

# SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO PRÍPRAVKU

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

**č. 193/2021 zo dňa 25.11.2021**

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

**Posudzovaný prípravok:**

**Mydlo na ruky – Levanduľa a Čajovník**

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

## 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
Lavandula Angustifolia Flower Water	90063-37-9	289-995-2	Skin conditioning	45,0	---
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent	35,7	---
Potassium Oleate	143-18-0 / 23282-35-1	205-590-5	Emulsifying, surfactant	8,75	---
Potassium Cocoate	61789-30-8	263-049-9	Emulsifying, surfactant	3,75	---
Glycerin	56-81-5	200-289-5	Solvent, humectant, denaturant, perfuming, skin conditioning, skin protecting, viscosity controlling	2,70	---
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	85085-48-9 / 8022-72-8 / 68647-73-4	285-377-1 / - / -	Perfuming, antioxidant	1,50	---
Lavandula Angustifolia Herb Oil	90063-37-9	289-995-2	perfuming	1,00	---
Cymbopogon Flexuosus Oil	91844-92-7	295-161-9	masking	0,50	--
Dehydroacetic Acid /	520-45-6 / 771-03-9 / 16807-48-0/	208-293-9 / 212-227-4 / -	Preservative/	0,12/	Max. 0,6 %
Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Solvent, viscosity controlling, perfuming	0,48	
Tocopheryl Acetate	7695-91-2	231-710-0	Antioxidant, skin conditioning	0,20	---
Potassium Citrate	866-84-2	212-755-5	Buffering, chelating	0,15	---
Citric Acid	77-92-9	201-069-1	emollient, skin conditioning	0,15	---
Linalool*	78-70-6	201-134-4	Perfuming	0,40	---

\* 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. 17301/2021 s vyhovujúcim výsledkom.

## 2.2 Zložky kozmetického prípravku

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

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
Lavandula Angustifolia Flower Water	Lavender water	Lavandula Angustifolia Flower Water is an aqueous solution of the steam distillate obtained from the flowers of the Lavender, Lavandula angustifolia, Labiatae
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
Potassium Oleate	potassium;(Z)-octadec-9-enoate	Molecular formula: C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> KO <sub>2</sub> Molar mass: 320,6 g mol <sup>-1</sup> Acid value: 195-205 Iodine value: 80-100
Potassium Cocoate	Fatty acids, coconut oil, potassium salts	Produced by hydrolysis of the ester linkages in coconut oil with potassium hydroxide, a strong base.
Glycerin	1,2,3-propanetriol, 1,2,3-trihydroxypropane, glycerolum	Molecular formula: C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 92,09 g mol <sup>-1</sup> Appearance: Colorless, syrupy liquid Density: 1,261 g/cm <sup>3</sup> Boiling point: 290 °C Melting point: 17,8 °C Refractive index: 1,4746
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	Tea Tree Oil	Melaleuca Alternifolia Leaf Oil is the oil distilled from the leaves of the Tea Tree, Melaleuca alternifolia, Myrtaceae
Cymbopogon Flexuosus Oil	Lemon Grass oil	Cymbopogon Flexuosus Oil is the volatile oil obtained from the dried Lemon Grass, Cymbopogon flexuosus, Poaceae
Dehydroacetic Acid	3-Acetyl-6-methyl-2H-pyran-2,4(3H)-dione	Molecular formula: C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub> Molar mass: 168,15 g mol <sup>-1</sup> Appearance: White crystals Melting point: 109 °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
Tocopheryl Acetate	3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-yl acetate	Molecular formula: C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> Molar mass: 79,87 g mol <sup>-1</sup> Melting point: -27,5°C °C
Potassium Citrate	Tripotassium citrate	Molecular formula: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> K <sub>3</sub> O <sub>7</sub> Molar mass: 306,4 g mol <sup>-1</sup> Melting point: 180°C
Citric Acid	2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid	Molecular formula: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> Molar mass: 192,12 g mol <sup>-1</sup> Appearance: crystalline white solid Melting point: 153 °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
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

### 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. 17301/2021 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.

### 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. 17301/2021 s vyhovujúcim výsledkom.

#### 4.3. Balenie kozmetického prípravku

Primárnym obalom prípravku je priehľadná 250 ml transparentná PET fľaša s bielou pumpičkou na dávkovanie peny. 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. Výrobcom obalového materiálu je Kerelab, Shaoxing city, Professional laboratory product manufacturer, Čína.

Kozmetický prípravok je balený v obaloch vhodných pre tento účel.

### 5. Bežné a racionálne predvídateľné použitie

Prípravok je určený na starostlivosť o pokožku rúk.

Použitie výrobku:

Primerané množstvo peny naneste na vlhké ruky a minimálne 30 sekúnd ich umývajte. Po očistení ruky dôkladne opláchnite.

Skladovanie:

Odporúčame skladovať pri teplote do 25° C a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu.

## 6. Expozícia účinkom kozmetickému prípravku

- a. Miesto aplikácie: Prípravok sa aplikuje na pokožku rúk.
- b. Plocha aplikácie: 860 cm<sup>2</sup>
- c. Množstvá aplikovaného produktu: 20,00 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)
Lavandula Angustifolia Flower Water	1,50
Aqua	1,19
Potassium Oleate	0,29
Potassium Cocoate	0,13
Glycerin	0,067
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	0,049
Lavandula Angustifolia Herb Oil	0,033
Cymbopogon Flexuosus Oil	0,017
Dehydroacetic Acid	0,0040
Benzyl alcohol	0,016
Tocopheryl Acetate	0,0067
Potassium Citrate	0,0050
Citric Acid	0,0050
Linalool	0,013

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

## 8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Lavandula Angustifolia Flower Water	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Aqua	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Potassium Oleate	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
Potassium Cocoate	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Glycerin	Dráždi oči a pokožku.	LD50 orálne - myš: 4 090 mg/kg LD50 orálne - potkan: 12 600 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.
	NOAEL = 2 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 29 850
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii 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 Herb Oil	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Cymbopogon Flexuosus Oil	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
Dehydroacetic Acid	Zdraviu škodlivý po požití.	LD50 orálne-potkan: 500 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Môže byť škodlivý pri vdychovaní.
	NOAEL = 100 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 25 000
Benzyl alcohol	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích orgánov. 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 = 34 375
Tocopheryl Acetate	Spôsobuje mierne podráždenie pokožky a očí.	LD50 orálne -myš: 5 000 mg/kg Môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí.
	NOAEL = 2 000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 298 507
Potassium Citrate	Surovina nie je klasifikovaná ako nebezpečná. Nezávisle na jej koncentrácii je jej použitie považované za bezpečné.	LD50 orálne- potkan: >5 000 mg/kg LD50 dermálne- potkan: >5 000 mg/kg
	NOAEL = ---	MoS = NOAEL / SED = ---
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 = 200 000
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 = 250 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 19 231

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

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. 720-2021-00212353 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.

Súčasnou 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  
 Komárňická 73, 940 02 Nové Zámky  
 IČO: 31329209 DIČ: 2020297697  
 IČ DPH: SK2020297697 15

V Bratislave, dne 25.11.2021



Príloha: Kópia diplomu

