

# SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO PRÍPRAVKU

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

**č. 066/2017 zo dňa 27.03.2017**

**Výrobca:** VUP a.s.  
**Sídlo:** Nábrežná 4 , 971 04 Prievidza

**Posudzovaný prípravok:**  
PHYTANOLA KRÉM NA RUKY  
S ALOE VERA, MANDL'OVÝ, S NECHTÍKOVÝM EXTRAKTOM, S DEZINFEKČNOU PRÍSADOU,  
S VČELÍM VOSKOM

## ČÁST A – informácia o bezpečnosti kozmetického prípravku

### 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	---
Cetearyl Alcohol	67762-27-0	267-008-6	emollient, emulsion stabilizing, foam boosting, opacifying, emulsifying, viscosity controlling	10,0	---
Paraffinum Liquidum	8012-95-1	232-384-2	antistatic, emollient, skin protecting, solvent	10,0	---
Glycerin	56-81-5	200-289-5	denaturant, humectant, solvent	7,0	---
Ceteareth-20	68439-49-6	---	Cleansing, emulsifying, surfactant	5,0	---
Carbomer	9007-20-9	---	emulsion stabilising, gel forming, viscosity controlling	5,0	---
Ethylhexylglycerin/ Phenoxyethanol	70445-33-9 / 122-99-6	408-080-2 / 204-589-7	Skin conditioning/ preservative	0,70	---/ max. 1,0%
<b>ALOE VERA</b>					
Parfum PC Aloe flower P0240151 (FREY+LAU)	---	---	perfuming	0,1	---
Aloe Barbadosensis Leaf	8001-97-6	---	masking	max.0, 1	---
<b>MANDLOVÝ</b>					
Prunus Dulcis	90320-37-9	291-063-5	Emollient, skin conditioning	2,0	---
Parfum Compound Yogi kiss P0240139 (FREY+LAU)	---	---	perfuming	0,1	---
Coumarin	91-64-5	202-086-7	perfuming	0,0020	---
Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3	perfuming	0,0040	---
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	201-289-8	perfuming	0,0039	---
Linalool	78-70-6	201-134-4	perfuming	0,0013	---
<b>NECHTÍKOVÝ</b>					
Calendula Officinalis Extrakt	84776-23-8	283-949-5	skin conditioning	2,0	---
Parfum Compound Rice flower P0240262 (FREY+LAU)	---	---	perfuming	0,1	---
Citral	5392-40-5	226-394-6	perfuming	0,0026	---
Citronellol	106-22-9	203-375-0	perfuming	0,0020	---
Hexyl Cinnamal	101-86-0	202-983-3	perfuming	0,0020	---
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	201-289-8	perfuming	0,0078	---
Linalool	78-70-6	201-134-4	perfuming	0,0076	---

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah (%)	Obmedzenie
<b>DEZI</b>					
Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Deodorant, preservative	0,1	max. 0,3 %
Parfum PC Ali baba P0240536 (FREY+LAU)	---	---	perfuming	0,1	---
D-Limonene	5989-27-5	227-813-5	perfuming	0,0314	---
Citronellol	106-22-9	203-375-0	perfuming	0,0024	---
Eugenol	97-53-0	202-589-1	perfuming	0,0046	---
<b>S VČELÍM VOSKOM</b>					
Cera Alba	8012-89-3	232-383-7	emollient, emulsifying, film forming, perfuming	1,00	---
Parfum Himalaya Moments P0240270 (Frey&Lau)	---	---	perfuming	0,10	---
Amyl Cinnamal	122-40-7	204-541-5	perfuming	0,015	---
Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9	preservative, solvent, viscosity controlling, perfuming	0,0024	---
Benzyl Benzoate	120-51-4	204-402-9	antimicrobial, solvent, perfuming	0,0052	---
Citral	5392-40-5	226-394-6	perfuming	0,0038	---
Citronellol	106-22-9	203-375-0	perfuming	0,0020	---
Eugenol	97-53-0	202-589-1	perfuming	0,0034	---
Geraniol	106-24-1	203-377-1	perfuming	0,036	---
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6	201-289-8	perfuming	0,040	---
D-Limonene	5989-27-5	227-813-5	perfuming	0,090	---
Linalool	78-70-6	201-134-4	perfuming	0,0028	---

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

### 2.1 Kozmetický prípravok

Fyzikálno chemické vlastnosti prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 51499/2012 s vyhovujúcim výsledkom.

### 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 <sub>2</sub> O Molar mass: 18,01 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98 °C
Cetearyl Alcohol	Alcohols, C16-18	mixture of cetyl and stearyl alcohols

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Paraffinum Liquidum	mineral oil	Highly refined petroleum mineral oil consisting of a complex combination of hydrocarbons obtained from the intensive treatment of a petroleum fraction with sulfuric acid and oleum, or by hydrogenation, or by a combination of hydrogenation and acid treatment. Additional washing and treating steps may be included in the processing operation. It consists of saturated hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C15 through C50.
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
Carbomer	2-Propenoic acid, polymer with 2,2-bis(hydroxymethyl)propane-1,3-diol 2-propenyl ether	Polymers primarily made from acrylic acid. Appearance: White powder
Ethylhexylglycerin	3-[(2-Ethylhexyl)oxy]- 1,2-propandiol	Molecular formula: C <sub>11</sub> H <sub>24</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 204,31 g mol <sup>-1</sup>
Phenoxyethanol	2-Phenoxy-1-ethanol; Ethylene glycol monophenyl ether; 1-Hydroxy-2-phenoxyethane	Molecular formula: C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O Molar mass: 138,16 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless oily liquid Density: 1,102 g/cm <sup>3</sup> Boiling point: 247 °C Melting point: 11-13°C
Aloe Barbadensis Leaf		Plant material from the leaves of the aloe, <i>Aloe barbadensis</i> , Liliaceae.
Prunus Dulcis		Prunus Dulcis Oleosomes are the oleosomes (oil-bodies) isolated from the Prunus Dulcis Oil of the Sweet Almond Tree, <i>Prunus dulcis</i> , Rosaceae
Calendula Officinalis Extract		Extract of the whole plant of the Calendula, <i>Calendula officinalis</i> L., Compositae
Triclosan	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol; irgasan	Molecular formula: C <sub>12</sub> H <sub>7</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>2</sub> Molar mass: 289,54 g mol <sup>-1</sup> Appearance: White solid Density: 1,49 g/cm <sup>3</sup> Melting point: 55-57 °C
Cera Alba		Beeswax. The wax obtained from the honeycomb of the bee. It consists primarily of myricyl palmitate, cerotic acid and esters and some high-carbon paraffins
Coumarin	2H-1-Benzopyran-2-one; 2H-chromen-2-one	Molecular formula: C <sub>9</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> Molar mass: 146,14 g mol <sup>-1</sup> Density: 0,936 g/cm <sup>3</sup> Melting point: 71 °C

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Butylphenyl Methylpropional	3-(4-tert-butylphenyl)butanal; p-tert-butyl-alpha-methylhydrocinnamic aldehyde	Molecular formula: C <sub>14</sub> H <sub>20</sub> O Molar mass: 204,34 g mol <sup>-1</sup>
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>
Linalool	3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	Molecular formula: C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O Molar mass: 154,25 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 198 °C
Citronellol	3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol	Molecular formula: C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O Molar mass: 156,27 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 225 °C
Eugenol	Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)-	Molecular formula: C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub> Molar mass: 164,20 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 254 °C
D-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
Amyl Cinnamal	2-Benzylideneheptanal; alpha-amyl cinnamic aldehyde	Molecular formula: C <sub>14</sub> H <sub>18</sub> O Molar mass: 202,29 g mol <sup>-1</sup> Appearance: pale yellow liquid with a floral smell suggestive of jasmine Boiling point: 289 °C
Benzyl Alcohol	Phenylmethanol; Phenylcarbinol	Molecular formula: C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O Molar mass: 108,14 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 205 °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
Geraniol	3,7-Dimethylocta-2,6-dien-1-ol	Molecular formula: C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O Molar mass: 154,25 g mol <sup>-1</sup> Boiling point: 230 °C

### 2.3 Stabilita kozmetického prípravku

Stabilita kozmetického prípravku bola stanovená výrobcom. Na základe výsledkov môže byť potvrdené, že kozmetický prípravok je stabilný pri bežných podmienkach skladovania (bez priameho slnečného žiarenia a izbovej teploty) a predpokladaného použitia počas predpokladanej doby použiteľnosti, ktorá bola stanovená na 24 mesiacov.

### 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 prípravku

Mikrobiologické vlastnosti prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 51499/2012 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 18080/2017 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 prípravku. V prípade zložiek obsahujúcich stopové množstvá zakázaných látok, potvrdenie o technickej nevyhnutelnosti ich výskytu bolo testované dodávateľom.

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

Stopové množstvá ťažkých kovov obsiahnutých v prípravku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 51499/2012 s vyhovujúcim výsledkom.

##### 4.3. Balenie kozmetického prípravku

Primárnym obalom prípravku je PET fľaška s uzáverom. Materiál spĺňa požiadavky na obsah nebezpečných zložiek podľa direktív 1907/2006/EC a 10/2011/EU. Na základe dlhodobých testov, tieto nepreukázali žiadnu interakciu medzi kozmetickým prípravkom a primárnym obalom počas doby minimálnej trvanlivosti produktu. Dodávateľom obalového materiálu je Zálesí, a.s.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

#### 5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Prípravok je určený na starostlivosť o pokožku rúk.

#### 6. Expozícia účinkom kozmetického prípravku

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

b. *Plocha aplikácie:* 860 cm<sup>2</sup>

c. *Množstvá aplikovaného produktu:* 2,16 g/deň.

d. *Dĺžka a frekvencia používania:* 2-krát denne; neoplachuje sa.

e. *Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície:* ruky.

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:* 32,70 mg/kg bw/day

#### 7. Expozícia látkam

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	19,62
Cetearyl Alcohol	3,27
Paraffinum Liquidum	3,27
Glycerin	2,29
Ceteareth-20	1,64
Carbomer	1,64
Ethylhexylglycerin/Phenoxyethanol	1,883
Carbomer	6,16

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Prunus Dulcis	0,654
Calendula Officinalis Extrakt	0,654
Aloe Barbadosensis Leaf	0,0327
Triclosan	0,215
Cera Alba	0,33
Parfum	0,0327
Coumarin	0,00065
Hexyl Cinnamal	0,00131
Butylphenyl Methylpropional	0,00255
Linalool	0,00249
Citral	0,00085
Citronellol	0,00078
D-Limonene	0,01027
Eugenol	0,00150
Amyl Cinnamal	0,0049
Benzyl Alcohol	0,00078
Benzyl Benzoate	0,0017
Geraniol	0,012

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

#### 8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Phenoxyethanol	Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne podráždenie očí.	LD50 orálne- potkan: 1 260 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 14 422 mg/kg Mierne podráždenie pokožky a očí.
	NOAEL = 500 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 266
Triclosan	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí.	LD50 orálne- potkan: 3 700 mg/kg LD50 dermálne- potkan: 9 300 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže dráždiť oči.
	NOAEL = 24 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 111
D-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 = 2 434
Citronellol	Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí.	LD50 orálne- potkan: 3 450 mg/kg LD50 dermálne- králik: 2 650 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 64 103



Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Butylphenyl Methylpropional	Dráždi kožu. Škodlivý po požití.	LD50 orálne- potkan: 1 380 mg/kg LD50 dermálne- králik: > 2 000 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 125 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 49 020
Linalool	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.	LD50 orálne- potkan: 2 790 mg/kg LD50 dermálne- králik: 5 610 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní. Môže spôsobiť podráždenie očí.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 20 080
Citral	Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.	LD50 orálne- potkan: 4 960 mg/kg LD50 dermálne- králik: 2 250 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže mať škodlivé účinky pri vdychovaní.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 58 823
Coumarin	Toxický po požití.	LD50 orálne- potkan: 293 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku Môže spôsobiť podráždenie pokožky a oči. Jedovatý po požití.
	NOAEL = 10 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 15 384
Eugenol	Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.	LD50 orálne- potkan: 1 930 mg/kg Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku. Môže vyvolať alergickú reakciu dýchacieho systému a pokožky. Dráždi oči.
	NOAEL = 300 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 200 000
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 = 95 419
Amyl Cinnamal	Dráždi oči. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.	Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku.
	NOAEL = 50 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 10 204
Benzyl Benzoate	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 = 11 765
Benzyl Alcohol	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zdraviu škodlivý po požití.	LD50 orálne-potkan: 1 230 mg/kg Mierne podráždenie pokožky. Vážne podráždenie očí.
	NOAEL = 550 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 705 128



Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Geraniol	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.	LD50 orálne- potkan: 3 600 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 = 1 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED =83 333

Na základe vypočítanej MoS (Margin of Safety) pre zložky, ktoré sú klasifikovaná 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

Nakoľko sa jedná o nový prípravok, neexistuje žiadny dôkaz o nežiaducich účinkoch na kozmetickom prípravku a zároveň sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky pri bežnom a rozumne predvídateľnom použití kozmetického prípravku.

### 10. Informácie o kozmetickom prípravku

Toxikologický účinok výrobku bol testovaný podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením MUDr. Jany Szokolayovej, protokol č. E-159/12 s výsledkom neodráždi.

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 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, 9th 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>
- <http://cosmetics.specialchem.com>

## **ČÁST B – posúdenie bezpečnosti kozmetického prípravku**

### *1. Závěry posudzovania*

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

Hodnotený kozmetický prípravok 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 prípravku/prípravkov. Základným sledovaným znakom posúdenia bezpečnosti bola identifikácia nebezpečnosti jednotlivých zložiek kozmetického prípravku, 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 prípravkom. Vo vzťahu k jednotlivým zložkám kozmetického prípravku 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 prípravky, 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 prípravku:

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



V Bratislave, dňa 27.03.2017

.....