

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

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

Výrobek
Micelární voda

Typ výrobku: Micelární voda

Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES

Ing. Jiří Krčál
O.K.G., s.r.o.
Hybešova 42
60200 Brno, Česká republika
IČ: 26241919, DIČ: CZ26241919

Vydáno: 23.10.2017

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 budou vztahovat i na všechny budoucí informace, které budou označeny jako privilegované nebo důvěrné.

	INCI Name	NOAEL(mg/kg bw/d)	MoS
1.	Aqua	-	-
2.	Glycerin	1180	1388
3.	Poloxamer 184	1000	1000
4.	Panthenol	250	454
5.	PEG 40 Hydrogenated Castor Oil	1250	5000
6.	Parfum	20	200
7.	Cetrimonium Bromide	-	The Regulation 1223/2009, Annex V/44, max. koncentrace 0,1% Podmínka splněna
8.	Sodium Hydroxide	-	The Regulation 1223/2009, Annex III/15d, max. koncentrace 1,5% Podmínka splněna

Koncentrace substancí v přípravku může být považována za bezpečnou za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL LÁTEK

Uveden v sekci 2.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky u podobného typu výrobků nebyly zaznamenány.

10. DALŠÍ INFORMACE O KOSMETICKÉM PŘÍPRAVKU

U výrobku byla provedena zkouška kožní snášenlivosti ve dnech 9.10.-12.10.2017 číslo protokolu 16032. Zkoušku provedla MUDr. Daniela Zlatohlávková, Dermatovenerologie - Parník s.r.o., Praha - Černý Most, Generála Janouška 902/17, PSČ 198 00. Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997. V průběhu zkoušky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí kožní reakce ve smyslu dráždění kůže.

Protokol je uložen u výrobce.

ČÁST B - Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Na základě předložených informací, toxikologického hodnocení surovin, výpočtu MOS (margin of safety) a splnění požadavků Nařízení o kosmetických přípravcích EP a Rady (ES) 1223/2009 je možno kosmetický přípravek hodnotit jako bezpečný. Podmínkou je dodržení deklarovaného způsobu použití a soulad s požadavky aktuálních předpisů platných pro kosmetické přípravky týkajících se povinného značení na obalu. Tento závěr slouží pouze pro ty přípravky, jejichž složení a vlastnosti odpovídají předložené dokumentaci a výsledkům laboratorních nebo klinických zkoušek.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Dle Nařízení o kosmetických prostředcích (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009, je nutné u přípravku uvést na etiketě upozornění „Vyhněte se kontaktu s očima,“. Účel použití a instrukce pro správnou aplikaci jsou uvedeny v textu etikety. Koncentrace alergenních složek, které přesahují 0,001% musí být uvedeny na etiketě jako samostatné ingredience.

INCI označení ingrediencí na etiketě:

Ingredience: Aqua, Poloxamer 184, Glycerin, Panthenol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Parfum, Cetrimonium Bromide, Sodium Hydroxide

3. Odůvodnění

Výrobce poskytl bezpečnostní listy surovin, specifikace, výsledky mikrobiologické zkoušky a testy kožní snášenlivosti. Výsledky těchto testů poskytují zdravotní nezávadnost výrobku a jeho dobrou snášenlivost. Ingredience obsažené ve výrobku nepředstavují žádné riziko z hlediska toxikologického profilu v dané koncentraci a při uvedeném způsobu použití nepředstavují riziko dráždění, senzibilizace ani dalších systémových nebo toxikologicky nežádoucích účinků. Hranice bezpečnosti jednotlivých surovin převyšují hodnotu 100.

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

Text etikety vyhovuje požadavkům právních předpisů pro kosmetické přípravky.

Tento posudek je vydáván dle požadavků platných a závazných předpisů pro kosmetické přípravky. Slouží výhradně ke zhodnocení bezpečnosti přípravku pro zdraví člověka. Je zpracován podle současného stavu legislativních vědeckých a technických poznatků. Pokud dojde ke změně receptury nebo legislativních požadavků, je nutné přehodnocení bezpečnosti výrobku a vypracování nové zprávy.

Datum: 23.10.2017

Číslo posudku: 08102017

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B:

MUDr. Eliška Hromádková
Národní Obrany 595/8, 160 00, Praha 6, Česká republika
Email: eliska.hromadkova@gmail.com
Tel: +420 608 140 112

MUDr. Hromádková Eliška
Národní obrany 595/8
160 00 Praha 6
IČ: 051 74 888