

SPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOZMETICKÉHO VÝROBKU

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

č. 474/2013 zo dňa 12.12.2013

Distribútor: GIRASOL a.s.
Sídlo: Biovetská 32, 949 05 Nitra

Posudzovaný výrobok:

GIRASOL Hemoroidy fytokrém
GIRASOL Kŕčové žily fytokrém

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	---
Xanthan Gum	11138-66-2	234-394-2	binding, emulsifying, emulsion stabilising, gel forming, skin conditioning, surfactant, viscosity controlling	0,50	
DMDM Hydantoin/ Methylchloroisothiazolinone/ Methylisothiazolinone	6440-58-0 / 26172-55-4/ 2682-20-4	229-222-8/ 247-500-7/ 220-239-6	preservative/ preservative/ preservative	0,20	Max. 0,6 %/ Max. 0,0015 % ako zmes
Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3	viscosity controlling, booster	0,90	---
Symphytum Officinale Root Extract	84696-05-9	283-625-3	antidandruff, skin conditioning, soothing	0,05	---
Aloe Barbadensis Extract	85507-69-3	287-390-8	skin conditioning	0,05	---
Aesculus Hippocastanum Extract	8053-39-2	232-497-7	antioxidant, astringent, emollient, skin conditioning, skin protecting	0,05	---

2. Fyzikálne a chemické vlastnosti a stabilita kozmetického prípravku

2.1 Kozmetický prípravok

Fyzikálno chemické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 101902/2013 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
Xanthan Gum		polysaccharide, derived from the bacterial coat of Xanthomonas campestris Molecular formula: C ₃₅ H ₄₉ O ₄₉

Zložka	Synonymum	Vlastnosti
DMDM Hydantoin	1,3-bis(Hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	Molecular formula: C ₇ H ₁₂ N ₂ O ₄ Molar mass: 188,18 g mol ⁻¹
Methylchloroisothiazolinone	5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one	Molecular formula: C ₄ H ₄ ClNOS Molar mass: 149,6 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Density: 1,02 g/cm ³
Methylisothiazolinone	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one; 2-Methylisothiazol-3(2H)-one	Molecular formula: C ₄ H ₅ NOS Molar mass: 115,15 g mol ⁻¹
Sodium Chloride	Halite	Molecular formula: NaCl Molar mass: 58,44 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless crystals Melting point: 801 °C
Symphytum Officinale Root Extract		Symphytum Officinale Root Extract is the extract of the roots of the Comfrey, Symphytum officinale L., Boraginaceae
Aloe Barbadensis Extract		Aloe Barbadensis Extract is the extract of the whole plant, Aloe barbadensis, Xanthorrhoeaceae
Aesculus Hippocastanum Extract		Aesculus Hippocastanum Extract is the extract of the Horse Chestnut, Aesculus hippocastanum L., Hippocastanaceae

3. Mikrobiologická kvalita

Mikrobiologické vlastnosti výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 101903/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

Testy účinnosti konzervácie boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 101906/2013 s vyhovujúcim výsledkom.

4. Nečistoty a stopové množstvá zakázaných látok

Stopové množstvá ťažkých kovov obsiahnutých vo výrobku boli testované akreditovaným skúšobným laboratóriom EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 101903/2013 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 kozmetickému výrobku

- Miesta aplikácie: Výrobok sa aplikuje na pokožku tela.
 - Plocha aplikácie: 15670 cm²
 - Množstvá aplikovaného produktu: 2,28 g/deň.
 - Dĺžka a frekvencia používania: 2-krát denne; neoplachuje sa.
 - Bežný a racionálne predvídateľný spôsob expozície: viečka očí.
 - 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: 123,20 mg/kg bw/day

7. Expozícia látkam

Vypočítaná systematická expozičná dávka (SED) pre jednotlivé suroviny:

Zložka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	121,17
Xanthan Gum	0,62
DMDM Hydantoin/Methylchloroisothiazolinone/ Methylisothiazolinone	0,538
Sodium Chloride	1,11
Symphytum Officinale Root Extract	0,062
Aloe Barbadensis Extract	0,062
Aesculus Hippocastanum Extract	0,062

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

8. Toxikologický profil látok

Zložka	Klasifikácia	Toxikologický profil
DMDM Hydantoin	Dráždi kožu.	LD50 Orálne-potkan: 5 000 mg/kg Môže spôsobiť podráždenie pokožky.
	NOAEL = 150 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 279
Methylchloroisothiazoline	Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Toxický pri vdýchnutí.	Môže dráždiť kožu a oči. Poškodzuje tkanivá slizníc a horných ciest dýchacích. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku.
	NOAEL = 19 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 4 703
Methylisothiazolinone	Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Toxický pri vdýchnutí.	Môže dráždiť kožu a oči. Poškodzuje tkanivá slizníc a horných ciest dýchacích. Môže byť škodlivý po absorpcii cez pokožku.
	NOAEL = 19 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL / SED = 4 703

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

Nepredpokladajú sa pri bežnom a rozumne predvídateľnom použití kozmetického prostriedku.

10. Informácie o kozmetickom výrobku

Toxikologický účinok výrobku bol testovaný podľa návodov COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením Doc. MUDr. Jarmily Rulcovej, CSc., protokol č. 103-E-2013 s výsledkom nedráždi.

Testy boli vykonane 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 chrbtu 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://www.makingcosmetics.com>

ČASŤ 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 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:

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

 eurofins | BEL/NOVAMANN
Komjatická 73, 840 02 Nove Zámky
IČO: 31329209 DIČ: 2020297097
IČ DPH: SK2020297097 15

V Bratislave, dňa 12.12.2013

.....