ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

Dle Přílohy I k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009

Výrobek

GO! PÍSKOVÁ MYCÍ PASTA NA RUCE

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:

ALTER s.r.o.
Vavákova 963
Hradec Králové

Výrobní závod:

ALTER s.r.o.
Vavákova 963
Hradec Králové

Vydáno: 17.4.2014

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 informací, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

Část A
Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

INCI	CAS No	% suroviny	% aktivní látky max.	Funkce
Aqua	7732-18-5	Add 100,00	-	solvent
Calcium Carbonate (97,5 - 99,5 %) Quartz (0,1 - 1 %)	1317-65-3 14808-60-7	43,24	43,02 0,4324	abrasive buffering bulking opacifying
Silica Alumina	7631-86-9 1344-28-1	41,60	-	abrasive absorbent anticaking
Sodium Laureth Sulfate (25-28 %)	68891-38-3	8,12	2,27	cleansing emulsifying foaming surfactant
Cocamide DEA (cca 81 %)	68603-42-9	0,68	0,55	emulsifying emulsion stabilising foam boosting surfactant
Cellulose Gum	9004-32-4	0,22	-	binding film forming masking viscosity controlling
Glycerin (99,5 %)	56-81-5	0,20	-	denaturant humectant perfuming solvent
Parfum	-	0,14	-	perfuming
2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol	52-51-7	0,05	-	preservative

Dodavatelé surovin jsou specifikováni v bezpečnostních listech uložených v sídle výrobce.

MUDr. DAGMAR JIROVÁ, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945120, DIČ: CZ526218120

2. Fyzikální/chemické/mikrobiologické vlastnosti, nečistoty, stopy zakázaných látek, toxikologický profil ingrediencí (látek nebo směsí)

Ingredience: Aqua
INCI Name: AQUA
Description: -
INN Name: water
Ph. Eur. Name: aqua
CAS No: 7732-18-5
EINECS/ELINCS No: 231-791-2
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: SOLVENT
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:

Liquid, colourless, odourless.
Boiling point: 100°C.
Conductivity (20°C): < 4,3 µS.cm^{-1}
pH: 5,5 – 8,0
Molar mass of H2O = 18.01528 g/mol
Water hardness: < 1°dH
Total organic carbon (TOC): < 0,5 mg/l
Nitrates content: < 0,2 µg/g
Heavy metals: < 0,1 µg/g
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications:
Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.
Toxicological profile: Non-hazardous substance.
Exposure: see section 7

Ingredience: Calcium Carbonate, Quartz - směs
INCI Name: CALCIUM CARBONATE
Description: White colour, pigment grade
INN Name: calcium carbonate
Ph. Eur. Name: calcarea carbonica / calcii carbonas
CAS No: 471-34-1 / 1317-65-3
EINECS/ELINCS No: 207-439-9 -- 215-279-6
Chemical/IUPAC Name: Calcium carbonate. CI 77220
Cosmetic Restriction: IV/124 / approved cosmetic colorant for all type of cosmetic product according to the Regulation 1223/2009
Other Restriction(s): -
Functions: ABRASIVE, BUFFERING, BULKING, OPACIFYING, ORAL CARE
SCCS opinions: -

INCI Name: QUARTZ
Description: Quartz is a mineral consisting chiefly of silicon dioxide
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No: 14808-60-7
EINECS/ELINCS No: 238-878-4
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: ABRASIVE
SCCS opinions: -
SMĚS
CALCIUM CARBONATE, QUARTZ
Physical / chemical characteristics, purity:
Powder, white colour, characteristic odour.
Density (20°C): 2.6 - 2.8 g/cm^3
Solubility in water (20°C): 0.014 g/l
Solubility in water (75°C): 0.018 g/l
pH (20°C, 100 g/l): 8.5 - 9.5
Pow: <1 (est)
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications:
Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.
Toxicological profile:
Acute toxicity:
LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg

Calcium Carbonate **ECHA DATA**
LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg OECD 420
LD50 (dermal,rat): >2000 mg/kg OECD 402
Skin irritation (rabbit): not irritating OECD 404
Sensitization (LLNA): not sensitizing OECD 429
NOAEL (oral, rat): 1000 mg/kg OECD 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)
Quartz **IUCLID**
LD50 (oral, rat): 500 mg/kg
Repeated dose toxicity (inhalation):
18 hrs/5 days/week
Doses: 30000 particles (40% <0.5 microns) per ml
Silicotic nodules, showing only reticulin fibrosis had beeen developed.
Genetic toxicity invitro: negative
Exposure: see section 7

Ingredience: Silica, Alumina - směs (Trade name: Expandovaný perlit EP 100, EP 150, EP 180, EP 200 - Agroperlit)
INCI Name: SILICA
Description: Silicon dioxide
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No: 7631-86-9 / 112945-52-5 / 60676-86-0
EINECS/ELINCS No.: 231-545-4 / 262-373-8 /310-060-2
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: ABRASIVE, ABSORBENT, ANTICAKING, BULKING, OPACIGYING, VISCOSITY CONTROLLING
SCCS opinions: -

INCI Name: ALUMINA
Description: -
INN Name: -
Ph.Eur.Name: -
CAS No.: 1344-28-1
EINECS/ELINCS No: 215-691-6
Chemical/IUPAC Name: Aluminium oxide
Cosmetic Restriction: -
Function: ABRASIVE, ABROSBENT, ANTICAKING, BULKING, OPACIFYING, VISCOSITY CONTROLLING
SCCS opinions: -

SMĚS
SILICA, ALUMINA
Physical / chemical characteristics, purity:
Solid (20°C), grey colour, odourless, pigment grade - abrasive ingredient.
Solubility in water: insoluble.
Purity:
Main compounds: Silica: 67-70 % / Alumina 13-17 %
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications: Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.,
Toxicological profile:
Silica:
LD50 (oral, rat): >5000 mg/kg (OECD 401)
LD50 (dermal, rabbit): >5000 mg/kg

LC50 (inhalation, rat): >140 - >2000 mg/m^3/4h (OECD 403) Maximum attainable concentration, mortality does not appear.
Skin irritation (rabbit): not-irritating (OECD 404)
Eye irritation (rabbit): not-irritating (OECD 405)
Sensitization: not sensitizing
NOAEL (oral, rat, 90 d): 9000 mg/kg (OECD 408)
NOAEL (inhalaton, rat, 90 d): 1 mg/m^3
NOAEL (oral, mouse, matenal nad development toxicity): ≥130 mg/kg/day (OECD 414)
AMES (oral): Test >5 mg/plate (in-vitro) (OECD 471) negative / with and without metabolic activation

Alumina:
LD50 (oral, rat): >5000 mg/kg (OECD 401)
Skin / Eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 404 / 405)
Exposure: see section 7

Ingredience: Sodium Laureth Sulfate
INCI Name: SODIUM LAURETH SULFATE
Description: Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-sulfo-.omega.-(dodecyloxy)-, sodium salt (1-4 mol EO average molar ratio). Sodium laureth sulfate is an alcohol ethoxysulfate (AES).
INN Name: -
Ph.Eur.Name: -
CAS No.: 3088-31-1 / 9004-82-4 / 68891-38-3 / 1335-72-4 / 68585-34-2 / 91648-56-5
EINECS/ELINCS No: 221-416-0/ - / 500-234-8 / - / 500-223-8 / 293-918-8
Chemical/IUPAC Name: Sodium 2-(2-dodecyloxyethoxy)ethyl sulphate; Sodium Polyoxyethylene Laurylether Sulfate
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: CLEANSING, EMULSIFYING, FOAMING, SURFACTANT
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Liquid, transparent to yellowish, characteristic odour.
Melting point: <5°C
Boiling point: >100°C
Flash point: >250°C
Density (20°C): 1.030 g/cm^3
Water solubility: very soluble in water (9757 mg/l)
pH (10%, 20°C): 6-9
log Pow (23°C): 0.3
Purity:
Sodium Laureth Sulfate content: 25 - 28 %
Unsulphonated substances: max. 3 %
Sodium sulphate: max. 1 %
Sulfite as SO_2 (20% water solution): <10 mg/kg
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications: Not applicable.
Toxicological profile:
Skin and eye irritant, non-sensitizer, not CMR.
Acute toxicity:
LD_{50} (oral, rat): >5000 mg.kg^{-1}
Repeated dose toxicity: no data - read across to AES
NOAEL: 225 mg/kg/bw/d (rat, 90 day, diet)
Repro effects: no data - read across to AES
NOAEL (reproduction parent and offspring) >3% (>300 mg/kg/bw) (rat, two-generation, drinking water)
http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/sodium22/c16316rt2.pdf
Exposure: see section 7

Ingredience: Cocamide DEA
INCI Name: COCAMIDE DEA
Description: Amides, coco, N,N-bis(hydroxyethyl), non-ionic surfactant, vegetable origin form coconut oil
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No: 68603-42-9
EINECS/ELINCS No: 271-657-0/931-329-6
Chemical/IUPAC Name: Amides, C8-18 (even numbered) and C18-unsatd., N, N-bis(hydroxyethyl) C8-C18, C18 unsatd., alkanolamide
Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration in the finished cosmetic product: III/60 / Maximum secondary amine content: 0.5 %
Other Restriction(s):
- Do not use with nitrosating systems
- Maximum secondary amine content: 5% (applies to raw materials)
- Maximum nitrosamine content: 50 microgram/kg
- Keep in nitrite-free containers

Functions: EMULSIFYING, EMULSION STABILISING, FOAM BOOSTING, SURFACTANT, VISCOSITY CONTROLLING
SCCS opinions:
0462/01 - Opinion concerning Dialkyl- and Dialkanolamines and their salts in cosmetic products
Physical / chemical characteristics, purity:
Clear liquid (20°C), amber colour, characteristic odour.
Density (20°C, 4°C): 0.9986 g/cm^3
Melting point: -7°C.
Flash point: 100.5°C
pH (5% aq. sol., 20°C): cca 10
Viscosity (Brookfield, 20°C): max. 2250 cPs
Solubility in water (20°C): 15 - 30 mg/l
Solubility in acetone: miscible
Solubility in ethanol: miscible
log Pow: 3.75
Purity:
Free diethanolamine (Ew=105): 5 max. %
Free esters (Ew=212.3): 6.0 max. %
Glycerine: cca 9 %
Amide content: min 81 %
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications:
Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.
Toxicological profile:
Acute toxicity: **IUCLID**
LD50 (oral, rat): >2000 mg/kg
LD50 (dermal, rabbit): >2000 mg/kg
Skin irritation: irritating (OECD 404)
Eye irritation: highly irritating (OECD 405)
Skin sensitization: not sensitizing
Repeated Dose toxicity:
NOAEL: (rat, gavage, 28 days): 750 - 1500 mg/kg
Development toxicity/teratogenicity:
NOAEL (Maternalt., rat, gavage, 5 days): >1000 mg/kg bw (OECD 414)
NOAEL (Teratogen., rat, gavage, 5 days): >1000 mg/kg bw (OECD 414)
Genetic toxicity in vitro:
Ames test: negative
Exposure: see section 7

Ingredience: Cellulose Gum
INCI Name: Cellulose Gum
Description: Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt
INN Name: carmellose
Ph.Eur.Name: -
CAS No.: 9004-32-4
EINECS/ELINCS No: -
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: BINDING, EMULSION STABILISING, FILM FORMING, MASKING, VISCOSITY CONTROLLING
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Powder or granular, beige colour, odourless.
Melting point/range: >300°C
Solubility: in water soluble
Density: 1.59 g/cm^3
Purity:
NaCMC content (dry basis): min.99.5 %
Moisture as packed: max. 10%, typical 8%
Degree of substitution: 0.60 - 0.95
pH (1% solution): 6.5 - 8.0
Heavy metals: max. 10 mg/kg
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications: Expected values for bacteria, yeast and moulds ≤ 100 CFU/g, absent E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, Salmonella spp.
Toxicological profile:
Acute toxicity:
LD50 (oral, rat): 4000 mg/kg
LD50 (dermal, rabbit): 5000 mg/kg
Carcinogenicity (IARC):
No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.
Exposure: see section 7

Ingredience: Glycerin
INCI Name: GLYCERIN
Description: -
INN Name: glycerol
Ph.Eur.Name: glycerolum
CAS No.: 56-81-5
EINECS/ELINCS No: 200-289-5
Chemical/IUPAC Name: Glycerol
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: DENATURANT, HUMECTANT, PERFUMING, SOLVENT
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Liquid (20°C), transparent, odourless.
pH (undil.): 6 - 7
Boiling point (boiling point range): ca 290°C, Melting point (melting point range): ca. 18 °C
Flash point: 177 °C, Ignition temperature: ca 400°C
Solubility (20°C in water): soluble, Density (at 20 °C): ca. 1,26 g.cm^{-3}
Viscosity (20°C): ca. 1400 mPa.s, Ph. Eur. assay: 98,0 - 101,0 %
Heavy metals: ppm max. 5
Refractive index: 1.470 - 1.475

Purity:
Glycerin content: min. 99.5 %, Water content: max. 0.3 %
Heavy metals: max. 5 ppm, Sulphated ash: max. 0.01 %
Chloride: max. 10 ppm , Halogenated compounds: max. 35 ppm
Traces of prohibited substances: Not present
Microbiological specifications: Not applicable.
Toxicological profile: Non-hazardous substance.
Acute toxicity: **IUCLID**
LD50 (oral, rat): 10000 - 27200 $mg.kg^{-1}$, LD50 (dermal, rabbit): >18700$mg.kg^{-1}$
Skin sensitisation (human, patch test): not sensitizing
Skin irritation (human): slightly irritanting / not irritating
Eye irritation (rabbit): not irritating (OECD 405)
NOAEL (rat, oral, 25 weeks) : 2000 $mg.kg^{-1}$/day
Exposure: see section 7

Ingredient: Perfume
INCI Name: PARFUM
Description: Perfume and aromatic compositions and their raw materials. **LEMON 2011, 102150**, AROMA Praha a.s., Židovice 64, 411 83 Hrobce
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS No: -
EINECS/ELINCS No: -
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: DEODORANT, MASKING, PERFUMING
SCCS opinions: -
Physical / chemical characteristics, purity:
Liquid, characteristic odour.
Flash point: 77°C
Relative density (20°C): 0.977 - 1.017 mg/cm^3
Refractive index (20°C): 1.423 - 1.463
Solubility: in water insoluble
Purity:

LEMON 2011			
CAS-No	**INCI Name**	**% in raw material**	**% in product additional labelling**
100-51-6	BENZYL ALCOHOL	<0.01	0.000014 / NO
5392-40-5	CITRAL	10.70	0.01498 / YES
106-22-9	CITRONELLOL	<0.01	0.000014 / NO
106-24-1	GERANIOL	<0.01	0.000014 / NO
5989-27-5	D-LIMONENE	1.46	0.002044 / NO
78-70-6	LINALOOL	0.17	0.000238 / NO

Microbiological specification: not applicable, ingredient is qualified as a microbiologically low risk product according to the International Standard ISO 29621.
Traces of prohibited substances: not present.
Toxicological profile:
Classification of the perfume composition according to the Regulation 1907/2008 (REACH): R38- Irritating to skin, R43- May cause sensitisation by skin contact, R50/53- Very toxic to

aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment., R51/53-Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment, R52/53 Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
Although individual perfume subcomponents exhibit skin/eye irritation or sensitization properties, the perfume concentration 0.14 % in the finished product do not represent any toxicological risk for consumer.
$NOAEL_{expected}$ >20mg/kg/d
NOAEL for selected perfume substances:
Citral: Repeated dose toxicity (rat, microcapsule): NOAEL 570 mg/kg
Repeated dose toxicity (rat, OECD TG 421): NOAEL 200 mg/kgToxicity to reproduction (rat, OECD Tg 421): NOAEL 1000 mg/kg/day
Exposure: see section 7

Ingredience: 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol
INCI Name: 2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL
Description: -
INN Namev: bronopol
Ph. Eur. Name: -
CAS No.: 52-51-7
EINECS/ELINCS No: 200-143-0
Chemical/IUPAC Name: 1,3-Propanediol, 2-bromo-2-nitro-
Cosmetic Restriction / Maximum authorized concentration: V/21, 0.1 %
Other Restriction(s): Avoid formation of nitrosamines
Functions:, PRESERVATIVE
SCCS opinions: -
0586/02 - Opinion on The Determination of certain Formaldehyde Releasers in Cosmetic Products
0125/99 - Opinion concerning Restrictions on Materials listed in annex VI of Directive 76/768/EEC on Cosmetic Products
Physical and chemical characteristics:
Solid, crystalline, whitw colour, characterostic odour., pH: 5.8
Melting point: 126-132°C, Flash point: >250°C, Relative density (20°C): 094 g/cm^3
Density: >1000 kg/l, Solubility in water: 250 g/l
Purity:
Assay: 98 %
Traces of prohibited substances: Not expected to be present unless specified above
Microbiological specifications: Not applicable
Toxicological profile:
Acute toxicity:
LD50 (oral, rat): 180 mg/kg , LD50 (dermal, rabbit, rat): 3500 mg/kg
Skin sensitization (guinea pig): not to be a skin sensitizer,Eye irritation (rabbit): strongly irritating
Skin irritation (rabbit): slight to severe irritant
NOEL / LOEL (daily gavage, 13 weeks, rats): 20 mg/kg / 80 mg/kg
http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=E8806826-BDB5-82F8-F74FE5931441CA91
Approved preservative according to the Regulation 1223/2009 up to 0.1 %
Exposure: see section 7

3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku

a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

pH rozmezí: neutrální

Požadavky na organoleptické vlastnosti:
Vzhled: viskózní pasta
Vůně: po použitém parfému

b) Stabilita kosmetického přípravku:
24 měsíců od data výroby.

c) Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobilogická kvalita:
Celkový počet mikroorganismů: max. 1.10^3 KTJ/g
Plísně a kvasinky: max. 1.10^2 KTJ/g
Pseudomonas aeruginosa nezjištěny v 0,1 ml
Staphylococcus aureus nezjištěny v 0,1 ml
Candida albicans nezjištěny v 0,1 ml

Mikrobiologické vyšetření bylo provedeno ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, NRL pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, protokol č.2.2/13/391 ze dne 25.11.2013. Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako mikrobiologicky nezávadný.

Výsledky zátěžového testu:
Zátěžový test byl proveden ve Státním zdravotním ústavu, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Laboratoř pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí, zkušební laboratoř akreditovaná ČIA, protokol č.183/14/3989/266-267 ze dne 7.1.2014 Testovaný výrobek je na základě dosažených výsledků hodnocený jako vyhovující kriteriu A používaném pro kosmetické přípravky podle ČL 209 v platném znění i kriteriu A podle ČSN EN ISO 11930.
Zkouška byla provedena u výrobku Vione Hard tekutá pasta na ruce. Zkouška byla provedena pro konzervační systém 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol 0,02 %. Vzhledem k obdobné rámcové receptuře a konzervačnímu systému 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol 0,05 % lze výsledky testu uplatnit i u výrobku GO! písková mycí pasta na ruce.
Protokoly jsou uloženy v sídle výrobce.

4. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu:
500ml – PP kelímek s uzávěrem
5 litrů – PP vědro
10 litrů – PP vědro

Výrobce: Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowo Usługowe „FIC" Tomasz Fic, Polsko

Dokumentace je uložena v sídle výrobce.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku

Viz text na obalu.

Název a text na obalu:

Go! Písková mycí pasta na ruce

GO! písková pasta na ruce je účinná mycí pasta na ruce s kombinací přírodních abraziv vápence. Vyvážená kombinace převážně jemného přírodního vápence zaručuje dobrou mycí schopnost a šetrnost k pokožce. Glycerin příznivě působí na pokožku rukou.

Použití: naneste přiměřené množství pasty na zvlhčené ruce a umyjte je. Po umytí opláchněte ruce pod tekoucí vodou, osušte a ošetřete ochranným krémem.

Skladování: Skladujte při teplotě +5 až +30°C. Neskladovat na přímém slunci. Chránit před mrazem! Skladovat na suchém a čistém místě. Skladujte při pokojové teplotě.

Všeobecná upozornění: Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na některou složku přípravku. Dermatologicky testované.

Ingredients:
Obsah: ml nebo g
Číslo šarže: uvedeno na obale
Spotřebujte nejlépe do:
měsíc/rok případně ***den/měsíc/rok***
a/nebo



měsíc/rok případně ***den/měsíc/rok***

Vyrábí: ALTER s.r.o., Vavákova 963, Hradec Králové, ČR, tel./fax: +420 495 545 004, www.alter-hk.cz, info@alter-hk.cz

Spotřebujte nejlépe do: uvedeno na obale

Znaky : panáček s košem, eko-kom, znak materiálu, znak made in czech republic
EAN: 859 402905 170 6

6. Expozice kosmetickému přípravku

6.1. Místa aplikace: ruce
6.2. Plocha povrchu v oblasti aplikace: 860cm^2
6.3. Množství aplikovaného přípravku: 8,67g, retenční faktor 0,01
6.4. Trvání a frekvence používání: 1-10x denně. Přípravek se oplachuje.
6.5. Běžná a rozumně předvídatelná cesta expozice: kůže rukou.
Sekundární expozice : oddálený oplach rukou, prodloužená expozice.
6.6. Cílové (nebo exponované) skupiny osob: dospělé ženy, muži. Průměrná hmotnost dospělé osoby podle SCCS: 60 kg. Určeno pro všechny typy kůže.
6.7. Výpočet expozice:
Aplikační dávka je odvozena z jednorázové dávky pro tekuté mýdlo(The SCCS´s Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation - 7th Revision, Scientific Comitee on Consumer Safety, 14.12.2010, Table.3).

$SED_{výrobek}$: 3,33mg/kg/bw/day

$SED_{ingredience}$: A(mg/kg bw/day) **x C (%)/100 x Da_p (%)/100**

7. Expozice látkám se zohledněním toxikologického profilu látek (toxikologický profil uveden v sekci 2)

Pro ingredience, které jsou toxikologicky relevantní, se spočítá systémová expoziční dávka (Systemic Exposure Dose, SED). SED určité ingredience je množství, které může vniknout do krevního oběhu (a může mít systémový účinek). Systémová dostupnost závisí na dermální absorpci. Nejsou-li dostupné žádné údaje o absorpci určité ingredience, předpokládá se, že je absorbována úplně (100%).

$SED_{ingr\ derm}$ =$SED_{výrobek}$ (A) (mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C)(%) x Kožní absorpce(P)(%)

Pro toxikologicky relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (margin of safety, MOS). Obecně platí, že hodnota MOS by měla být ≥ 100, aby se mohlo předpokládat bezpečné použití. Pro výpočet bezpečného odstupu MOS musí být použity relevantní údaje, proto pro výpočet musí být použity hodnoty dávky bez pozorovatelného nepříznivého účinku (lowest no observed adverse effect level, NOAEL). Pokud nejsou žádné dostupné údaje o subakutní nebo subchronické toxicitě předpokládá se, že hodnota NOAEL je 1% hodnoty orální LD_{50}. Není-li látka klasifikována jako akutně toxická nebo zdraví škodlivá (např. u rostlinných extraktů), pak podle kritérií pro klasifikaci nebezpečných chemických látek je uvažována hodnota LD_{50} >2000 mg/kg a NOAEL je předpokládána 20 mg/kg/d.

$$MOS_{Ingredience} = NOAEL_{Ingredience} / SED_{Ingredience}$$

AQUA
Látka není klasifikována jako nebezpečná, její použití je bezpečné bez ohledu na koncentraci.

CALCIUM CARBONATE, QUARTZ
Jde o abraziva, kůží nepenetrují, systémový účinek se neočekává. Látky nejsou kožní/oční iritant, nejsou sensibilizující, nejsou CMR. Majoritní složkou je Calcium carbonate.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,43 x 0,01 = 0,014 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 1000 / 0,014 = 71 428 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

SILICA, ALUMINA
Jde o abrazivum o velikosti částic nad 100nm (pigemnt grade), kůží nepenetruje, systémový účinek se neočekává. Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,416 x 0,01 = 0,014 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 50 / 0,014 = 3 571 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

SODIUM LAURETH SULFATE
Látka je kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,0227 x 0,1 = 0,0076 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 225 / 0,0076 = 29 605 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

COCAMIDE DEA
Látka je kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR. V zapracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,0055 x 0,1 = 0,0018 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 750 / 0,0018 = 416 666 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

CELLULOSE GUM
Látka je jako koncentrát kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR. V zapracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)

$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,0022 x 1 = 0,0073 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 50 / 0,0073 = 6 849 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

GLYCERIN
Látka není kožní/oční iritant, není sensibilizující, není CMR.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,002 x 1 = 0,007 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 2000 / 0,007 = 285 714 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

PARFUM
Látka je jako koncentrát kožní/oční iritant, může sensibilizovat, není CMR. V zapracované koncentraci nepředstavuje zdravotní riziko, jak dokumentuje výsledek zkoušek kožní tolerance.
$SED_{ingr\ derm}$ = $SED_{výrobek}$ (A)(mg/kg/d) x $Koncentrace_{Ingr}$ (C) (%) x Kožní absorpce (P) (%)
$SED_{Ingredience}$ = 3,33 x 0,0014 x 1 = 0,0047 mg/kg
$MOS_{Ingredience}$ = NOAEL / SED = 20 / 0,0047 = 4 255 > 100
MOS je větší než 100. Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL
Výhradně povolená konzervační látka dle přílohy č.V/21 k Nařízení č.1223/2009, max.0,1% (ve výrobku je 0,05%). Koncentrace látky v přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

8. Toxikologický profil látek.

Je uveden v sekci 2.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Společnost má zavedený systém pro evidenci a řízení nežádoucích účinků u kosmetických přípravků.
Nežádoucí účinky u daného kosmetického přípravku nejsou očekávány, neboť výrobky s obdobným složením jsou na trhu již několik let bez ohlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

10. Další informace o kosmetickém přípravku

U výrobku byla provedena zkouška stanovení kožní snášenlivosti kosmetického prostředku ve dnech 13.11. - 15.11.2013, číslo protokolu 0711133. Zkoušku provedla MUDr. Petra Petrovská, Koretivní dermatologie a lékařská kosmetologie, Spálená 12,100 00 Praha 1. Zkouška byla provedena dle: Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, (COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association). V průběhu zkoušky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí kožní reakce ve smyslu dráždění kůže.
Zkouška byla provedena u výrobku Medilona pilinová mycí pasta. Vzhledem k obdobné rámcové receptuře lze výsledky testu uplatnit i u výrobku Go! písková mycí pasta.

Protokol je uložen v sídle výrobce.

ČÁST B

Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení.

Na základě všech dostupných informací a s využitím obecně uznávaných toxikologických kritérií je možno označit kosmetický přípravek jako bezpečný pro zdraví osob při použití deklarovaným způsobem a při dodržení povinného značení na obalu výrobku v souladu s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické přípravky. Výrobek splňuje požadavky na bezpečnost specifikované v Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích.

Tento závěr je možno uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních nebo klinických zkoušek.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě.

Pro značení výrobku na etiketě nejsou povinná žádná specifiká upozornění požadovaná dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1223/2009, o kosmetických přípravcích. Účel použití vyplývá z názvu výrobku **"GO! PÍSKOVÁ MYCÍ PASTA NA RUCE"**. Instrukce pro správnou aplikaci výrobku jsou zahrnuty v textu potisku spotřebitelského obalu, který je součástí této zprávy.

Koncentrace určitých alergenních složek parfému ve výrobku přesahuje 0,01%, a proto je třeba značit je ve složení jako samostatné ingredience.

INCI Značení ingrediencí na obale výrobku:

Ingredients:
Aqua, Calcium Carbonate, Silica, Alumina, Sodium Laureth Sulfate, Cocamide DEA, Quartz, Cellulose Gum, Glycerin, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, Parfum, Citral

3. Odůvodnění.

Na základě dokumentace poskytnuté výrobním závodem k výrobku a jeho surovinám, protokolů laboratorních vyšetření a dalších dostupných informací bylo posouzeno chemické složení výrobku, toxikologický profil ingrediencí a hladina expozice dle účelu a způsobu aplikace výrobku. Složení kosmetického přípravku zahrnuje ingredience, jejichž všeobecný toxikologický profil při použití v dané koncentraci a k danému účelu nepředstavuje pro uživatele ohrožení zdraví. Použití výrobku u zdravých osob za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek a v souladu s návodem pro použití nepředstavuje riziko dráždění, senzibilizace ani jiných lokálních nebo systémových, toxikologicky nežádoucích účinků. Složení výrobku odpovídá požadavkům aktuálních předpisů, které jsou platné pro kosmetické přípravky. Ingredience, které jsou klasifikovány jako dráždivé pro kůži nebo oko, případně sensibilizující, jsou zapracované do receptury v koncentraci, která nepředstavuje žádné riziko pro zdraví osob. Hranice bezpečnosti pro jednotlivé ingredience vysoce přesahují hodnotu 100, viz. sekce 7 části A této zprávy.

Materiál použitého obalu výrobku je inertní, nedochází k uvolňování látek ani interakci materiálu obalu s hmotou výrobku.

Dostupné protokoly zkoušek zahrnují zkoušku mikrobiologické kvality, zátěžový mikrobiologický test a zkoušku kožní snášenlivosti (viz.sekce č.3 a sekce č.10 této zprávy).

Výsledky laboratorních zkoušek potvrzují zdravotní nezávadnost a očekávanou dobrou lokální toleranci u daného kosmetického přípravku.

Základní funkce výrobku deklarovaná v textu pro spotřebitele vyplývá ze složení výrobku a vlastností použitých ingrediencí. Text etikety vyhovuje požadavkům obecně závazných, platných předpisů pro kosmetické přípravky. Znění etikety je součástí této zprávy.

Tento posudek je vydáván dle požadavku aktuálních, obecně závazných platných předpisů pro kosmetické přípravky a slouží výhradně jako zhodnocení jejich bezpečnosti pro zdraví člověka. Je vypracován dle současného stavu legislativních, vědeckých a technických poznatků. Případné změny v receptuře výrobku nebo v požadavcích závazných předpisů vyžadují přehodnocení bezpečnosti výrobku a zpracování nové zprávy o bezpečnosti. Bez písemného souhlasu osoby odpovědné za zhodnocení bezpečnosti se nesmí posudek reprodukovat jinak než celý.

Datum: 17.4.2014

Ref. č: 0711132

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:

MUDr. DAGMAR JÍROVÁ, CSc.
Na Úhoru 657/5, 141 00 Praha 4
Tel.: 739 015 667
IČ: 67945180, DIČ: CZ526218120

Dagmar Jírová, MUDr., CSc.
Na úhoru 657/5, 141 00 Praha 4, Česká republika
Zaměstnána :
Národní referenční centrum pro kosmetiku a Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10, Česká republika
Te.: + 420 267082439(2522)/ 739015667 Fax: + 420 267082386
e-mail: djirova@iol.cz

CV a kopie diplomu je přiložena.

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

CV a kvalifikace

Bydliště : Na úhoru 657/5, 14100 Praha 4
Zaměstnána : Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 10042 Praha 10
lékař-toxikolog, vedoucí : Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Národní referenční centrum pro kosmetiku, Národní referenční laboratoř pro experimentální imunotoxikologii
Tel.: 267082439(2522) Fax.: 267082386 e-mail : jirova@szu.cz, djirova@iol.cz

Curriculum Vitae

Narozena	18.prosince 1952 v Praze
1971 – 1977	Studium na Lékařské fakultě Hygienické, Universita Karlova
1977 – 1980	Postgraduální studium, kandidát lékařských věd, obor hygiena
od roku 1980	vědecký pracovník Institutu hygieny a epidemiologie
od roku 1988	Vedoucí vědecký pracovník, lékař – toxikolog, Státní zdravotní ústav
dosud	vedoucí odborné skupiny dermatotoxikologie a imunotoxikologie, vedoucí Národního referenčního centra pro kosmetiku a Národní referenční laboratoře pro experimentální imunotoxikologii
1994	Risk Assessment, Kurs U.S.EPA
1992-1996	Externí učitel na 3.lékařské fakultě v Praze a Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové
1998	Postgraduální studium lékařské etiky na 1.lékařské fakultě UK, absolvent
od 1998 dosud	Smluvní expert MZ ČR pro legislativu kosmetických prostředků
od 2000 dosud	Předseda etické komise Státního zdravotního ústavu
2000	Nositel diplomu vědecké rady SZÚ za významný podíl na vědeckém pokroku v preventivní medicině a zlepšování zdraví národa
2001	Nositel certifikátu „Hodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků v EU“ (Safety Assessment of Cosmetics in the EU)Vrije University,Brusel, Belgie.
od 2001 dosud	Zakladatel a předseda CZECOPA (Platforma České republiky pro alternativy k pokusům na zvířatech Člen Vědeckého výboru (ESAC) Evropského centra pro validaci alternativních metod (ECVAM), vědeckého centra Evropské Komise (JRC) Člen Stálého výboru a Pracovní skupiny pro kosmetiku Evropské komise Člen Výboru expertů pro kosmetiku Rady Evropy Expert CEN a ISO pro metody zkoušení kosmetiky
od 2008 dosud	Vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZÚ

Odborné zaměření : Dermatotoxikologie a imunotoxikologie se zaměřením na předměty běžného užívání, kosmetické prostředky, zdravotnické prostředky a jejich suroviny.

1. Identifikace dermatotoxických, imunotoxických a fototoxických účinků u xenobiotik. Zavádění a využívání alternativních toxikologických metod in vitro ke konvenčním pokusům na zvířatech pro hodnocení lokální tolerance u chemických látek, surovin pro kosmetické účely a finálních výrobků.
2. Stanovení bezpečnosti a průkaz specifické funkce u aktivních látek a finálních výrobků s využitím metodik instrumentálních a klinických.

Je autorem více než 100 publikací v odborných časopisech a monografiích, ve sbornících sjezdů a konferencí, sdělení formou posterů nebo i populárních článků a publikací pro širokou veřejnost. Člen European Society of Contact Dermatitis, člen European Society of Toxicology in Vitro, člen Kosmetologické společnosti ČR, člen České společnosti lékařů JEP (člen fotobiologické komise a člen společnosti Korektivní dermatologie a kosmetologie).

QBFFFQS

SUMMIS AUSPICIIS
REI PUBLICAE SOCIALISTICAE BOHEMOSLOVACAE
UNIVERSITAS CAROLINA PRAGENSIS

Dagmar Herlová

NATUS/NATA
18. 12. 1952 - Praha
STUDIUM
in facultate medica hygienae Universitatis Carolinae Pragensis
EXAMINE PUBLICO FINIVIT
2. 6. 1977
QUAM OB REM IUXTA LEGEM N. 19/1966 LEG. COL. STUDIA ACADEMICA ORDINANTEM APPROBATIONEM ACADEMICAM
IN DISCIPLINA MEDICINAE
hygienicae
ASSECUTUS/ASSECUTA EST NOMENQUE
MEDICINAE DOCTORIS
EI TRIBUTUM EST

IN CUIUS REI TESTIMONIUM HOC DIPLOMA EDIDIMUS

RECTOR
prof. JUDr. Zdeněk Češka, CSc.

PROMOTOR
prof. MUDr. František Janda, Dr. Sc.

DECANUS
prof. MUDr. Vlastimil Višek, Dr. Sc.

DATUM PRAGAE DIE *XXVII. mensis Iunii anni MCMLXXVII* # 309688

NUM. 8424