ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO VÝROBKU

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

č. 25/2020 ze dne 21.01.2020

Výrobce: Vento Bohemia spol. s r.o.
Sídlo: Černá cesta 919, 735 35 Horní Suchá

Posuzovaný výrobek:
ME TOO Hand Sanitizer Hygienický gel Classic

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
Alcohol Denat.	-	-	antimicrobial	60,43		
Aqua	7732-18-5	231-791-2	solvent	35,51		
MEK(Methylethylketon)	78-93-3	201-159-0	Solvemnt, perfuming	1,5		
Glycerin	56-81-5	200-289-5	humectant	0,8		
Carbomer	9007-20-9 9003-01-4 76050-42-5 9062-04-8 9007-16-3 9007-17-4	------	viscosity controlling, gel forming	0,56		
Panthenol	81-13-0	201-327-3	skin conditioning, hair conditioning	0,13		
Triethanolamine	102-71-6	203-049-8	buffering	0,08		
Parfum Moisturizing	-	-	perfuming	0,18		

1.1. Ingredients

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

Ingredients: Alcohol denat., Aqua, MEK, Glycerin, Carbomer, Panthenol, Parfum, Triethanolamine

Vysvětlivka k INCI seznamu ingrediencí: *obsah jednotlivých surovin (složek) ve finálním KP, je na obalu značen dle INCI nomenklatury. V seznamu jsou složky uvedeny sestupně dle nařízení 1223/2009.* ***Vyskytuje-li se ve finálním KP jedna surovina opakovaně např. ve směsi extraktů apod., je tato složka pro účel vyznačení % obsahu suroviny ve finálním KP uvedena pouze jednou.***

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

2.1. Kosmetický přípravek

Skupenství: (při 20° C): čirá viskózní kapalina
Vzhled : bezbarvý
Vůně: charakteristická – dle parfemace
pH - hodnota: 5,0-7,0

Zkoušení - metodika

Skupenství, vzhled, vůně: se posuzují smyslově
Obsah náplně: je kalibrována digitálně s objemovou přesností (+ -) 4 %
pH hodnota: dle ČSN 68 1507 čl. 8

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

2.2. ***Složky kosmetického přípravku***

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

Složka	Synonymum	Vlastnosti
Aqua	Voda, water, oxidane, dihydrogen oxide, dihydridooxygen	Sumární vzorec: H_2O Molekulová hmotnost: 18,01 g/mol Vzhled: bezbarvá kapalina Teplota varu: 99,98°C
Alcohol	Ethanol	Sumární vzorec: C2H6O Molekulová hmotnost: 46,07 g/mol Vzhled: bezbarvá kapalina Teplota varu: 78,3°C Hustota(20°C): 0,7864 g/cm3
Glycerin	Propane-1,2,3-triol; Glycerol	Molecular formula: C3H8O3 Molar mass: 182,17 g mol−1 Appearance: Colorless liquid Density: 1,261 g/cm3 Boiling point: 290 °C Melting point: 17,8 °C Refractive index: 1,4746
Panthenol	Dexpanthenol, Butanamide, 2,4-dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethyl-, (2R)-; dl-Panthenol	Vzhled: Čirá bezbarvá nebo mírně nažloutlá viskózní kapalina Obsah aktivní látky: 75-78,5 % Hustota(20°C): 1,00 g/cm^3 pH:6,0-7,5
Carbomer	2-Propenoic acid, polymer with 2,2-bis(hydroxymethyl)propane-1,3-diol 2-propenyl ether	Vzhled: bílý prášek
MEK	Butanone	Molecular formula: C4H8O Molar mass: 72,11 g mol−1 Appearance: Colorless liquid Boiling point: 79 °C Melting point: -86°C pH: 5,5
Triethanolamine	Triethylolamine , 2,2',2"-Trihydroxy-triethylamine , Tris(2-hydroxyethyl)amine, Trolamine ,TEA ,TEOA	Sumární vzorec:$C_6H_{15}NO_3$ Molekulová hmotnost: 149,19 g/mol Vzhled: bezbarvá kapalina Bod tání: 22°C Teplota varu: 335°C Hustota(20°C): 1,124 g/cm^3

2.3. Stabilita kosmetického výrobku

Stabilita kosmetického přípravku byla testovaná výrobcem podle standardního pracovního postupu a na základě zkušeností s obdobnými kosmetickými přípravky. Na základě výsledků můžeme potvrdit, že kosmetický přípravek je stabilní při běžných podmínek skladování a předpokládaného použití po dobu předpokládané doby použitelnosti. Doba trvanlivosti byla stanovená na 30 měsíců od data výroby.

3. Mikrobiologická kvalita (KP) – výsledky zátěžových testů

3.1. Mikrobiologická kvalita vstupních surovin

Mikrobiologické vlastnosti jednotlivých složek byly testované dodavatelem na základě jejich specifikací s vyhovujícím výsledkem

3.2. Výsledek testu mikrobiální čistota kosmetického přípravku (KP)

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 a nespecifických mikroorganismů). ČSN EN ISO 22718 (průkaz *Staphylocous aureus*), ČSN EN ISO 22717 (průkaz *Pseudomonas eruginosa*), ČSN EN ISO 21149 (stanovení a průkaz aerobních mezofilních bakterií).

Celkový počet mikroorganismů: max. 1.10^2 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

Výrobek obsahuje >20% ethanolu a z toho důvodu není potřeba provádět zátěžový test

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

4.1. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek

Dle specifikací surovin doložených od dodavatelů surovin neobsahují použité suroviny nečistoty ani stopová množství zakázaných látek.

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

Kosmetický přípravek (KP) je balen do obalů vhodných pro kosmetické přípravky. 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.

Obal: Lahev mat.: PET, víčko mat.: PP
Dodavatel: Actipack CZ, Nýrsko

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 (Leave on – neoplachující se). Kosmetický přípravek je velmi podrobného návodu jsou určeny k dezinfekci pokožky rukou. 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 - (Leave on – neoplachující se).

6.2. Místo aplikace - kosmetický přípravek je určen k zevní aplikaci **pokožka rukou.**

6.3. Plocha aplikace - **860 cm2.**

6.4. Aplikované množství – **2,16**

6.5. Doba a četnost použití – 2x denně

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

6.7. Druhotná 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 = aplikované množství /den(mg) **X** retenční faktor -(leave on -1.0, rinse off-0,01, vlasy-0,1) **:** váha-(60kg) = SED mg/kg/den*

6.11. Maximální výsledná systémová expoziční dávka KP: dle /SED THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION 8TH REVISION tab. 3

SED = 32,70 *mg/kg/den*

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

7.1. Základní údaje o dodavatelích a bezpečnosti požitých 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)
Alcohol Denat.	**19,62**
Aqua	**11,61**
MEK(Methylethylketon)	**0,4905**
Glycerin	**0,2616**
Carbomer	**0,1831**
Panthenol	**0,1308**
Triethanolamine	**0,0262**
Parfum Moisturizing	**0,0491**

8. Toxikologický profil látek

Složka	Klasifikace	Toxikologický profil
Alcohol	Dráždí oči a kůži.	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 15010
	NOAEL = 2400 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 122
Glycerin		LD50, orálně, myš (mg.kg-1): 23000 LD50, dermálně, prase (mg.kg-1): 56750
	NOAEL= 950 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 3631
MEK		LD50, orálně, myš (mg.kg-1): 23000 LD50, dermálně, prase (mg.kg-1): 56750
	NOAEL= 594 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 1200
Panthenol		LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): > 10000
	NOAEL= 1000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 7645
Triethanolamine	Dráždí oči, kůži a dýchací ústrojí	LD50, orálně, potkan (mg.kg-1): 5530 LD50, dermálně, králík (mg.kg-1): 22 500
	NOAEL = 1000 mg/kg bw/day	MoS = NOAEL/SED = 38168

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

Kosmetický přípravek s podobným složením je na trh již dlouhodobě dodáván a doposud nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na lidské zdraví v souvislosti s používáním tohoto přípravku. Proto se při běžném a rozumně předvídatelném použití daného kosmetického přípravku žádné nežádoucí účinky nepředpokládají.

Kosmetický přípravek po svém uvedení na trh bude nadále monitorován odpovědnou osobou, distributorem i příslušnými vnitrostátními orgány. Tato povinnost vychází z článku 6 a 23 Nařízení.

V případě, že se objeví jakýchkoliv nežádoucí účinky na zdraví spotřebitele, budou o tom neprodleně informovány příslušné orgány a budou přijata nápravná opatření v souladu s Nařízením. Současně odpovědná osoba bude o této skutečnosti informovat hodnotitele bezpečnosti, který provede aktualizaci Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku na základě nových zkušeností a přijatých nápravných opatření.

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

K danému kosmetickému přípravku nejsou dostupné žádné další informace ani nebyly provedeny žádné dodatečné studie.

Zdroje informací:

SCCS´S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 8th revision - http://www.cir-safety.org/sites/default/files/S-safeasused062013.pdf

Surovina	Odkaz
Voda	http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/7732185.pdf http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9927321
Glycerin	BEHAVIORAL: GENERAL ANESTHETIC LIVER: OTHER CHANGES BEHAVIORAL: MUSCLE WEAKNESS Federation Proceedings, Federation of American Societies for Experimental Biology. Vol. 4, Pg. 142, 1945. Delaware State Medical Journal. Vol. 31, Pg. 276, 1959. BIOFAX Industrial Bio-Test Laboratories, Inc., Data Sheets. Vol. 9-4/1970 http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/IUCLID/data_sheets/56815.pdf http://www.inchem.org/documents/sids/sids/56815.pdf
Panthenol	Journal of the American College of Toxicology. Vol. 6(1), Pg. 139, 1987. http://www.scancos.dk/documents/091105/J%C3%B6rgen-Hyldgaard.pdf
Alcohol	LUNGS, THORAX, OR RESPIRATION: OTHER CHANGES Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970. http://www.thegoodscentscompany.com/data/rw1000511.html http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/64175.pdf
Triethanolamine	http://www.thegoodscentscompany.com/data/rw1131551.html
MEK	https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/iris_documents/documents/subst/0071_summary.pdf

11. PŘÍLOHY:

PŘÍLOHA Č. 1 Informace o INGREDIENCÍCH - BEZPEČNOSTNÍ LISTY, TECHNICKÉ LISTY SUROVIN
PŘÍLOHA Č. 2 OBAL, ETIKETA PŘÍPRAVKU

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
ME TOO Hygienický gel Hand sanitizer Classic

Výrobce: Vento Bohemia spol. s r.o., Černá cesta 919, 735 35 Horní Suchá

1. ***Závěry posouzení***

Při běžném používaní 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.

2. ***Upozornění a návod k použití***

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

3. ***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…). Riziko se 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.

4. ***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
Havlíčkova 563, 790 01 Jeseník

V Malých Žernosekách,dne 21.01.2020