

**COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT
FOR
“DEDINSKÉ DIEVČENCE” SOAP**

Report No.: 295/09/2014

Customer:

**Emília Mészárosová
Ul. 1. mája 43
986 01 Fil'akovo
Slovak Republic**

Order No.: 1981/47/2014

Assessor:

**Ekotoxikologické centrum Bratislava s.r.o.
Tomášikova 10/F
821 03 Bratislava
Slovak Republic**

Experts:

**Ľubica Palkovičová, MD, PhD.
Miroslava Hrivnáková, Mgr.
Martin Murín, PaedDr.**

Bratislava, May 21, 2014

Table of contents

| | |
|--|-----------|
| PART A – Cosmetic product safety information | 3 |
| 1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product | 3 |
| 2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product..... | 3 |
| 2.1 The physical and chemical characteristics of the substances | 3 |
| 2.2 The physical and chemical characteristics of the cosmetic product | 7 |
| 2.3 The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions | 7 |
| 3. Microbiological quality | 7 |
| 4. Impurities, traces, information about the packaging material | 8 |
| 5. Normal and reasonably foreseeable use | 8 |
| 6. Exposure to the cosmetic product..... | 8 |
| 7. Exposure to the substances..... | 9 |
| 8. Toxicological profile of the substances | 12 |
| 8.1 Olive oil..... | 12 |
| 8.2 Goat milk..... | 13 |
| 8.3 Sodium hydroxide | 14 |
| 9. Undesirable effects and serious undesirable effects | 15 |
| 10. Information on the cosmetic product | 15 |
| PART B – Cosmetic product safety assessment | 16 |
| 1. Assessment conclusion | 16 |
| 2. Labelled warnings and instructions of use..... | 16 |
| 3. Reasoning | 17 |
| 4. Assessor's credentials and approval of part B..... | 17 |
| References | 18 |
| Annex 1 - Labelling of „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap..... | 19 |
| Annex 2 – Assessor diploma | 20 |
| Annex 3 – Results of microbiological testing | 21 |
| Annex 4 – MSDS for Sodium hydroxide | 22 |

PART A – Cosmetic product safety information

1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

This cosmetic product is producing from the following ingredients:

Table 1. Identification of ingredients

| Name (IUPAC or trade name) | INCI | CAS | EINECS | Function | Content |
|-------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|---|---------|
| ¹ olive oil | OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | 8001-25-0 | 232-277-0 | masking, perfuming, skin conditioning | 70.26% |
| ¹ goat milk | CAPRAE LAC | - | - | skin conditioning | 20.84% |
| ² sodium hydroxide | SODIUM HYDROXIDE | 1310-73-2 | 215-185-5 | processing aid | 8.9% |

¹ Substance is not classified as hazardous in terms of Regulation (EC) No 1272/2008.

² Substance has restrictions in terms of Regulation (EC) No 1223/2009.

Restrictions for substances:

SODIUM HYDROXIDE is allowed in cosmetic products under the following conditions set in Annex III (15a) of Regulation (EC) No 1223/2009:

Annex III: List of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions laid down

Chemical name/INN: Sodium hydroxide

Name of Common Ingredients Glossary: Sodium hydroxide

CAS number: 1310-73-2

EC number: 215-185-5

Restrictions

Product type, body parts: Other uses as pH adjuster

Maximum concentration in ready for use preparation: -

Other: pH < 11

The soap is made from olive oil which is reacted with alkali sodium hydroxide. This process is called saponification. Goat milk is used instead of water and functions as a skin conditioning agent. The cosmetic product does not contain any colorants or preservatives.

2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

2.1 The physical and chemical characteristics of the substances

Information provided are from publicly available sources: CosIng (European Commission database with information on cosmetic substances and ingredients), SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), ESIS (European chemical Substances Information System), CIR (Cosmetic Ingredient Review), US EPA (US

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

Environmental Protection Agency), HSDB (Hazardous Substances Data Bank), ECHA (European Chemicals Agency) and other relevant scientific literature.

The cosmetic product „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap contains these ingredients with the following identity and physical/ chemical characteristics:

Olive oil

INCI Name: OLEA EUROPAEA FRUIT OIL

Description: Olea Europaea Fruit Oil is the fixed oil obtained from the ripe fruit of the Olive, *Olea europaea* L., Oleaceae. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic and palmitic

INN Name: -

Ph. Eur. Name: *olivae oleum*

CAS: 8001-25-0

EINECS/ELINCS: 232-277-0

Chemical/IUPAC Name: -

Cosmetic Restriction: -

Other Restriction(s): -

Functions: masking, perfuming, skin conditioning

SCCS opinions: -

Data from the supplier:

Name: Olive Pomace Oil

Composition: refined pomace olive oil and virgin olive oil

Allergens: not

GMO: not

Acidity: < 0.36%

Microbiological properties: comply with EC Regulation

Colour: yellow to dark yellow

The date of minimum durability: 2 years

Storage and transport conditions: Store in a dry place, protected from direct sunlight and frost.

Packaging: plastic bottle

Country of origin: Spain

Nutritional values per 100g:

Energy kJ / kcal: 3700 kJ / 900 kcal

Protein (g): -

Carbohydrate (g): -

Sugar (g): -

Fat (g): 100

Fiber (g): -

Sodium (mg): -

Other (g): -

The product is intended for food uses. The product specification from the supplier is accessible at responsible person in his product information file.

Data taken from Cosmetic Ingredient Review, 2011: Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics, Final Report:

Chemical properties

Appearance: almost colorless to yellow, greenish or brown in color

Specific gravity: 0.914 - 0.918

Refractive index: 1.469 – 1.484

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

Iodine value: 64 – 88; refined: 75 – 94
Saponification value: 185 - 212; refined: 184 – 186
Peroxide value (meq/kg): 20 max (refined)
Unsaponifiable matter (%): 0.6 – 1.2; 1.5 max refined
Free fatty acids (%): 0.6 – 1.4; 0.3 max refined

Chemistry

Impurities

Many edible fatty acid oils are derived from foods that are recognized as potent food allergens. It has been shown that an individual that is allergic to a food will generally not react to the refined oil, especially if the oil has been “hotpressed” or has undergone more processing.

Cosmetic use

Oils are used in a wide variety of cosmetic products for their skin conditioning, occlusive, emollient, moisturizing and other properties. Olea Europaea (Olive) Fruit Oil is used at concentrations up to 100% in cosmetic products.

Total fatty acid composition of plant-derived fatty acid oils (%)

Olea Europea (Olive) Oil:

| | |
|---------------------|-----------|
| Myristic (C14) | Trace |
| Palmitic (C16) | 7.5 – 20 |
| Palmitoleic (C16:1) | 0.3 - 3.5 |
| Stearic (C18) | 0.5 - 3.5 |
| Oleic (C18:1) | 53 – 86 |
| Linoleic (C18:2) | 3.5 – 20 |
| Linolenic (C18:3) | 0 - 1.5 |
| Arachidic (C20) | Trace |
| Behenic (C22) | Trace |
| Lignoceric (C24) | Trace |

Goat milk

INCI Name: CAPRAE LAC
Description: Naturally occurring substances, goat's milk
INN Name: -
Ph. Eur. Name: -
CAS: -
EINECS/ELINCS: -
Chemical/IUPAC Name: -
Cosmetic Restriction: -
Other Restriction(s): -
Functions: skin conditioning
SCCS opinions: -

Goat milk is gained from a local goat farm. No other information available.

Sodium hydroxide

INCI Name: SODIUM HYDROXIDE
Description: -
INN Name: sodium hydroxide
Ph. Eur. Name: natrii hydroxidum

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

CAS: 1310-73-2

EINECS/ELINCS: 215-185-5

Chemical/IUPAC Name: Sodium hydroxide

Cosmetic Restriction: III/15a

Other Restriction(s): -

Functions: buffering agent

SCCS opinions: -

Substance is classified as hazardous in terms of Regulation (EC) No 1272/2008:

Skin Corr. 1A; H314 (Causes severe skin burns and eye damage)

Specific concentration limits:

| Concentration | Classification |
|------------------------|---------------------|
| $C \geq 5 \%$ | Skin Corr. 1A; H314 |
| $2 \% \leq C < 5 \%$ | Skin Corr. 1B; H314 |
| $0.5 \% \leq C < 2 \%$ | Skin Irrit. 2; H315 |
| $0.5 \% \leq C < 2 \%$ | Eye Irrit. 2; H319 |

Sodium hydroxide is also self-classified as corrosive to metals Met. Corr. 1, H290 (May be corrosive to metals) by the supplier. The SDS of sodium hydroxide is attached in Annex 4.

Data taken from UNEP Publications, 2002: OECD SIDS for Sodium hydroxide – CAS: 1310-73-2:

Molecular Formula: NaOH

Structural Formula: NaOH

Molecular Weight: 40

Synonyms: Caustic soda, Lye

Sodium hydroxide is a white and deliquescent solid. Impurities are sodium chloride ($\leq 2 \%$) and sodium carbonate ($\leq 1.0 \%$), sulfate ($\leq 0.2 \%$), while the concentration of other impurities is less than 0.1 %.

It has a melting point and boiling point of 318 and 1388 °C, respectively. NaOH solidifies at 20 °C if the concentration is higher than 52 % (by weight), which can be considered the maximum water solubility at 20 °C. NaOH has a very low vapour pressure ($< 10^{-5}$ hPa at 25 °C). The octanol water partition coefficient is not relevant for an inorganic substance such as NaOH.

NaOH is a strong alkaline substance that dissociates completely in water to sodium and hydroxyl ions. The dissolution/dissociation in water is strongly exothermic, so a vigorous reaction occurs when NaOH is added to water.

Exposure

Estimated worldwide demand of sodium hydroxide was 44 million tonnes expressed as NaOH 100% in 1999. The global demand is expected to grow with 3.1% per year.

NaOH is commercialised as a solid or as solutions with varying concentrations. NaOH solidifies at 20 °C if the concentration is higher than 52 % (by weight), which can be considered the maximum water solubility at 20 °C. NaOH has many industrial uses but it has also wide dispersive use. It is used for example for cleaning, disinfection, wood treatment and to make soap at home, but many other uses could exist.

2.2 The physical and chemical characteristics of the cosmetic product

The cosmetic product „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap has the following physical/ chemical characteristics:

Appearance: white solid
Odour: neutral
pH: 6 - 7

2.3 The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions

The product is stable for 12 months. Store at room temperature in a dry place. Keep out of direct sunlight. After opening, the product is stable and safe for 3 months.

3. Microbiological quality

In order to ensure the quality of the product and the safety for the consumer, the microbiological testing was performed.

As this product is also intended for children under 3 years, regarding the microbiological quality control limits, the product belongs to *Category 1*: Products specifically intended for children under 3 years, to be used in the eye area and on mucous membranes.

For cosmetics classified as the *Category 1*, the total viable count for aerobic mesophilic microorganisms should not exceed 10^2 cfu/g or 10^2 cfu/ml of the product. The specific potential pathogens must not be detectable in 1 g or 1 ml of a cosmetic product of *Category 1*.

The microbial limits mentioned above must be obtained after complete processing of 1 g or 1 ml of the product.

Table 2. Results of microbiological testing for the assessed product

| Analyses | Results | Method |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| Aerobic mesophilic microorganisms | <10 cfu/g | EN ISO 21149 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | negative/10g | EN ISO 22718 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | negative/10g | EN ISO 22717 |
| <i>Candida albicans</i> | negative/10g | EN ISO 18416 |

The protocol with results of microbiological testing is attached in Annex 3. The statement that product named „Prírodné mydlá Emília“ and product „Dedinské dievčence“ is the same product (without any change in composition or production) whose name was changed before placing it on the market, is accessible at responsible person in its product information file.

4. Impurities, traces, information about the packaging material

The composition of cosmetic product is stated in chapter 1.

Packaging material: The product is packaged in cellophane which is intended also for food packaging. The packaging material ensures better hygiene, protects the product against the weather and maintains its smell. The soap in cellophane is then packaged in gift baskets covered with decorative cellophane and sealed with natural twine – raffia. The products are also packaged in cardboard gift boxes.

5. Normal and reasonably foreseeable use

The cosmetic product has the following uses as stated at labelling:

“Dedinské dievčence” soap

The soap is suitable for use on the whole body, except the eyes. It is suitable for dry and sensitive skin, and for all skin types. Natural soap made of olive oil and goat milk. It moisturizes the skin and therefore it helps to relieve the symptoms of acne, psoriasis and eczema. It is suitable also for baby skin.

Our products contain no synthetic substances, no preservatives, colorants or perfumes.

Warnings:

For external use only. Avoid contact with eyes. Keep out of reach of children.

The product may be used also for children under 3 years of age.

Direction for use:

Apply soap to wet skin, gently massage and rinse.

Other information: Store product at room temperature in a dry place. Keep out of direct sunlight.

6. Exposure to the cosmetic product

Data on the exposure to cosmetic product is given in the table below.

Table 3. Exposure of „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap

| | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap |
|---|--|
| Product category | soap |
| Site(s) of application | skin (hands, whole body) |
| Surface area(s) of application | ¹ 860 cm ² , 17500 cm ² (adults) ² 160 cm ² , 3100 cm ² (3 months old children) |
| Amount of product applied | ³ 20.00 g/day, 18.67 g/day (adults) ⁴ 3.72 g/day, 3.31 g/day (3 months old children) |
| Duration and frequency of use | 10/day for hand wash soap, 1.43/day for shower gel |
| Normal and reasonably foreseeable exposure route(s) | dermal |

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

| | |
|-------------------------------------|---|
| Targeted (or exposed) population(s) | adults, children |
| Estimated daily exposure | ⁵ 3.33 mg/kg/bw/day, 2.79 mg/kg/bw/day (adults) ⁶ 7.02 mg/kg bw/day, 6.25 mg/kg bw/day (3 months old children) |

¹ The skin surface area of application for adults is based on mean exposed skin surface area for hand wash soap (area hands) and shower gel (total body area), respectively stated in the SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 8th Revision, 2012.

² The skin surface area of application for children is based on surface area for hands and body, respectively taken from RIVM report 320005005/2007 – Non-food products: How to assess children's exposure?

³ The amount of product applied for adults is based on estimated daily amount applied for hand wash soap and shower gel, respectively stated in the SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 8th Revision, 2012.

⁴ The amount of product applied for children is calculated from values for adults taking into account body surface area and hands surface area of children.

⁵ The estimated daily exposure for adults is based on calculated relative daily exposure for hand wash soap and shower gel, respectively stated in the SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 8th Revision, 2012.

⁶ The estimated daily exposure for children for hand wash soap and shower gel, respectively is calculated per 5.3 kg person (child 3 months old based on RIVM report 320005005/2007 – Non-food products: How to assess children's exposure?) as the worst case scenario (retention factor of 0.01).

7. Exposure to the substances

In risk characterisation in the safety evaluation of a cosmetic ingredient, an uncertainty factor called the MoS (Margin of Safety) is applied. It is calculated by dividing the lowest NO(A)EL value of the cosmetic ingredient under study by its estimated SED:

$$\text{MoS} = \frac{\text{NO(A)EL}}{\text{SED}}$$

The NO(A)EL value - the No Observed (Adverse) Effect Level is defined as the highest dose or exposure level where no (adverse) treatment-related findings are observed. It is mainly derived from repeated dose animal studies (90 day, developmental toxicity studies, etc).

The Systemic Exposure Dosage (SED)

Calculations of the SED should preferably be based on the absolute amount bioavailable ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) after a certain time period, based on the highest anticipated concentration. On the other hand the calculations of the SED may also be based on the percentage dermally absorbed. The resulting numbers will then depend on amount of finished product applied on the skin. In this case, the concentrations tested should also include the lowest concentration anticipated.

For safety assessment we used dermal absorption reported as a percentage of the amount of substance applied, so the calculation of the SED will be as follows:

$$\text{SED} = \mathbf{A} \text{ (mg/kg bw/day)} \times \mathbf{C} \text{ (\%)} / 100 \times \mathbf{DA_p} \text{ (\%)} / 100$$

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

SED (mg/kg bw/day) = Systemic Exposure Dosage

A (mg/kg bw/day) = Estimated daily exposure to a cosmetic product per kg body weight, based upon the amount applied and the frequency of application

C (%) = Concentration of the substance under study in the finished cosmetic product on the application site

DAP (%) = Dermal Absorption expressed as a percentage of the test dose assumed to be applied in real-life conditions

In the case of no dermal absorption data available, 100% dermal absorption is used. However, in special case (i.g. MW > 500 Da and log Pow is smaller than -1 or higher than 4 or expert judgement is provided) the value of 10% dermal absorption is considered.

There is no calculation for sodium hydroxide as this ingredient is not contained in the final product.

Table 4. Calculation of Systemic Exposure Dosage (adults)

| Ingredients | | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap | | | | | |
|-------------------------|--------------|---------------------------|--------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|
| | | use as hand wash soap | | | use as shower gel | | |
| INCI name/Name | DAP | C | A | SED | C | A | SED |
| OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | 100% | 70.26% | 3.33 | 2.34 | 70.26% | 2.79 | 1.96 |
| CAPRAE LAC | 100% | 20.84% | 3.33 | 0.69 | 20.84% | 2.79 | 0.58 |
| SODIUM HYDROXIDE | not relevant | 8.9% | not relevant | not relevant | 8.9% | not relevant | not relevant |

SED (mg/kg bw/day) = Systemic Exposure Dosage

A (mg/kg bw/day) = Estimated daily exposure to a cosmetic product per kg body weight, based upon the amount applied and the frequency of application

C (%) = Concentration of the substance under study in the finished cosmetic product on the application site

DAP (%) = Dermal Absorption expressed as a percentage of the test dose assumed to be applied in real-life conditions

As this soap is intended also for use for children, exposure for children was estimated as follows. 3 months old children were determined as the worst case scenario. It

Table 5. Calculation of Systemic Exposure Dosage (children)

| Ingredients | | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap | | | | | |
|-------------------------|--------------|---------------------------|--------------|--------------|-------------------|--------------|--------------|
| | | use as hand wash soap | | | use as shower gel | | |
| INCI name/Name | DAP | C | A | SED | C | A | SED |
| OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | 100% | 70.26% | 7.02 | 4.93 | 70.26% | 6.25 | 4.39 |
| CAPRAE LAC | 100% | 20.84% | 7.02 | 1.46 | 20.84% | 6.25 | 1.30 |
| SODIUM HYDROXIDE | not relevant | 8.9% | not relevant | not relevant | 8.9% | not relevant | not relevant |

SED (mg/kg bw/day) = Systemic Exposure Dosage

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

A (mg/kg bw/day) = Estimated daily exposure to a cosmetic product per kg body weight, based upon the amount applied and the frequency of application

C (%) = Concentration of the substance under study in the finished cosmetic product on the application site

D_{Ap} (%) = Dermal Absorption expressed as a percentage of the test dose assumed to be applied in real-life conditions

NOAELs for safety assessment are shown in the table below.

Table 6. NOAEL values used for safety assessment of ingredients

| INCI name/Name | NOAEL used for safety assessment (mg/kg bw/day) | Remarks | Source |
|-------------------------|---|--|--|
| OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | NOAEL not available | Safe ingredient up to 100% according to CIR Expert Panel (2011), for more information see the toxicological profile of OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | Cosmetic Ingredient Review, 2011: Final Report, Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics |
| CAPRAE LAC | NOAEL not available | substance considered as safe, naturally occurring substance, goat milk | - |
| SODIUM HYDROXIDE | 1.4 | Derived from 1% of LD ₅₀ LD50 Rat oral 140-340 mg/kg | HSDB – ToxNet (http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/r?dbs+hsdb:@term+@na+SODIUM%20HYDROXIDE) |

In the table below the MoS for ingredients of „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap are shown.

Table 7. Calculation of Margin of safety (MoS) (adults)

| INCI name/Name | NO(A)EL (mg/kg bw/day) | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap (use as hand wash soap) | | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap (use as shower gel) | |
|-------------------------|------------------------|---|--------------|---|--------------|
| | | SED | MoS | SED | MoS |
| OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | NOAEL not available | 2.34 | -- | 1.96 | -- |
| CAPRAE LAC | NOAEL not available | 0.69 | -- | 0.58 | -- |
| SODIUM HYDROXIDE | 1.4 | not relevant | not relevant | not relevant | not relevant |

SED (mg/kg bw/day) = Systemic Exposure Dosage

MoS = Margin of Safety

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP

Table 8. Calculation of Margin of safety (MoS) (children)

| INCI name/Name | NO(A)EL (mg/kg bw/day) | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap (use as hand wash soap) | | „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap (use as shower gel) | |
|-------------------------|------------------------|---|--------------|---|--------------|
| | | SED | MoS | SED | MoS |
| OLEA EUROPAEA FRUIT OIL | NOAEL not available | 4.93 | -- | 4.39 | -- |
| CAPRAE LAC | NOAEL not available | 1.46 | -- | 1.30 | -- |
| SODIUM HYDROXIDE | 1.4 | not relevant | not relevant | not relevant | not relevant |

SED (mg/kg bw/day) = Systemic Exposure Dosage

MoS = Margin of Safety

The WHO proposes a minimum value of 100 for MoS, and it is generally accepted that the MoS should at least be 100 to conclude that a substance is safe for use. The margin of safety (MoS) calculations based on NOAEL values gave acceptable values for the safe use of this product, MoS >100.

MOS values were not calculated for OLEA EUROPAEA FRUIT OIL and CAPRAE LAC, since both ingredients are safe ingredients, based on data from appropriate CIR Expert Panels or other sources (Table 6). MOS value was not calculated for SODIUM HYDROXIDE, because this ingredient is consumed during the soap-making process and it is not contained in the final product.

The assessment was used based on the information provided by the supplier at the time of this assessment.

8. Toxicological profile of the substances

Information is provided by customer or from publicly available sources: CosIng (European Commission database with information on cosmetic substances and ingredients), SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), ESIS (European chemical Substances Information System), CIR (Cosmetic Ingredient Review), US EPA (US Environmental Protection Agency), HSDB (Hazardous Substances Data Bank), ECHA (European Chemicals Agency) and other relevant scientific literature. Specific sources are listed directly in specific ingredient section.

8.1 Olive oil

INCI Name: OLEA EUROPAEA FRUIT OIL

Data taken from Burnett, C. and Fiume, M., CIR, 2010: Plant-Derived Edible Oils, and Other Derivatives as Used in Cosmetics, Draft Tentative Report:

Animal toxicology

Dermal irritation/Sensitization/Phototoxicity

Hartley and/or Himalayan guinea pigs were used to determine the sensitization potential of olive oil. Single drops of a USP-grade olive oil that had been stored in its original metal container for 10 yrs were applied to an area clipped free of hair on the backs of 12 guinea pigs. (The composition of the oil was not determined.) Applications were made at 2-6 wk intervals over a period of 5 mos. Four guinea pigs were treated similarly using store-bought virgin olive oil. None of the animals had a positive reaction following the initial application of either oil. Using the 10-yr-old olive oil, 11 of 12 of the animals had a positive reaction at some point during the study. Some, but not all, of these guinea pigs reacted consistently following the first positive reaction; 2 animals had only one positive reaction. Two guinea pigs in this group died by wk 16. In the group dosed with virgin olive oil, one animal had a positive reaction at wk 2 and one animal had a positive reaction at wks 4 and 6.

The researchers then applied single drops of the unsaponifiable fraction of the 10-yr-old oil to 8 sensitized and 4 nonsensitized guinea pigs. All of the sensitized animals reacted to the unsaponifiable fraction, while the non-sensitized animals did not react.

Olive oil is used as a vehicle in the murine local lymph node assay (LLNA), an *in vitro* assay developed to assess a chemical's potential to induce allergic contact dermatitis in humans. The LLNA protocol states that the solvent/vehicle should be selected on the basis of maximizing the test concentrations while producing a solution/suspension suitable for application of the test substance. The recommended vehicle is acetone/olive oil (4:1 v/v).

Ocular irritation

The ocular irritation potential of high purity olive oil was evaluated using *in vivo* and *in vitro* testing. *In vivo*, a Draize test was conducted using New Zealand rabbits. (The number of animals used was not specified.) Undiluted olive oil was not an ocular irritant in this test. Using human conjunctival epithelial cells in an *in vitro* study, olive oil did not induce cellular necrosis or apoptosis.

Data taken from Burnett, C. and Fiume, M., CIR, 2011: Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics, Final Report:

Clinical trials/ Case studies

Throughout the literature, it is stated that sensitization to Olea Europaea (Olive) Fruit Oil is considered rare. Case reports have been described, however, and generally involved patients with venous eczema, some type of dermatitis or lesion, or an occupational exposure. Patch testing with Olea Europaea (Olive) Fruit Oil produced positive reactions in most of these cases, and these results were usually regarded as allergenic. The concentrations of Olea Europaea (Olive) Fruit Oil tested were not always given, but when stated, test concentrations giving positive results, ranged from 30-100%. When the constituents of olive oil were tested as well, the results of that testing were negative.

Whether the reactions to olive oil were contact sensitization or irritation were investigated using open and occlusive testing. It was concluded that olive oil presented as a weak irritant rather than a contact sensitizer in the few case studies they observed.

The CIR Expert Panel concluded that the 244 plant-derived fatty acid oils included in the review (Burnett, C. and Fiume, M., CIR, 2011: Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics, Final Report) are safe in the present practices of use and concentration described in the safety assessment. Olea Europaea (Olive) Fruit Oil was found to be safe as used when used in concentration of 0.0005 to 100% in cosmetic products.

8.2 Goat milk

INCI Name: CAPRAE LAC

Goat milk is naturally occurring substance and food and it is not considered as dangerous substance.

8.3 Sodium hydroxide

INCI Name: SODIUM HYDROXIDE

Data taken from UNEP Publications, 2002: OECD SIDS for Sodium hydroxide – CAS: 1310-73-2:

Toxicokinetics, Metabolism and Distribution

Sodium is a normal constituent of the blood and an excess is excreted in the urine. A significant amount of sodium is taken up via the food because the normal uptake of sodium via food is 3.1-6.0 g per day according to Fodor et al. (1999). Exposure to NaOH could potentially increase the pH of the blood. However, the pH of the blood is regulated between narrow ranges to maintain homeostasis. Via urinary excretion of bicarbonate and via exhalation of carbon dioxide the pH is maintained at the normal pH of 7.4-7.5.

When humans are dermally exposed to low (non-irritating) concentrations, the uptake of NaOH should be relatively low due to the low absorption of ions. For this reason the uptake of NaOH is expected to be limited under normal handling and use conditions. Under these conditions the uptake of OH⁻, via exposure to NaOH, is not expected to change the pH in the blood. Furthermore the uptake of sodium, via exposure to NaOH, is much less than the uptake of sodium via food under these conditions. For this reason NaOH is not expected to be systemically available in the body under normal handling and use conditions.

An example will be given for an inhalation exposure scenario. Assume an exposure to an NaOH concentration of 2mg/m³, which is the TLV in the USA, and a respiratory volume of 10 m³ per day. In this case the daily exposure is 20 mg NaOH.

The amount of 20 mg NaOH is equivalent with 11.5 mg sodium which is a negligible amount compared to the daily dietary exposure of 3.1-6.0 g (Fodor et al., 1999). The amount of 20 mg NaOH is equivalent with 0.5 mmole and if this amount would be taken up in the blood stream it would result in a concentration of 0.1 mM OH⁻ (assuming 5 litre blood per human). This is a negligible amount when it is compared with the bicarbonate concentration of 24 mM of blood. This example confirms that NaOH is not expected to be systemically available in the body under normal handling and use conditions.

Initial Assessment for Human Health

Human Health

Solid NaOH is corrosive. Depending on the concentration, solutions of NaOH are non-irritating, irritating or corrosive and they cause direct local effects on the skin, eyes and gastrointestinal tracts.

Based on human data concentrations of 0.5-4.0 % were irritating to the skin, while a concentration of 8.0 % was corrosive for the skin of animals. Eye irritation data are available for animals. The non-irritant level was 0.2-1.0 %, while the corrosive concentration was 1.2 % or higher. A study with human volunteers did not indicate a skin sensitisation potential of sodium hydroxide. This is supported by the extensive human experience.

The acute toxicity of sodium hydroxide depends on the physical form (solid or solution), the concentration and dose. Lethality has been reported for animals at oral doses of 240 and 400 mg/kg bw. Fatal ingestion and fatal dermal exposure has been reported for humans.

No valid animal data are available on repeated dose toxicity studies by oral, dermal, inhalation or by other routes for NaOH. However, under normal handling and use conditions (non-irritating) neither the concentration of sodium in the blood nor the pH of the blood will be increased and therefore NaOH is not expected to be systemically available in the body. It can be stated that the substance will neither reach the foetus nor reach male and female

reproductive organs, which shows that there is no risk for developmental toxicity and no risk for toxicity to reproduction. Both in vitro and in vivo genetic toxicity tests indicated no evidence for a mutagenic activity.

Based on the available literature, there is a risk for accidental and intentional exposure to solid NaOH or to irritating or corrosive solutions of NaOH. Most of the ingestion accidents seem to be related with children and seem to occur at home. Accidental skin and eye exposure seem to be less frequently reported than ingestion in the medical literature. Dust formation is unlikely because of hygroscopic properties. Furthermore NaOH has a negligible vapour pressure and is rapidly neutralized in air by carbon dioxide and therefore dust and vapour exposure are not expected.

More information is available from HSDB – ToxNet (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/r?dbs+hsdb:@term+@na+SODIUM%20HYDROXIDE>).

9. Undesirable effects and serious undesirable effects

No undesirable effects on the cosmetic product are known.

10. Information on the cosmetic product

No additional information is provided.

PART B – Cosmetic product safety assessment

1. Assessment conclusion

Based on all data available it can be assumed that the cosmetic product „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap is safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use in accordance with Regulation (EC) No 1223/2009.

The cosmetic product does not contain any substance classified as CMR under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.

There are restrictions for SODIUM HYDROXIDE which is allowed in cosmetic products as pH adjuster when $\text{pH} < 11$. Based on the fact, that Sodium hydroxide is consumed during the soap-making process and it is not contained in the final product, the restriction does not apply.

The margins of safety (MoS) were not calculated for the ingredients, since OLEA EUROPAEA FRUIT OIL and CAPRAE LAC are considered as safe ingredients and SODIUM HYDROXIDE is consumed during the soap-making process and it is not contained in the final product.

The list of ingredients is based on the ingredients that are used to make the soap. The exact composition of the final product was not determined; analytical protocol was not available.

The assessment was based on the information provided by the supplier at the time of this assessment.

2. Labelled warnings and instructions of use

There is no need to label any particular warning and instruction of use in accordance with Article 19(1)(d) listed in Annexes III to VI of Regulation (EC) No 1223/2009.

The product is labelled with these warnings to ensure safe use of the product:

Warnings:

For external use only. Avoid contact with eyes. Keep out of reach of children.

The product may be used also for children under 3 years of age.

Other information:

Store product at room temperature in a dry place. Keep out of direct sunlight.

Instructions of use are stated on the label as follows:

Direction for use:

Apply soap to wet skin, gently massage and rinse.

Ingredients: OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, CAPRAE LAC, SODIUM HYDROXIDE.

3. Reasoning

The safety assessment for the product „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap was done based on information from the supplier and other information publicly available.

The product contains ingredients whose toxicological profile and concentration in product does not present risk for human health from these substances when product is used under normal or reasonably foreseeable conditions of use.

Margins of safety were not calculated; the ingredients are considered as safe, so it can be concluded that the use of „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap according to instructions of use is safe for human health.

4. Assessor's credentials and approval of part B

Name and address of the safety assessor:

Ľubica Palkovičová, MD, PhD.,

Ekotoxikologické centrum Bratislava s.r.o., Tomášikova 10/F, 821 03 Bratislava, Slovak Republic

Proof of qualification of safety assessor:

Medical doctor, PhD in Hygiene and Environmental Medicine

Years of practice: 18 years

Diploma attached.

Date and signature of safety assessor:

References

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1223/2009 of the European parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), 2012: The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation, 8th Revision.

Annex 1 - Labelling of „DEDINSKÉ DIEVČENCE“ soap

Textová časť etikety v slovenskom jazyku:

Mydlo „DEDINSKÉ DIEVČENCE“

Mydlo je vhodné použiť na celé telo, okrem očí. Je vhodné pre suchú a citlivú pokožku a pre všetky typy pleti. Prírodné mydlo je vyrobené z olivového oleja a kozieho mlieka. Zvlhčuje pokožku a tým pomáha zmierňovať príznaky napr. akné, psoriázy a ekzému. Je vhodné aj pre detskú pokožku.

Naše výrobky neobsahujú syntetické látky, konzervanty, farbivá alebo parfumy.

Upozornenie:

Len na vonkajšie použitie. Vyhnite sa kontaktu s očami. Uchovávajte mimo dosahu detí.

Produkt je vhodný aj pre deti mladšie ako 3 roky.

Návod na použitie:

Mydlo naneste na navlhčenú pokožku, jemne vmasírujte a opláchnite.

Ďalšie informácie: Produkt skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste. Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Ingredients: OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, CAPRAE LAC, SODIUM HYDROXIDE.

Obsah: 100 g

Číslo šarže:



mesiac/rok alebo deň/mesiac/rok



3M

Výrobca:

Emília Mészárosová

Ul. 1. mája 43

986 01 Fiľakovo

Slovenská republika

Annex 2 – Assessor diploma

Q.B.F.F.S.
SUMMIS AUSPICIIS
REI PUBLICAE SLOVACAE
UNIVERSITATIS COMENIANAE BRATISLAVENSIS
FACULTAS MEDICA
DIPLOMA


* 001469


STUDIIS NOSTRA IN FACULTATE RITE ABSOLUTIS OMNIBUS EXAMINIBUS LEGITIME LAUDABILITERQUE
PERACTIS, DOMINUM (DOMINAM)
LUBICA RANDOVÁ


NATUM (NATAM) DIE XIII. FEBRUARII MCMLXXI IN BRATISLAVA
MEDICINAE UNIVERSAE DOCTOREM

CONSTITUIMUS AC DECLARAMUS,
EIQUE TITULUM MUDR. AD NORMAM LEGIS 172/1990 § 21, 2/c CORP. TRIBUIMUS.
IN HUIUS REI FIDEM HOC DIPLOMA SIGILLO UNIVERSITATIS MUNIVIMUS ET NOMINA NOSTRA SUBSCRIPSIMUS.

DATUM BRATISLAVAE, DIE II. IUNII MCMXCV


DECANUS


L. 9.

M/1995

RECTOR

Annex 3 – Results of microbiological testing

ANALPO, s.r.o. Borovianska 43, 960 01 Zvolen
tel/fax: 045/5321950
e-mail: analpo@analpo.sk



PROTOKOL O SKÚŠKACH č: 329/14

Zákazník: Emília Mészárosová
Ul.1.mája 43
986 01 Filľakovo

Počet strán: 1
Počet listov: 1
Vzorka číslo: 446/ML

Výrobca: Emília Mészárosová, Filľakovo
Predmet skúšky (výrobok): Prírodné mydlá Emília (nearomatizované - biela farba)

Šarža : 04.2014

Dátum prevzatia skúšobnej vzorky do laboratória: 15. 04. 2014

Spôsob odberu vzorky: zákaznikom

Výsledky skúšok vykonaných v deň ukončenia spotreby : 15. 04. – 28. 04. 2014

| ukazovateľ | meracia jednotka | metódy | Typ skúšky | nameraná hodnota | U |
|--|------------------|------------------|------------|--------------------|---|
| Skupina znakov: mikrobiologické | | | | | |
| Počet aerobných mezofilných baktérii Podmienky inkubácie 1-3dni pri 30°C | KTJ/1g | STN EN ISO 21149 | A | <1.10 ¹ | - |
| Dôkaz baktérii Staphylococcus aureus Podmienky inkubácie 48 hodín pri 30°C | KTJ/10g | STN EN ISO 22718 | A | negatívne | - |
| Dôkaz baktérii Pseudomonas aeruginosa Podmienky inkubácie 48 hodín pri 30°C | KTJ/10g | STN EN ISO 22717 | A | negatívne | - |
| Dôkaz baktérii Candida albicans Podmienky inkubácie 48 hodín pri 30°C | KTJ/10g | STN EN ISO 18416 | A | negatívne | - |

Použitie metódy : kultivačné, A/N - skúška akreditovaná / neakreditovaná

Použitie skratky : KTJ – kolóniu tvoriaca jednotka, negat. – neprítomnosť baktérii, pozit. – prítomnosť baktérii.

Meradlá a meracie zariadenia použité na skúšky boli kalibrované alebo overené v zmysle platných metrologických predpisov.

U - neistota merania je vyjadrená ako relatívna rozšírená neistota merania z výsledku, koeficient rozšírenia k = 2

Prehlasujeme, že výsledky skúšok sa týkajú iba predmetu skúšky a nenahrádzajú rozhodnutia orgánov štátneho odborného dozoru.

Tento protokol môže byť reprodukováný iba celý, jeho časti môžu byť reprodukované iba s písomným súhlasom skúšobného laboratória.

Dátum vystavenia protokolu: 28. 04. 2014

Protokol o skúške schvaľuje:

Ing. Szentesiová Helena, riaditeľ skúšobného laboratória



Annex 4 – MSDS for Sodium hydroxide



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

1. Identifikácia látky/ zmesi a spoločnosti/ podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|---------------------|---------------------------|
| Obchodný názov : | HYDROXID SODNY MIKROPERLE |
| Názov látky : | Hydroxid sodný |
| Indexové č. : | 011-002-00-6 |
| Č. CAS : | 1310-73-2 |
| Č.EK : | 215-185-5 |
| Registračné číslo : | 01-2119457892-27-xxxx |

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Použitie látky/zmesi : V súčasnosti ešte nemáme informácie o identifikovaných použitíach. Keď budú k dispozícii, budú zahrnuté do tejto karty bezpečnostných údajov.

Nedoporučované použitia : V súčasnosti sme neidentifikovali žiadne použitia, ktoré sa neodporúčajú.

1.3. Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

| | |
|-------------------------------|---|
| Spoločnosť : | Ing. Branislav Settey - Sklochem – Agroekolab. Ferienčíkova 32 SK 960 01 Zvolen |
| Telefón : | 00421-45-532 50 25 |
| Fax : | 00421-45-532 69 58 |
| E-mailová adresa : | sklochem@nextra.sk |
| Zodpovedná/vydávajúca osoba : | Ing. Branislav Settey |

1.4. Núdzové telefónne číslo

| | |
|---------------------------|---|
| Núdzové telefónne číslo : | Núdzové telefónne číslo Národné toxikologické informačné centrum 00421-(0)2-54774166 24-hod. konzultačná služba pri akútnych intoxikáciách |
|---------------------------|---|

2. Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

R49592

Strana 1 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

| NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 | | | |
|--------------------------------------|-------------------------|----------------|-----------------------|
| Trieda nebezpečnosti | Kategória nebezpečnosti | Cieľové orgány | Výstražné upozornenia |
| Korozívnosť pre kovy | Kategória 1 | --- | H290 |
| Poleptanie kože/ podráždenie kože | Kategória 1A | --- | H314 |

Plný text H - údajov uvedených v tomto oddieli vid' oddiel 16.

Klasifikácia podľa smerníc EU 67/548/EHS alebo 1999/45/ES

| Smernica 67/548/EHS alebo 1999/45/ES | |
|---|--------|
| Symbody nebezpečnosti / Kategórie nebezpečnosti | R-vety |
| Žieravý (C) | R35 |

Plné znenie R viet uvedených v tomto oddieli vid' oddiel 16.

Najdôležitejšie nepriaznivé účinky

| | |
|--|---|
| Ľudské zdravie : | Vid' oddiel 11. Toxikologické informácie. |
| Fyzikálne a chemické nebezpečenstvo : | Vid' oddiel 9 Fyzikálne a chemické vlastnosti |
| Možné vplyvy na životné prostredie : | Vid' oddiel 12 Ekologické informácie. |

2.2. Prvky označovania

Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

R49592



Strana 2 z 17

SK

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Symbole nebezpečenstva :

| | | |
|-----------------------------|----------------------|--|
| Výstražné slovo : | Nebezpečenstvo | |
| Výstražné upozornenia : | H290 H314 | Môže byť korozívna pre kovy. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. |
| Bezpečnostné Upozornenia | | |
| Prevenia : | P234 P260 P280 | Uchovávať iba v pôvodnej nádobe. Nevdychujte prach. Noste ochranné rukavice/ ochranné okuliare/ ochranu tváre. |
| Opatrenia : | P301 + P330 + P331 | PO POJITÍ: vypláchnite ústa. |
| Nevyvolávajú zvracanie. | P303 + P361 + P353 | PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/ vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/ sprchou. |
| | P305 + P351 + P338 | PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. |

Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku:

- Hydroxid sodný

2.3. Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB vid' v oddieli 12.5.



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

3. Zloženie/ informácie o zložkách

3.1. Látky

| Nebezpečné zložky | Obsah [%] | Klasifikácia (NARIADENIE (ES) č. 1272/2008) | | |
|-------------------|-----------------------|---|--------------------------|------------------------------|
| | | Trieda nebezpečnosti / Kategória nebezpečnosti | Výstražné upozornenia | Klasifikácia (67/548/EHS) |
| Hydroxid sodný | | | | |
| Indexové č. : | 011-002-00-6 | Met. Corr.1 | H290 | C; R35 |
| Č. CAS : | 1310-73-2 | Skin Corr.1A | H314 | |
| Č.EK : | 215-185-5 | | | |
| Registrácia : | 01-2119457892-27-xxxx | | | |
| Č. C&L : | 02-2119752469-26-0000 | | | |

Plné znenie R viet uvedených v tomto oddieli viď oddiel 16.

Plný text H-údajov uvedených v tomto oddieli viď oddiel 16.

4. Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

| | |
|---------------------------|---|
| Všeobecné odporúčania : | Okamžite si vyzlečte kontaminovaný odev a obuv. |
| Pri vdýchnutí : | Pri úraze spôsobenom vdýchnutím látky postihnutého vyveďte na čerstvý vzduch a zabezpečte mu kľud. Ak je dýchanie nepravidelné alebo ak došlo k zástave dychu, urobte umelé dýchanie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. |
| Pri kontakte s pokožkou : | Okamžite omývajte veľkým množstvom vody po dobu najmenej 15 minút. Okamžité lekárske ošetrenie je nutné, pretože neošetrené poleptanie pokožky sa pomaly a zle hojí. |
| Pri kontakte s očami : | Okamžite vyplachujte veľkým množstvom vody aj pod viečkami po dobu najmenej 15 minút. Ihneď vyhľadajte lekára. Ak je to možné, čo najskôr vyhľadajte pomoc na očnej klinike. |
| Pri požití : | Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. |

R49592

Strana 4 z 17

SK

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

Nikdy nepodávajte nič do úst osobe v bezvedomí.
NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak zvracia osoba ležiaca na chrbte, obráťte ju do zabezpečenej polohy.

Symptómy : Ďalšie informácie o príznakoch a účinkoch na zdravie vid' v oddieli 11.

Účinky : Ďalšie informácie o príznakoch a účinkoch na zdravie vid' v oddieli 11.

Zaobchádzanie : Liečte symptomaticky.
Žiadne ďalšie informácie nie sú k dispozícii.

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky : Použite spôsob hasenia požiaru odpovedajúci miestnej situácii a okoliu. Produkt sám nehorí.

Nevhodné hasiace prostriedky : Nie sú dostupné žiadne údaje.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zvláštne nebezpečenstvo
pri hasení požiaru: S vodou tvorí kĺzke/mastné vrstvy.

5.3. Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné
prostriedky pre požiarnikov : Pri požiari použite nezávislý dýchací prístroj. Použite vhodný
ochranný odev (kompletný ochranný odev)

Ďalšie informácie : Zberajte kontaminovanú vodu použitú na hasenie oddelene. Táto sa nesmie vypúšťať do kanalizácie.

6. Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

Osobných preventívnych opatreniach :

Použite prostriedky osobnej ochrany. Nechránené osoby držať v bezpečnej vzdialenosti. Zabráňte tvorbe prachu. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Nevdychujte prach. Ochrana osôb je uvedená v oddieli 8.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie :

Nesplachujte do povrchových vôd ani do systému sanitárnej kanalizácie. Zabráňte vniknutiu do pôdneho podlažia. Pokiaľ výrobok kontaminoval rieky a jazerá alebo vnikol do kanalizácie, upovedomte o tom príslušné úrady.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie :

Použite mechanické manipulačné zariadenie. Uchovávajte ve vhodnej a uzavretej nádobe na zneškodnenie.

Ďalšie informácie :

Nebezpečenstvo pošmyknutia na vysypanom náklade
Pozberaný materiál spracujte spôsobom uvedeným v oddieli "Zneškodnenie odpadov".

6.4. Odkaz na iné oddiely

Kontaktné informácie pre prípad nehody vid' v oddieli 1.
Informácie o osobných ochranných pomôckach vid' v oddieli 8.
Informácie o nakladaní s odpadmi vid' v oddieli 13.

7. Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pokyny pre bezpečnú manipuláciu :

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Použite prostriedky osobnej ochrany. Zabráňte tvorbe prachu. Zaistite dostatočnú výmenu vzduchu a/alebo odsávanie v pracovných priestoroch. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Nevdychujte prach. V blízkosti má byť núdzové zariadenie na výplach očí a bezpečnostná sprcha.

R49592

Strana 6 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

Hygienické opatrenia : Uchovávať mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. V miestach použitia by malo byť zakázané fajčenie a požívanie potravín a nápojov. Pred pracovnými prestávkami a po skončení smeny si umyte ruky. Okamžite si vyzlečte kontaminovaný odev a obuv.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby : Uschovávať v priestoroch s podlahou odolávajúcou alkáliám. Skladujte v pôvodnej nádobe.

Pokyny na ochranu pred požiarom a výbuchom : Produkt nie je horľavý. Bežné protipožiarne opatrenia.

Iné informácie o skladovacie podmienky: Udržujte tesne uzatvorené na suchom a chladnom mieste.
Výrobok je hygroskopický.

Pokyny pre spoločné skladovanie : Uchovávať mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Neskladujte spoločne s kyselinami a amónnymi soľami. Vyhnúť sa látkami: Organické peroxidy

Trieda skladovania podľa nemeckých zákonov: 8B: Nehorľavé žieravé látky

7.3. Špecifické konečné použitie(-ia)

Osobitné použitia : Nie sú dostupné žiadne údaje.

8. Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Odvodenej úrovne bez účinku (DNEL)

Pracovníci, Vdychovanie
Krátkodobá expozícia :

1 mg/m³

R49592

Strana 7 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

Obyvateľstvo, Vdychovanie

Dlhodobá expozícia : 1 mg/m³

| | | |
|----------------|---------------------------------|------------------|
| Súčasť: | Hydroxid sodný Č. CAS | 1310-73-2 |
| | Iné hodnoty expozičných limitov | |

SLK NPHV, NPEL priemerný: 2 mg/m³

8.2. Kontroly expozície

Technické opatrenia

Vyhľadajte ochranné opatrenia uvedené v oddieloch 7 a 8.

V blízkosti má byť núdzové zariadenie na výplach očí a bezpečnostná sprcha.

Prostriedok osobnej ochrany

Ochrana dýchacích ciest

Doporučenie : Vyžaduje sa pri vzniku prachu
Odporúčaný typ filtra:
Filter P2
Filter: P3

Ochrana rúk

Doporučenie : Materiál na rukavice musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/látke/prípravku.
Venujte pozornosť informáciám výrobcu o priepustnosti a dobe prieniku a špecifickým podmienkam na pracovisku (mechanické namáhanie, doba kontaktu).
Nasledovné materiály sú vhodné:
Fluórkaučuk
polychlóprén
prírodný kaučuk
butylkaučuk
Presná doba prieniku musí byť určená a dodržiavaná výrobcom materiálu ochranných rukavíc.
Pri prvých náznakoch opotrebenia musia byť rukavice vymenené.

Ochrana zraku

R49592

Strana 8 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

Doporučenie : Tesne priliehajúce ochranné okuliare

Ochrana pokožky a tela

Doporučenie : nepriepustný odev

Kontroly environmentálnej expozície

Všeobecné odporúčania: Nesplachujte do povrchových vôd ani do systému sanitárnej kanalizácie.
Zabráňte vniknutiu do pôdneho podlažia.
Pokiaľ výrobok kontaminoval rieky a jazerá alebo vnikol do kanalizácie, upovedomte o tom príslušné úrady.

9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Forma : pevný

Farba : biely

Zápach : bez zápachu

Prahová hodnota zápachu : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

pH : > 14 (100 g/l; 20 °C)

Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia : 323 °C

Teplota varu/destilačné rozpätie : 1.390 °C

Teplota vzplanutia : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Rýchlosť odparovania : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Horľavosť (tuhá látka, plyn) : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Horný limit výbušnosti : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Dolný limit výbušnosti : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

R49592

Strana 9 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

| | |
|---|---|
| Tlak pár : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Relatívna hustota pár : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Hustota : | 2,13 g/cm ³ |
| Rozpustnosť vo vode : | 1090 g/l (20 °C) |
| Rozdeľovací koeficient : n-oktanol/voda | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Teplota vznietenia : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Termický rozklad : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Viskozita, dynamická : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Výbušnosť : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |
| Oxidačné vlastnosti : | V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa. |

9.2. Iné informácie

Žiadne ďalšie informácie nie sú k dispozícii.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

| | |
|---------------|--|
| Doporučenie : | Reaguje s kyselinami. Reaguje s neušľachtilými kovmi (hliník, zinok) za uvoľňovania vodíka. |
|---------------|--|

10.2. Chemická stabilita

| | |
|---------------|-----------------------------------|
| Doporučenie : | Stabilný za normálnych podmienok. |
|---------------|-----------------------------------|

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

| | |
|----------------------|---|
| Nebezpečné reakcie : | Reaguje s neušľachtilými kovmi (hliník, zinok) za uvoľňovania vodíka. Reaguje exotermicky s vodou. S kyselinami reaguje exotermicky. |
|----------------------|---|

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

R49592

Strana 10 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013

Dátum revízie 14.12.2011

Podmienky, ktorým sa
treba vyhnúť :

Chrániť pred vzdušnou vlhkosťou a vodou. Výrobok je
hygroskopický.

10.5. Nekompatibilné materiály

Materiály, ktorým je
potrebné sa vyhnúť :

Vyhnuť sa látkami: Kyseliny, Ľahké kovy, Voda, Alkoholy

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty
rozkladu :

Nie sú dostupné žiadne údaje.

11. Toxikologické informácie

11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita

Orálne

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Vdychovaní

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Kožný

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Dráždenie

Koža

Môže spôsobiť vážne poleptanie s hlbokými, ťažko liečiteľnými
ranami. Aj zriedené roztoky spôsobujú popáleniny. Najskôr pocit
klzkosti pokožky, potom bolesť, môžu sa objaviť pľuzgiere a rany.

Oči

R49592

Strana 11 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

Vstreknutie do očí môže spôsobiť bolestivé poleptanie, ktoré môže viesť k trvalému poškodeniu očí.

Veľmi žieravý (králik)

Senzibilizácia

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Účinky CMR

CMR vlastnosti

Karcinogenita : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Mutagénnosť : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Teratogenita : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Reprodukčná toxicita : V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán

Jediná expozícia

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Opakovaná expozícia

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Aspiračná toxicita

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

Súčasť: **Hydroxid sodný** **Č. CAS 1310-73-2**

Akútna toxicita

R49592 Strana 12 z 17 SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

Vdychovanie

Inhalácia môže spôsobiť bolesti v respiračnom systéme, kýchanie, kašeľ a dýchacie ťažkosti. Pri vysokých koncentráciách riziko edému pľúc.

Dráždenie

Koža

Veľmi žieravý (králik)

Senzibilizácia

Náplastový test nevykázal u dobrovoľníkov senzibilizačné vlastnosti.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o toxicite : Všetky číselné hodnoty pre akútnu toxicitu sa vzťahujú na čisté látky.

12. Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Súčasť: Hydroxid sodný Č. CAS 1310-73-2

Akútna toxicita

Ryba

LC50 : 125 mg/l (Gambusia affinis; 96 h)

LC50 : 145 mg/l (Poecilia reticulata; 24 h)

Toxicita pre dafnie a ostatné vodné nestavovce.

EC50 : 76 mg/l (Daphnia magna; 24 h)

baktérie

R49592

Strana 13 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

EC50 : 22 mg/l (Photobacterium phosphoreum; 15 min)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia

Výsledok : údaje sú nedostupné

Súčasť: Hydroxid sodný Č. CAS 1310-73-2

Perzistencia a degradovateľnosť

Biologická odbúrateľnosť

Výsledok : Metódy stanovenia biologickej odbúrateľnosti nie sú použiteľné pre anorganické látky.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia

Výsledok : Nehromadí sa v biomase.

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita

Výsledok : údaje sú nedostupné

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Výsledok : údaje sú nedostupné

R49592

Strana 14 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

12.6. Iné nepriaznivé účinky

Doplnkové ekologické informácie

Výsledok : Škodlivé účinky na vodné organizmy spôsobené zmenou pH
Pred vypustením odpadových vôd do čistiarne odpadových vôd je
obyčajne nevyhnutná ich neutralizácia.
Nesplachujte do povrchových vôd ani do systému sanitárnej kanalizácie.

13. Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Výrobok : Zneškodnenie spoločne s bežným odpadom nie je povolené.
Vyžaduje sa špeciálny spôsob zneškodnenia podľa miestnych
predpisov. Nenechajte vniknúť produkt do kanalizácie.
Obráťte sa na služby zneškodňujúce odpady.

Znečistené obaly : Kontaminované obaly po optimálnom vyprázdnení a
dostatočnom vyčistení je možné previezť na zhodnotenie
(recykláciu). Obaly, ktoré nemôžu byť vyčistené, musia byť
zneškodňované rovnako ako produkt.

Číslo z európskeho
katalógu odpadov : Tomuto výrobku nemôže byť pridelený žiadny kód z
Európskeho katalógu odpadov, pretože jeho pridelenie je
určované podľa stanoveného použitia. Kód odpadu sa určuje
na základe konzultácie s miestnymi autoritami zodpovednými
za likvidáciu odpadov.

14. Informácie o doprave

14.1. Číslo OSN

1823

14.2. Správne expedičné označenie OSN

ADR : HYDROXID SODNÝ, PEVNÝ
RID : HYDROXID SODNÝ, PEVNÝ
IMDG : SODIUM HYDROXIDE, SOLID

R49592

Strana 15 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

14.3. Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu

| | |
|---|----------------|
| ADR-Triedu : | 8 |
| (Bezpečnostné značky; Klasifikačný kód; Identifikačné číslo nebezpečnosti; Kód obmedzenia prejazdu tunelom) : | 8; C6; 80; (E) |
| RID-Triedu : | 8 |
| (Bezpečnostné značky; Klasifikačný kód; Identifikačné číslo nebezpečnosti) : | 8; C6; 80 |
| IMDG-Triedu | |
| (Bezpečnostné značky; EmS) : | 8; F-A, S-B |

14.4. Skupina obalov

| | |
|--------|----|
| ADR: | II |
| RID : | II |
| IMDG : | II |

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

| | |
|--|-----|
| Označovanie podľa 5.2.1.8 ADR : | nie |
| Označovanie podľa 5.2.1.8 RID : | nie |
| Označovanie podľa 5.2.1.6.3 IMDG : | nie |
| Klasifikácia ako nebezpečný pre životné prostredie podľa 2.9.3 IMDG : | nie |
| Klasifikovaný ako "P" podľa 2.10 IMDG : | nie |

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

neaplikovateľné

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC

IMDG : neaplikovateľné

15. Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Iné predpisy : Zák. 67/2010 Z.z. (chemický zákon /SK/)

Oznamovací status

R49592

Strana 16 z 17

SK



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV podľa nariadenia /ES/ č. 1907/2006

HYDROXID SODNY MIKROPERLE

Verzia 1.1 Dátum tlače 19.10.2013
Dátum revízie 14.12.2011

Hydroxid sodný:

Zoznam predpisov Oznámení Číslo oznámenia
EINECS ÁNO 215-185-5

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

V súčasnosti nemáme informácie od nášho dodávateľa.

16. Iné informácie

Plné znenie R-viet vzťahujúcich sa k oddielom 2 a 3.

R35 Spôsobuje silné popáleniny/poleptanie.

Plný text H - údajov uvedených v oddieloch 2 a 3.

H290 Môže byť korozívna pre kovy.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Ďalšie informácie

Iné informácie : Určené len pre kvalifikovaných užívateľov. Pozor - Vyvarujte sa expozícii - Pred použitím si vyžiadajte špeciálne inštrukcie. Informácie v tejto karte bezpečnostných údajov zodpovedajú našim poznatkom v dobe revízie a popisujú produkt len z hľadiska bezpečnosti zaobchádzania. Nie sú zárukou vlastností, ani špecifikáciou kvality produktu, ani nezakladajú zmluvný právny vzťah. Údaje v tejto karte bezpečnostných údajov platia len pre tento produkt a nemôžu byť použité pre tento produkt zmiešaný, resp. spracovaný v kombinácii s iným materiálom, resp. v inom procese nepopísanom v texte.

|| Udáva aktualizovaný oddiel.

„DEDINSKÉ DIEVČENCE“ SOAP