

SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO PRÍPRAVKU

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

č. 150/2021 zo dňa 27.09.2021

Výrobca: **GABICA s.r.o.**
Sídlo: **Rožňavská 1, 831 04 Bratislava**

Posudzovaný prípravok:

Minerálna kúpeľová soľ - Levanduľa

ČASŤ A – informácia o bezpečnosti kozmetického prípravku

1. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie kozmetického prípravku

Názov zložky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Predpokladaná funkcia	Obsah (%)	Obmedzenie
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	Bulking, masking, viscosity controlling	99,52	---
Lavandula Angustifolia Herb Oil	90063-37-9	289-995-2	perfuming	0,237	---
Lavandula Angustifolia Flower	90063-37-9	289-995-2	Skin conditioning	0,237	---
Linalool*	78-70-6	201-134-4	Perfuming	0,0474	---

* Alergénne látky, ktoré obsahujú vonné oleje v množstve väčšom ako 0,01%. Alergénne látky musia byť uvedené v zložení výrobku.

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. 14241/2021 s vyhovujúcim výsledkom.

2.2 Zložky kozmetického prípravku

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

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Sodium Chloride	Natrii chloridum, halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
Lavandula Angustifolia Herb Oil	Lavender oil	Lavandula Angustifolia Herb Oil is an essential oil distilled from the flowering herbs of the lavender, Lavandula angustifolia, Labiatae. ISO 8902:2009 Relative density: 0,885 Flash point: 71°C Refractive index: 1,40
Lavandula Angustifolia Flower	Lavender flower	Lavandula Angustifolia Flower are the dried flowers obtained from the Lavender, Lavandula angustifolia, Labiatae
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

2.3 Stabilita kozmetického prípravku

Stabilita kozmetického prípravku bola stanovená výrobcom z dostupných zdrojov identických výrobkov na trhu. Na základe výsledkov môže byť potvrdené, že kozmetický prípravok je stabilný pri bežných podmienkach skladovania a predpokladaného použitia počas predpokladanej doby použiteľnosti, ktorá bola stanovená na 12 mesiacov od dátumu výroby a na 6 mesiacov po otvorení.

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. 14241/2021 s vyhovujúcim výsledkom. Výsledky spĺňajú požiadavky špecifikácie SCCS'S Notes of Guidance for the testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 10th revision, category 2: other products.

Testy účinnosti konzervácie nie je potrebné vykonať na základe STN EN ISO 29621, keďže ide o prípravok s nízkym mikrobiologickým rizikom.

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.

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. 14241/2021 s vyhovujúcim výsledkom.

4.3. Balenie kozmetického prípravku

Primárnym obalom prípravku je priehľadná PET fľaša so strieborným PET uzáverom s objemom 350ml alebo 500ml. Materiál spĺňa požiadavky na obsah nebezpečných zložiek. Na základe dlhodobých testov, tieto nepreukázali žiadnu interakciu medzi kozmetickým prípravkom a primárnym obalom počas doby minimálnej trvanlivosti produktu. Dodávateľom obalového materiálu je EPIFANY Trenčín, od výrobcu ACTIPAC CR.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Prípravok je určený na starostlivosť o pokožku tela.

Návod na použitie: Do teplého kúpeľa (36 – 39°C) pridať 100-150 g soli (5 polievkových lyžíc). Relaxačný kúpeľ by mal trvať 15-20 minút. Z dôvodu dlhšieho pôsobenia minerálnych látok nie je potrebné telo oplachovať čistou vodou. Kúpeľ odporúčame 2-3x týždenne.

6. Expozícia účinkom kozmetickému prípravku

- Miesto aplikácie: Prípravok sa aplikuje na pokožku tela.
- Plocha aplikácie: 15 670 cm²
- Množstvá aplikovaného produktu: 18,67 g/deň.
- Dĺžka a frekvencia používania: 2-krát denne; oplachuje sa.
- Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície: pokožka tela.
- Cielená skupina užívateľov: Ženy, muži.

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

- 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)
Sodium Chloride	2,78
Lavandula Angustifolia Herb Oil	0,0066
Lavandula Angustifolia Flower	0,0066
Linalool	0,0013

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

8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Sodium Chloride	Mírné podráždení kúži a očí.	LD50 orálne- potkan: 3 000 mg/kg LD50 odermálně- králik: 10 000 mg/kg Může způsobit mírné podráždění pokožky a očí.
	NOAEL = 5 820 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 2 093
Lavandula Angustifolia Herb Oil	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentracii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Lavandula Angustifolia Flower	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentracii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Linalool	Dráždí kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.	LD50 orálne- potkan: 2 790 mg/kg LD50 dermálne- králik: 5 610 mg/kg Může být škodlivý po absorpcii cez pokožku. Může mať škodlivé účinky pri vdychovaní. Může spôsobiť podráždění očí.
	NOAEL = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 192 307

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

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

Epikutánne testy prípravku boli vykonané podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením Dr. Med. Pawel Lukasz Brezewski, protokol č. 720-2021-00154053 s výsledkom nedráždi.

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 vo forme okluzívnej náplasti na pokožku predlaktia dobrovoľníkov. Po 24 hodinách bola náplasť odstránená.

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, 10th 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://cosmetics.specialchem.com>

ČASŤ 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.

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.

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

4.1 Posudzovateľ bezpečnosti prípravku:

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

4.2 Spôsobilosť posudzovateľa – životopis

- štúdium na fakulte chemickej a potravinárskej technológie STU, ukončenie v roku 1998
- zamestnanie v akreditovanom skúšobnom laboratóriu na testovanie bezpečnosti a kvality kozmetických a liečivých prípravkov, od roku 1998
- vedúci Skúšobného laboratória na testovanie bezpečnosti a kvality kozmetických a liečivých prípravkov, od roku 2012
- člen Slovenského kozmetologického zväzu, od roku 2003
- posudzovateľ bezpečnosti kozmetických prípravkov, od roku 2003

 | 
BEL/NOVAMANN
Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky
IČO: 31329209 DIČ: 2020297697
IČ DPH: SK2020297697 15

V Bratislave, dne 27.09.2021

Príloha: Kópia diplomu

