

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

dle požadavku Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009, o kosmetických přípravcích.

č. 130/2016 ze dne 07.03.2016

Výrobce: Viktor Živný, Lakshmi-Narayan
Sídlo: Křížikova 18, 680 01 Boskovice

Posuzovaný přípravek:
Koloidní stříbro – pleťové tonikum

ČÁST A – informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

| Název složky INCI | CAS číslo | EINECS číslo | Předpokládaná funkce | Obsah (%) | Omezení |
|--------------------------|------------------|---------------------|-----------------------------|------------------|----------------|
| Aqua | 7732-18-5 | 231-791-2 | solvent | ad 100 | --- |
| Colloidal Silver | 7440-22-4 | 231-131-3 | antimicrobial | 0,0040 | --- |

2. Fyzikální a chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

2.1. Kosmetický přípravek

Fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku byly testovány akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 7486/2016 s vyhovujícím výsledkem.

2.2. Složky kosmetického přípravku

Fyzikálně-chemické vlastnosti jednotlivých složek byly testovány dodavatelem na základě jejich specifikací s vyhovujícím výsledkem.

| Složka | Synonymum | Vlastnosti |
|------------------|------------------|--|
| Aqua | Water; Oxidane | Molecular formula: H ₂ O Molar mass: 18,01 g mol ⁻¹ Appearance: Colorless liquid Boiling point: 99,98 °C |
| Colloidal Silver | | Colloidal Silver is a suspension of silver particles in a colloidal base in water prepared by electrolysis, and formulations containing silver salts have been marketed with claims of treating a variety of diseases. |

2.3 Stabilita kosmetického přípravku

Stabilita kosmetického přípravku byla stanovena výrobcem. Na základě výsledků může být potvrzeno, že kosmetický přípravek je stabilní při běžných podmínkách skladování a předpokládaného použití během předpokládané doby spotřeby, která byla stanovena na 12 měsíců od data výroby.

3. Mikrobiologická kvalita

3.1 Mikrobiologická kvalita vstupních surovin

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

3.2 Mikrobiologická kvalita kosmetického přípravku

Mikrobiologické vlastnosti přípravku byly testovány akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS CZ s.r.o., protokol č. 112257/2015 s vyhovujícím výsledkem.

Testy účinnosti konzervace byly testovány akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 7484/2016 s vyhovujícím výsledkem.

4. Nečistoty a stopová množství zakázaných látek

4.1. Nečistoty a stopová množství zakázaných látek vstupních surovin

Každá složka byla testována na obsah nečistot. Stopová množství zakázaných látek byla hodnocena s ohledem na bezpečnost hotového přípravku.

V případě složek obsahujících stopová množství zakázaných látek, potvrzení o technické nevyhnutelnosti jejich výskytu byla testována dodavatelem.

4.2 Nečistoty a stopová množství zakázaných látek kosmetického přípravku

Stopové množství těžkých kovů obsažených v přípravku byla testována akreditovanou zkušební laboratoří EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., protokol č. 7486/2016 s vyhovujícím výsledkem.

4.3 Balení kosmetického přípravku

Primárním obalem přípravku jsou 50 až 500 ml tmavé lahvy s uzávěry s vložkou nebo mechanickým rozprašovačem. Materiál splňuje požadavky na obsah nebezpečných složek dle direktiv 10/2011 EC, 2023/2006/EC, 1935/2004/EC, 1907/2006/EC a 94/62/EC. Na základě dlouhodobých testů, tyto neprokázali žádnou interakci mezi kosmetickým přípravkem a primárním obalem během doby minimální trvanlivosti produktu. Dodavateli obalového materiálu jsou MEYER, Du Pont de Nemours International, Chemopetrol, Unipetrol RPA, Synthesia a Sklářský ústav Hradec Králové.

Kosmetický přípravek je balený ve vhodných obalech určených k tomuto účelu.

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Přípravek je určený k péči o pokožku obličeje.

5.1 Název a text na obalu:

COLLOIDAL SILVER

Stříbrné tonikum

objem ml/40 ppm

Kosmetický přípravek
s obsahem stříbrných částic
s antimikrobiálními účinky.

Tonikum není určeno pro osoby
alergické na stříbro.

Seznamte se s obsahem
příbalového letáku,
který je součástí produktu.

Ingredients (INCI): Aqua, colloidal silver

Chraňte před přímým působením
slunečního světla, uchovávejte
v patřičné vzdálenosti od
magnetických polí,
nenechte zmrznout.

Výrobce: fa. Lakshmi-Narayan

Made in Czech Republic

tel.: 724 795 213

www.lakshmi-narayan.eu

Spotřebujte nejlépe do = č.sarže
Vyznačeno na dně obalu.

6. Expozice kosmetickému přípravku

a. *Místa aplikace:* Přípravek se aplikuje na pokožku obličeje.

b. *Plocha aplikace:* 565 cm².

c. *Množství aplikovaného přípravku:* 5,00 do g/den.

d. *Doba a četnost použití:* 2-krát denně; neoplachuje se.

e. *Běžné a rozumně předvídatelné cesty expozice:* pokožka obličeje.

f. *Cílová skupina osob:* ženy, muži.

Možné nesprávné použití: kontakt s oční sliznicí a podráždění očí. V případě kontaktu vypláchnout zasažená místa vlažnou vodou.

g. *Vypočítaná relativní denní expozice:* 8,33 mg/kg bw/day.

7. Expozice látkám

Vypočítaná systematická expoziční dávka (SED) pro jednotlivé suroviny:

| Složka | SED (mg/kg bw/day) |
|------------------|-----------------------|
| Aqua | 8,3297 |
| Colloidal Silver | 0,0033 |

Na základě vypočítaných SED přípravek neobsahuje složky, které by mohly mít negativní vliv na zdraví uživatele.

8. Toxikologický profil látek

| Složka | Klasifikace | Toxikologický profil |
|------------------|-------------------------|---|
| Colloidal Silver | Dráždí kůži a oči. | Může způsobit podráždění pokožky a očí. |
| | NOAEL = 30 mg/kg bw/day | MoS = NOAEL / SED = 9 091 |

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

Neexistuje žádný důkaz o nežádoucích účincích na kosmetickém přípravku v době, kdy byl výrobek na trh.

Nepředpokládají se při běžném a rozumně předvídatelném použití kosmetického přípravku.

10. Informace o kosmetickém přípravku

Epikutánní testy přípravku byly vykonány podle návodů COLIPA Guidelines for testing the assessment of human skin compatibility pod odborným vedením Doc. MUDr. Jarmily Rulcové, CSc., protokol č. 15-E-2016 s výsledkem nedráždí.

Testy byly vykonány ve skupině dobrovolníků. Všechny zúčastněné testovací osoby splnily podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnily dotazník účastníka studie a podepsaly individuální informovaný souhlas s účastí ve studii.

Vzorek byl aplikován ve formě oklusivní náplasti na pokožku zad dobrovolníků v opakovaných intervalech.

Všichni dobrovolníci se podrobovali vizuálním kontrolám v pravidelných intervalech od aplikace. Vizuálně byly kontrolovány viditelné změny pokožky v místě aplikace, jako je například její zčervenání.

Dobrovolníci subjektivně hodnotili vlastnosti přípravku, jako jsou nepříjemné pocity ve smyslu svědění a pálení kůže v místě aplikace.

Zdroje informací:

- SCCS 'S Notes of Guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 9th revision
- Commission implementing decision of Guidelines on Annex I to regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (2013/674/EU)
- specifikace surovin dodané dodavateli
- <http://www.specialchem4cosmetics.com>
- <http://en.wikipedia.org>
- <http://www.sigmaaldrich.com>
- <http://cosmetics.specialchem.com>
- <http://www.epa.gov>
- <http://oehha.ca.gov>
- <http://dmd.aspetjournals.org>
- <http://www.nature.nps.gov>

ČÁST B – posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

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

Hodnocený kosmetický přípravek 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 přípravků 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 přípravku/přípravků. Základním sledovaným znakem posouzení bezpečnosti byla identifikace nebezpečnosti jednotlivých složek kosmetického přípravku, 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 přípravkem. 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 přípravků 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 přípravku/kosmetických přípravků, 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:

PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.
Kollárovo nám. 9, Bratislava

 eurofins BEL/NOVAMANN
Kompietická 73, 451 02 Nové Zámky
IČO: 31229208, DIČ: 2020297697
IČ DPH: SK2020297697 15

V Bratislavě, dne 07.03.2016

.....