

*Zpráva  
29  
K*

# **ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**Výrobek: Hygienické mýdlo BALcare s antibakteriální přísadou**

**Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:** SOAP Sokolov, s.r.o., Vítězná 2201, 356 01 Sokolov, IČ: 05955327, www.soap-sokolov.cz, tel.: +420 724 602 435

**Výrobní závod:**

**SOAP Sokolov s.r.o.  
Vítězná 2201  
356 01 Sokolov**

**Vydáno: 30.12.2020**

## **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	Funkce
Sodium Palmate Aqua Sodium Palm Kernelate Glycerin Sodium Chloride Tetrasodium EDTA	61790-79-2 7732-18-5 61789-89-7 56-81-5 7647-14-5 64-02-8	92,65	>60 <12 >14 <5,1 <0,74 <0,1	Cleansing Emulsifying Surfactant
Calcium Carbonate	471-34-1 1317-65-3	5,0	5,0	Bulking, Opacifying, Abrasive, Buffering
Zea Mays Starch	9005-25-8	1,0	1,0	Absorbent Skin Protecting Abrasive Anticaking
Parfém: TEA TREE SOAP 3206/10	-	0,5	0,5	Perfuming
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	85085-48-9 8022-72-8 68647-73-4	0,1	0,1	Perfuming Antioxidant
Titanium Dioxide	13463-67-7	0,5	0,5	Cosmetic Colorant Opacifying UV Absorber
Tetrasodium Etidronate	3794-83-0 29329-71-3	0,25	0,075	Chelating

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

Název složky(INCI)	Popis/ Synonymum	Funkce	Vlastnosti
Sodium Palmate Aqua Sodium Palm Kernelate Glycerin Sodium Chloride Tetrasodium EDTA	SOAP NOODLES TOM 78% PT ORSON INDONESIA	Cleansing Emulsifying Surfactant	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): pevná látka(pelety), charakteristického jemně mýdlového aroma Barva: bílá až krémová Obsah vody: 15-17% Obsah olejové hmoty: 78% Obsah glycerolu: max.8%

Název složky(INCI)	Popis/ Synonymum	Funkce	Vlastnosti
Calcium Carbonate	Uhličitan vápenatý OMMYACARB 5VA	Bulking, Opacifying, Abrasive, Buffering	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): pevná látka(prášek), charakteristického zápachu Barva: bílý Obsah CaCO <sub>3</sub> + MgCO <sub>3</sub> : min. 98% Střední velikost částic: 5-7 μm Vlhkost: max. 0,2% Bělost: 91-94% pH( 1%, 20°C): 8,5-9,5
Zea Mays Starch	CORN STARCH	Absorbent Skin Protecting Abrasive Anticaking	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): pevná látka(šupiny), charakteristického zápachu Barva: bílý pH: 4-7
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	TEA TREE OIL TEATR0001	Perfuming Antioxidant	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): světle žlutá čirá kapalina, charakteristického zápachu Barva: světle žlutá Bod vzplanutí: >50 °C Hustota(při 20°C): 0,885-0,906 g/cm <sup>3</sup> Index lomu( 20°C): 1,475-1,482
Parfum	Parfém: TEA TREE SOAP 3206/10	Perfuming	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): kapalina olejovitá, charakteristického zápachu Barva: nažloutlá až žlutá Refractive index: 1,455-1,465 Bod vzplanutí: >70°C
Titanium Dioxide	Oxid titaničitý	Cosmetic Colorant Opacifying UV Absorber	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): pevná( prášek), bez zápachu Barva: bílá pH( vodní suspenze 1:10): 6,5-8,0 Sypná měrná hmotnost:3,8 g/cm <sup>3</sup> Obsah TiO <sub>2</sub> : min. 99% Bělost: min. 97% Celkový obsah Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : max. 0,5% Celkový obsah SiO <sub>2</sub> : max. 0,5% Celkový obsah ZrO <sub>2</sub> : max. 1% Kadmium po extrakci v HCl: max. 1,0 mg/kg Antimon po extrakci v HCl: max. 2,0 mg/kg Arsen po extrakci v HCl: max. 1,0 mg/kg Olovo po extrakci v HCl: max. 10,0 mg/kg Rtuť po extrakci v HCl: max. 1,0 mg/kg
Tetrasodium Etidronate	Cublen K8514 GR	Chelating	Fyzikální skupenství/ forma(20°C): kapalina charakteristického zápachu Barva: bezbarvá pH(1%): 11,3-11,8 Hustota(při 20°C): 1,29-1,35 g/cm <sup>3</sup> Obsah aktivní látky: 29-31% Obsah železa: max. 20 ppm

### 3. Fyzikální / chemické / mikrobiologické vlastnosti výrobku

#### a) Fyzikální a chemické vlastnosti kosmetického přípravku:

pH vodného roztoku: 8,5-10,5

Termostabilita: stabilní při teplotách 0-40°C

#### Požadavky na organoleptické vlastnosti:

Vzhled: tuhý výlisek bez mechanických nečistot

Barva: bílá až jemně krémová

Vůně: charakteristická po použitém parfému

b) Stabilita kosmetického přípravku:

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

Na základě dlouhodobých zkušeností s obdobnými výrobky je minimální trvanlivost 24 měsíců .

c) Mikrobiologická kvalita, výsledky zátěžového testu

Mikrobiologická kvalita:

Celkový počet mikroorganismů: max.  $1 \cdot 10^3$  KTJ/g

Plísňe a kvasinky: max.  $1 \cdot 10^2$  KTJ/g

*Pseudomonas aeruginosa*

nezjištěny v 0,1 ml

*Staphylococcus aureus*

nezjištěny v 0,1 ml

*Candida albicans*

nezjištěny v 0,1 ml

*E. Coli*

nezjištěny v 0,1 ml

Výsledky zátěžového testu:

V souladu s ČSN EN ISO 29621( 681560) Kosmetika -Mikrobiologie – Pokyny pro posuzování rizika a identifikaci mikrobiologicky málo rizikových výrobků není zátěžový test relevantní, výrobek neobsahuje volnou vodu nezbytnou pro růst mikroorganismů.

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

Čistota látek a směsí je uvedena v sekci 2.

Specifikace obalového materiálu:

Fólie Tapafol BOPP 30  $\mu$ m transparentní s tiskem

Jedná se o koextrudovanou, biaxiálně orientovanou, polypropylenovou termosvařitelnou folii.

Použitý obalový materiál je odolný vůči tukům, olejům, organickým rozpouštědlům, slabým kyselinám.

Výrobce: ALINVEST, divize TAPA Tábor, Česká republika

**Dokumentace je uložena odpovědné osoby**

#### **5. Běžné a rozumně předvídatelné použití výrobku**

Předmětem hodnocení je toaletní mýdlo – oplachový přípravek( tj. Typ rinse off), určený na zevní části lidského těla – primárně na mytí rukou, příp. pak celého těla. Jedná se o běžný typ kosmetického přípravku, jehož použití vyplývá z obchodní úpravy a je zde reálný předpoklad, že princip použití tohoto typu výrobku je všeobecně známý: text na etiketě tomu odpovídá. Při zasažení očí, nosní a ústní dutiny je potřeba vypláchnout čistou vodou

Název a text na obalu:

**Hygienické mýdlo BALcare s antibakteriální přísadou**

**Účinné a šetrné k pokožce**

**S TEA TREE olejem**

INCI: Sodium Palmate, Aqua, Sodium Palm Kernelate, Glycerin, Calcium Carbonate, Zea Mays Starch, Parfum, Melaleuca Alternifolia Leaf Oil, Titanium Dioxide, Sodium Chloride, Sodium Etidronate, Tetrasodium EDTA

Spotřebujte nejlépe do: do data výroby uvedeného na obalu

Skladujte na suchém místě při teplotě 5-25°C

Výrobce: SOAP Sokolov, s.r.o., Vítězná 2201, 356 01 Sokolov

Distributor: BARVY A LAKY HOSTIVAŘ, a.s., Průmyslová 1472/11, 10219 Praha 10, ČR

Tel.: +420 296 584 111, e-mail: [bal@bal.cz](mailto:bal@bal.cz), [www.bal.cz](http://www.bal.cz)

## **6. Expozice kosmetickému přípravku**

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

**6.2. Místo aplikace** - ruce

**6.3. Plocha povrchu v místě aplikace:** 860 cm<sup>2</sup>.

**6.4. Množství aplikovaného přípravku :** 8,67 g, retenční faktor 0,01

**6.5. Trvání a frekvence používání:** 1 -10x denně

**6.6. Běžně a rozumně předvídatelná cesta expozice** – kůže rukou

**6.7. Druhotná expozice** – oddálený oplach rukou, prodloužená expozice. Při vniknutí přípravku do oka vypláchněte proudem tekoucí vody!

**6.8. Cílová skupina spotřebitelů** – děti od narození, dospělé ženy, muži. : 60 kg  
Určeno pro všechny typy kůže.

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

### **6.10 Výpočet expozice**

Systemová expoziční dávka (SED) je předpokládána jako vypočtená relativní denní expozice podle SCCS Notes of Guidance, Tab. 2A. Pro děti ve věku od narození je SED pro dospělé násobena faktorem 2,3 pro korekci větší plochy těla ve vztahu k tělesné hmotnosti u dětí po narození. Pro dospělé je tak expoziční dávka nadhodnocena. Nicméně pro osoby s citlivou pokožkou je možno ji považovat za relevantní s uplatněním principu předběžné opatrnosti.

( The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation – 10<sup>th</sup> REVISION, Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1602/18)

**SED<sub>Výrobek</sub> = apl. Množství/den(mg)x retenční faktor/60(x2,3)**

**SED<sub>Výrobek</sub> = 3,33mg/kg/bw/day (dospělí), 7,66 mg/kg/bw/day ( děti ve věku od narození)**

**SED<sub>ingredience</sub> = A( mg/kg bw/day) x C(%)/100 x Da<sub>p</sub> (%)/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( Systematic Exposure Dose, SED). SED určité ingredience je množství, které může vniknout do krevního oběhu( a může mít systémový účinek). Systémová dostupnost závisí ba dermální absorpci. Nejsou-li dostupné žádné údaje o absorpci určité ingredience, předpokládá se, že je absorbována úplně(100%).

$$SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(\text{A}) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(\text{C}) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$$

Pro toxikologický relevantní ingredience je vyžadována dostatečná hranice bezpečnosti (margin of safety, MOS). Obecně platí, že hodnota MOS by měla být  $\Rightarrow 100$ , aby se mohlo předpokládat bezpečné použití. Při výpočtech 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, NOEL). Pokud nejsou žádné dostupné údaje o subaktivní nebo subchronické toxicitě předpokládá se, že hodnota NOEL je 1% hodnoty orální LD<sub>50</sub>. Není-li látka klasifikována jako akutně toxická nebo zdraví škodlivá (např. u rostlinných extraktů), pak podle kritérií pro klasifikaci nebezpečných chemických látek je uvažovaná hodnota LD<sub>50</sub> > 2000 mg/kg a NOEL je předpokládána 20 mg/kg/d.

$$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOEL}_{\text{ingredience}} / SED_{\text{ingredience}}$$

### **SODIUM PALMATE, AQUA, SODIUM PALM KERNELATE, GLYCERIN, SODIUM CHLORIDE, TETRASODIUM EDTA**

Látka je slabý kožní/ mírný oční iritant, není senzibilizující, není CMR

$$SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(\text{A}) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(\text{C}) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$$

$$SED_{\text{ingredience}} = 7,66 \times 0,9265 \times 1,0 = 7,1$$

$$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / SED = 750 / 7,1 = 106 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

### **Calcium Carbonate**

Látka je slabý kožní/ mírný oční iritant, není senzibilizující, není CMR

$$SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(\text{A}) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(\text{C}) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$$

$$SED_{\text{ingredience}} = 7,66 \times 0,05 \times 1,0 = 0,383$$

$$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / SED = 1300 / 0,383 = 3394 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

### **Zea Mays Starch**

Látka není klasifikována jako nebezpečná podle CLP, není kožní ani oční iritant, není senzibilizující, není CMR

$$SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(\text{A}) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(\text{C}) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$$

$$SED_{\text{ingredience}} = 7,66 \times 0,01 \times 0,1 = 0,077$$

$$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / SED = 4400 / 0,077 = 57143 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

### **Melaleuca Alternifolia Leaf Oil**

Látka není v zapracované koncentraci kožní ani oční iritant, není senzibilizující, není CMR

$$SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(\text{A}) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(\text{C}) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$$

$$SED_{\text{ingredience}} = 7,66 \times 0,001 \times 1,0 = 0,008$$

$$MOS_{\text{ingredience}} = \text{NOEL} / SED = 20 / 0,008 = 2500 > 100$$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

## **PARFUM**

Látka jako koncentrát je kožní ani oční iritant, může být senzibilizující, není CMR  
 $SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(C) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$   
 $SED_{\text{ingredience}} = 7,66 \times 0,005 \times 1,0 = 0,038$

$MOS_{\text{ingredience}} = NOAEL/SED = 20/0,038 = 526 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky přípravku může být považována jako bezpečná za normálních a rozumně předvídatelných podmínek použití.

## **TETRASODIUM ETIDRONATE**

Látka není klasifikována jako nebezpečná podle CLP, není kožní ani oční iritant, není senzibilizující, není CMR

$SED_{\text{ingr.dem}} = SED_{\text{výrobek}}(A) \text{ (mg/kg/d)} \times \text{koncentrace}_{\text{ingr.}}(C) \text{ (\%)} \times \text{kožní absorpance (P)}(\%)$

$SED_{\text{ingredience}} = 7,66 \times 0,0003 \times 0,1 = 0,0023$

$MOS_{\text{ingredience}} = NOAEL/SED = 41/0,0023 = 17826 > 100$

MOS je větší než 100. Koncentrace látky 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. Nežádoucí účinku u podobného typu výrobků nebyly zaznamenány.

## **10. Další informace o kosmetickém přípravku**

U výrobku zatím nebyly provedeny žádné jiné testy

**ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO VÝROBKU**  
dle Nařízení Evropského parlamentu s rady č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích

**ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku**

**Typ výrobku : OBCHODNÍ NÁZEV - OZNAČENÍ VÝROBKU**  
Hygienické mýdlo BALcare a antibakteriální přísadou

**Osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh ES:**  
SOAP Sokolov, s.r.o., Vítězná 2201, 356 01 Sokolov

**1. 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.

**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



V Malých Žernosekách, dne 30.12.2020