</sup> Melting point: 283 °C
CI 18050	Disodium 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate	Molecular formula: C <sub>18</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> Molar mass: 509,43 g mol <sup>-1</sup>
Styrene/Acrylates Copolymer	Poly(styrene)-block-poly(acrylic acid)	Molecular formula: Br[(C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> )CHCH <sub>2</sub> ] <sub>x</sub> [(CO <sub>2</sub> H)CHCH <sub>2</sub> ] <sub>y</sub> C(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> C(O)OCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> Molar mass: 6,500-9,130 g mol <sup>-1</sup>
Limonene	(R)-p-Mentha-1,8-diene; (4R)-1-Methyl-4-(1-methylethenyl) cyclohexene	Molecular formula: C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> Molar mass: 136,24 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 176 °C
Benzyl Benzoate		Molecular formula: C <sub>14</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 228,24 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 323 °C
Hexyl Cinnamal	2-Phenylmethylenooctanal; alpha-Hexylcinnamaldehyde; (2E)-2-Benzylideneoctanal	Molecular formula: C <sub>15</sub> H <sub>20</sub> O Molar mass: 216,32 g mol <sup>-1</sup>

### 2.3 Stabilita kozmetického výrobku

Stabilita kozmetického výrobku bola testovaná výrobcom. Na základe výsledkov môže byť potvrdené, že kozmetický výrobok je stabilný pri bežných podmienkach skladovania medzi +1 až 45 °C a predpokladaného použitia počas predpokladanej doby použiteľnosti.

### 3. Mikrobiologická kvalita

#### 3.1. Mikrobiologická kvalita vstupných surovín

Mikrobiologické vlastnosti jednotlivých zložiek boli testované dodávateľom na základe ich špecifikácie s vyhovujúcim výsledkom.

#### 3.2 Mikrobiologická kvalita kozmetického výrobku

Mikrobiologické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom LL s.r.o., protokol č. 2362/2011 a 894/2011 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 2678/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

### 4. Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok

#### 4.1 Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok vstupných surovín

Každá zložka bola testovaná na obsah nečistôt. Stopové množstvá zakázaných látok boli hodnotené s ohľadom na bezpečnosť hotového výrobku. V prípade zložiek obsahujúcich stopové množstvá zakázaných látok, potvrdenie o technickej nevyhnutelnosti ich výskytu bolo testované dodávateľom.

Zložka	Nečistota	Výsledok
Sodium Laureth Sulfate	Sodium Sulphate	Max. 1 %
Cocamide DEA	Diethanolamine	Max. 5 %

#### 4.2 Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok kozmetického výrobku

Stopové množstvá ťažkých kovov obsiahnutých vo výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom LL s.r.o., protokol č. 3328/2011 a 3329/2011 s vyhovujúcim výsledkom.

#### 4.3. Balenie kozmetického výrobku

Primárnym obalom výrobku je plastová fľaša. Materiál spĺňa požiadavky na obsah nebezpečných zložiek podľa ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, ISO 22000:2005 a direktív 10/2011/EU, 2002/72/ES, 2023/2006/ES. Na základe dlhodobých testov, tieto nepreukázali žiadnu interakciu medzi kozmetickým výrobkom a primárnym obalom počas doby minimálnej trvanlivosti produktu. Dodávateľmi obalového materiálu sú ROSINSKI PAKKAGING Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia S.K.A., KTK Packaging s.r.o. a SEZAMA s.r.o.

Kozmetický výrobok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

### 5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Výrobok je určený na starostlivosť o pokožku tela.

### 6. Expozícia účinkom kozmetickému výrobku

a. *Miesto aplikácie:* Výrobok sa aplikuje na pokožku tela.

b. *Plocha aplikácie:* 17 500 cm<sup>2</sup>

c. *Množstvá aplikovaného produktu:* 18,67 g/deň.

d. *Dĺžka a frekvencia používania:* jedenkrát denne; oplachuje sa.

e. Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície: pokožka tela.

f. Cielená 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: 2,79 mg/kg bw/day

### 7. Expozícia látkam

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	2,57
Sodium Laureth Sulfate	0,11
Cocamide DEA	0,014
Cocamidopropyl Betaine	0,042
Sodium Chloride	0,089
Glycerin	0,028
Parfum	0,0022
2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol	0,1883
Benzalkonium Chloride	0,269
CI 19140	0,0017
CI 42090	0,0017
CI 18050	0,0017
Styrene/Acrylates Copolymer	0,0025
Limonene	0,00039
Benzyl Benzoate	0,00033
Hexyl Cinnamal	0,0061

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

### 8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
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 = 71 429
Cocamidopropyl Betaine	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 = 23 810
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 = 188

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Benzalkonium Chloride	Spôsobuje vážne poškodenie kože a očí.	LD50 orálne- potkan: 240 mg/kg Môže spôsobiť ťažké podráždenie pokožky a očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
	NOAEL = 300 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 1 115
CI 19140	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.	LD50 orálne- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 2 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku.
	NOAEL = 1 064 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 625 882
CI 42090	Dráždi kožu a očí.	LD50 orálne- potkan: 2 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 2 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 631 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 371 176
Hexyl Cinnamal	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.	LD50 orálne- potkan: 3 100 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Spôsobuje poleptanie pokožky a očí.
	NOAEL = 125 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 20 492
Benzyl Benzoate	Zdraviu škodlivý po požití.	LD50 Orálne- potkan: 1 680 mg/kg LD50 dermálne - králik: 4 000 mg/kg Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 20 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 60 606
Limonene	Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.	LD50 orálne- potkan: 4 400 mg/kg LD50 dermálne- králik: 5 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 641 026

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 žiadne nežiaduce účinky pri bežnom a rozumne predvídateľnom použití kozmetického výrobku.

#### 10. Informácie o kozmetickom výrobku

Epikutánne testy výrobku boli vykonané podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením MUDr. Jany Szokolayovej, protokol č. E-415/05 s výsledkom neдрáždi.

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 podrobovali 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 výrobku, 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, 8th 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)
- špecifikácie surovín dodané dodávateľmi
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>
- <http://www.makingcosmetics.com>

## ČÁST B – posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku

### *1. Závěry 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 prípravkoch 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:

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

V Bratislave, dňa 28.01.2020