

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO VÝROBKU

dle Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

č. 1501/2014 ze dne 20.11.2014

Typ výrobku : OBCHODNÍ NÁZEV - OZNAČENÍ VÝROBKU

100% Sůl z Mrtvého moře s cennými minerály

Výrobce: TMO Salz – Dr. Talmon Schleyer, 91, Witzmann Avenue, Kiriat Bialik 274018, Israel

Distributor: KUTILOV Milan Libich, Mělnická 133, 29471 Benátky nad Jizerou

Prohlášení o důvěrnosti

Informace v tomto souboru zahrnují obchodní tajemství a obchodní informace, které jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být zveřejněny, pokud takové zveřejnění není požadováno platnými zákony nebo předpisy. V každém případě musí být osoby, kterým jsou tyto informace poskytnuty, informovány, že informace jsou privilegované nebo důvěrné a nesmí být dále poskytovány jiným osobám. Tato omezení týkající se zveřejňování se bude vztahovat i na všechny budoucí informace, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.



ČÁST A – Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Název složky INCI	CAS číslo	EINECS číslo	Předpokládaná funkce	Obsah suroviny v KP (%)	Obsah aktivní látky ve směsi (%)	Omezení
Dead Sea Salt Magnesium Chloride Potassium Chloride Sodium Chloride Potassium Bromide Calcium Chloride	7786-30-3 7447-40-7 7647-14-5 7758-02-3 10043-52-4	232-094-6 231-211-8 231-598-3 231-830-3 233-140-8	Skin Conditioning	5,0	Max.30 Max.22 Max. 7 Max. 0,6 Max. 0,5	

1.1. Ingredients

INCI - seznam ingrediencí vyznačených na obalu kosmetického přípravku – (řazeno sestupně)

Dead Sea Salts (Aqua, Magnesium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Chloride, Potassium Bromide, Calcium Chloride)

2. Fyzikální a chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku (KP)

Skupenství: (při 20° C): hydroskopická bezbarvá až bílá krystalická látka

Vzhled : barva po surovinách

Vůně: charakteristická

2.1. Zkoušení - metodika

Skupenství, vzhled, vůně: se posuzují smyslově

Obsah náplně: je kalibrována digitálně s objemovou přesností (+ -) 5 %.

2.2. Stabilita KP

2.2/1. Doba minimální trvanlivosti kosmetického přípravku (expirace) je: **36 měsíců od data výroby.** Expirace je určena na základě provedených zátěžových testů, interního standardního operačního postupu a zkušenosti s obdobnými KP.

2.2/ 2. Za běžných podmínek, rozumně předpokládaném způsobu použití a při zachování hygienického minima při nakládání s přípravkem je finální kosmetický přípravek stabilní.

2.2/3. Za normálních podmínek nevznikají nebezpečné produkty pro lidský organismus.

2.3. Údaje pro přepravu - skladování a manipulaci

2.3 /1 Kosmetický přípravek se přepravuje v běžných krytých a čistých přepravních prostředcích, chráněný před povětrnostními vlivy. Doporučená teplota při přepravě od +5 do + 25 °C.

2.2 /2 Kosmetický přípravek je z hlediska přepravy bezpečný.



2.3 /3 Kosmetický přípravek se skladuje v suchých, čistých a krytých skladech, chráněných před povětrnostními vlivy.

Doporučená teplota při skladování od +5 do + 25 °C. Nevystavujte přímému slunci!

2.3 /4 Pokyny pro zacházení. Zvláštní opatření nejsou nutná, při dodržení doporučených skladovacích podmínek a běžné manipulaci s kosmetickým přípravkem, nehrozí výrazné riziko.

2.4. Složky kosmetického přípravku

K výrobě kosmetického přípravku byly použity složky, které odpovídají požadavkům na kosmetické suroviny.

Složka	Synonymum	Vlastnosti
Dead Sea Salt	Směs vody a Magnesium Chloride Potassium Chloride, Sodium Chloride, Potassium Bromide, Calcium Chloride	Vzhled: bezbarvá až bílá krystalická hyroskopická látka

3. Mikrobiologická kvalita

Kosmetický přípravek odpovídá požadovaným parametrům pro kosmetické přípravky dle platné legislativy EU. Testy mikrobiální čistoty jsou prováděny dle: ČSN ISO 21148 (kosmetika-mikrobiologie-všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování). A dále dle: ČSN ISO 18415 (kosmetika-mikrobiologie-průkaz specifických anespecifických mikroorganismů). ČSN EN ISO 22718 (průkaz *Staphylococcus aureus*), ČSN EN ISO 22717 (průkaz *Pseudomonas aeruginosa*), ČSN EN ISO 21149 (stanovení a průkaz aerobních mezofilních bakterií).

3.1. Výsledek testu mikrobiální čistota kosmetického přípravku (KP)

Vzhledem ke složení výrobku, která obsahuje více než 50% soli není potřeba provádět zátěžový mikrobiologický test

4. Informace o obalovém materiálu - (nečistoty, stopy zakázaných látek)

Kosmetický přípravek (KP) je balen do obalů vhodných pro kosmetické přípravky od renomovaných výrobců. Obal neobsahuje stopy nebezpečných nebo zakázaných látek. Výsledky dlouhodobého sledování referenčních vzorků obalů dokumentují nepřítomnost reakce mezi výrobkem a obalovým materiálem a až do konce minimální trvanlivosti (KP) nebyly zaznamenány žádné změny fyzikálních a chemických vlastností, které by ovlivnily jeho použitelnost nebo bezpečnost.



5. Běžné a rozumně předvídatelné použití finálního kosmetického přípravku

5.1. Informace o finálním kosmetickém přípravku

Na základě údajů z bezpečnostních listů a toxikologických informací surovin, neprojevuje při jeho určeném způsobu použití nepříznivé účinky na zdraví člověka. Finální kosmetický přípravek neobsahuje nebezpečné látky v rizikovém množství.

5.2. Charakter kosmetického přípravku (rinse-off – oplachující se). Kosmetický přípravek je velmi podrobného návodu jsou určeny k relaxačním koupelím celého těla. Při doporučeném zacházení a správném rozumně předvídatelném způsobu použití, nezpůsobuje kosmetický přípravek žádné škody na zdraví.

6. Expozice a způsob použití finálního přípravku

6.1. Charakter výrobku - (rinse-off – oplachující se).

6.2. Místo aplikace - kosmetický přípravek je určen k zevní aplikaci **na tělo a ruce**.

6.3. Plocha aplikace - **16340 cm²**.

6.4. Aplikované množství – **100 g**

6.5. Doba a četnost použití – 1x denně

6.6. Běžné a rozumně předvídatelná cesta expozice - dermální (kůže)

6.7. Druhá expozice – nehrozí riziko polknutí ani inhalace přípravku. Při vniknutí přípravku do oka vypláchněte proudem tekoucí vody!

6.8. Cílová skupina spotřebitelů – ženy a muži.

6.9. Při doporučeném zacházení a správném rozumně předvídatelném způsobu použití, nezpůsobuje kosmetický přípravek žádné škody na zdraví.

6.10 Expozice kosmetického přípravku – výpočet systémové expoziční dávky SED (vzorec)

$SED_{výrobek} = \text{aplikované množství /den(mg)} \times \text{retenční faktor} - (\text{leave on} -1,0, \text{rinse off}-0,01, \text{vlasý}-0,1) : \text{váha}-(60\text{kg}) = SED \text{ mg/kg/den} = 100000 \times 0,01/60$

SED = 16,67 mg/kg/den

7. Informace o ingrediencích, expozice látkám, toxikologický profil látek

7.1. Základní údaje o dodavatelích a bezpečnosti použitých surovin

Veškeré suroviny použité ve finálním kosmetickém přípravku, pochází od renomovaných dodavatelů, jsou schváleny a povoleny pro použití v kosmetických přípravcích. Veškeré suroviny mají vydané platné bezpečnostní listy nebo specifikace kvality.



7.2. Expozice látkám

Vypočtená systémová expoziční dávka (SED) pro jednotlivé suroviny

Složka	SED (mg/kg bw/day)
Aqua	6,7413
Calcium Chloride	0,0834
Magnesium Chloride	5,0010
Potassium Chloride	3,6674
Sodium Chloride	1,1669
Potassium Bromide	0,1000

8. Zhodnocení finálního kosmetického přípravku

Výrobek odpovídá platným normám a předpisům EU. Ve znění pozdějších platných předpisů.

8.1. Informace o právních předpisech

Uvedené údaje odpovídají našim poznatkům a popisují uvedený kosmetický přípravek z hlediska požadavků zákona č. 258/ 2000 Sb. ve znění pozdějších platných předpisů a nařízení ES č. 1223/2009. Přípravek je průběžně revidován dle platných právních norem ČR a směrnic EU.

8.2. Průkaznost účinku surovin, funkce a vlastností přípravku

Při hodnocení průkazu účinků, vycházíme z dostupné odborné literatury, odborných znalostí a dokumentace výrobce nebo hodnocením či studií účinku surovin nebo KP. Funkce surovin v přípravku odpovídá obecným vlastnostem uvedeným v nomenklatuře INCI. Nebo funkci uváděné výrobcem nebo funkci známé z odborné literatury.

8.3. Toxikologický profil látek

Složka	Klasifikace	Toxikologický profil
Magnesium Chloride	Dráždí oči a kůži	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 1085
	NOAEL = 1000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 200
Potassium Chloride	Dráždí oči a kůži	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 3020
	NOAEL = 1820 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 496
Sodium Chloride	(Chlorid sodný LOAEL 36600 mg/kg bw/day)	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 3000
	NOAEL= 10000 mg/kg bw/day	LD50, dermálně, králík (mg.kg-1): >10000 MoS = NOAEL/SED = 8570
Pottassium Bromide	Dráždí oči , respirační systém a kůži	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 3070-3120
	NOAEL = 30 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 300
Calcium Chloride	Dráždí oči a kůži	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 2301
	NOAEL = 169 mg/kg bw/day	LD50, dermálně, potkan (mg.kg-1): >5000 MoS = NOAEL/SED = 2026

Na základě výpočtu MoS (Margin of Safety) pro složky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví člověka, přípravek neobsahuje složky s toxikologicky významným profilem z pohledu zdraví uživatele.

Za bezpečnou složku se považuje složka s vypočítanou hodnotou MoS větší jako 100.



9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky finálního kosmetického přípravku

Finální kosmetický přípravek je před uvedením na trh dermatologicky testován. Nežádoucí účinky finálního (KP) nebyly zaznamenány. Obecně vycházíme z poznatků, že posuzovaný KP je již etablován na trhu a přípravky s podobným složením jsou na trhu rovněž delší dobu. Během této doby nebyly pozorovány závažnější nežádoucí účinky na lidské zdraví v souvislosti s používáním těchto KP.

10. Informace (ostatní relevantní) o kosmetickém přípravku (KP)

10.1. Pracovní postup technologický reglement SVP pro výrobu kosmetického přípravku je vypracován pro potřeby

10.2. Technologický reglement obsahuje tyto části

- zásady práce ve výrobně kosmetických přípravků
- součásti provozu
- vybavení přístroji, výrobními pomůckami a měřidly
- hygienické předpisy
- příprava jednotlivých výrobních fází a postupů
- dávkování účinných komponent
- mezioperační kontrola
- zpracování technického listu
- adjustace polotovaru
- bezpečnostní předpisy a ochranné pomůcky
- odpadové hospodářství
- operační list - vedení výrobního deníku
- výstupní kontrola
- sklad hotových výrobků a způsoby distribuce

Výše popsané postupy odpovídají zásadám správné výrobní praxe (SVP).

11. Údaje pro balení, značení kosmetického přípravku

11.1. Přípravek je balen do určených obalů, vhodných pro kosmetické přípravky.

11.2. Spotřebitelský obal (KP) je značen takto:

- obchodní značka
- název výrobku
- obchodní jméno a sídlo výrobce
- obsah náplně v ml
- datum minimální trvanlivosti (spotřebujte nejlépe do)
- datum výroby
- číslo výrobní šarže
- použití výrobku (na obalu nebo v informačním letáku).
- ingredience (INCI)
- údaje o likvidaci prázdného obalu výrobku
- bezpečnostní a povinné upozornění - (je-li nutné)



Zdroje informací:

- SCCS'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision
- CIR Expert Panel. Cosmetic ingredients found safe as used (1513 total, through June, 2013).
- <http://en.wikipedia.org>

Surovina	Odkaz
Voda	http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/7732185.pdf http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9927321
NaCl	http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/7647145.pdf
MgCl ₂	http://webnet.oecd.org/hpv/UI/handler.axd?id=A70BB73C-12F8-447D-90D3-24535BDE3819
CaCl ₂	http://www.inchem.org/documents/sids/sids/10043524.pdf
KCl	http://www.inchem.org/documents/sids/sids/KCHLORIDE.pdf
KBr	http://www.daigger.com/Portals/0/Literature/Chemicals-Reagents/75429.pdf



ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO VÝROBKU
dle Nařízení Evropského parlamentu s rady č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích
ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

OBCHODNÍ NÁZEV - OZNAČENÍ VÝROBKU
100% Sůl z Mrtvého moře s cennými minerály

Výrobce: TMO Salz – Dr. Talmon Schleyer, 91, Witzmann Avenue, Kiriat Bialik 274018, Israel

Distributor: KUTILOV Milan Libich, Mělnická 133, 29471 Benátky nad Jizerou

2. Závěry posouzení

Při běžném používání kosmetických výrobků podle přiložených informací pro spotřebitele a dalších dostupných materiálů, nevzniká riziko podráždění, senzibilizace, lokálních nebo systémových reakcí u zdravých osob.

Hodnocený kosmetický výrobek z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka, na základě výše uvedených skutečností, lze považovat za bezpečný pro zdraví osob při způsobu používání uvedeném v návodu k použití pro spotřebitele a při dodržení náležitostí značení na obalu kosmetických výrobků podle legislativy Evropské Unie platné k datu tohoto hodnocení.

3. Upozornění a návod k použití

Na etiketě musí být uvedeno upozornění v souladu s článkem 19, odst. 1 písm. d): ---

4. Odůvodnění

Toto hodnocení obsahuje závěry celkového toxikologického profilu kosmetického výrobku/výrobků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti byla identifikace nebezpečnosti jednotlivých složek kosmetického výrobku, včetně jejich vzájemného spolupůsobení. Hodnotilo se riziko (pravděpodobnost) vzniku nežádoucího účinku za definovaných podmínek (způsob použití, aplikované množství, frekvence aplikace...). Rizikose hodnotilo na základě syntézy všech dostupných údajů podle současných vědeckých poznatků k určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného kosmetickou surovinou nebo výrobkem. Ve vztahu k jednotlivým složkám kosmetického výrobku byly posuzovány tyto možné nežádoucí účinky: dráždivé, alergenní, mutagenní, teratogenní, karcinogenní, systémové (neurotoxické, hepatotoxické, nefrotoxické, hematotoxické, kardiotoxické, toxické pro gastrointestinální systém a respirační systém). Zejména u výrobků typu leave-on (trvalá aplikace - neoplachují se) byla posuzována možnost poškození zdraví při dlouhodobém působení nízkých koncentrací potenciálně toxických složek.

5. Údaje o posuzovateli

Toto hodnocení se vztahuje pouze na hodnocení kosmetického výrobku/kosmetických výrobků, přičemž složení, vlastnosti, informace pro spotřebitele a další materiály důležité pro posuzování, musí odpovídat dokumentaci předložené k tomuto hodnocení. Součástí hodnocení není posouzení funkčních vlastností výrobku deklarovaných výrobcem.

Osoba, která provádí posouzení bezpečnosti:

Ing. Radek Hanek
Ústecká 195, 410 02 Malé Žernoseky



PharmDr. Rodan Hojgr
Havlíčková 563, 790 01 Jeseník



V Malých Žernosekách, dne 20.11.2014