



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

[Galderma-Spirig
Česká a Slovenská republika a.s.
Nobelova 28
831 02 Bratislava
Slovenská republika]

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 13.6.2017
NAŠE ZN.: CTZB 187-2060/17-178

VYŘIZUJE: MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
TEL./FAX.: +420 26708 2439
E-MAIL: dagmar.jirova@szu.cz

DATUM: 15.6.2017

ODBORNÉ STANOVISKO k používání látky ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE.

Na Vaši žádost o vydání stanoviska k používání látky ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE (EHMC) vám sdělujeme následující:

Výrobci kosmetických výrobků mohou používat pro výrobu přípravků na ochranu proti slunečnímu záření pouze výhradně povolené filtry ultrafialového záření, které jsou uvedené v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, Příloha VI.

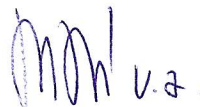
Látka Ethylhexyl methoxycinnamate (CAS No.: 5466-77-3) je výhradě povoleným UV filtrem proti UVB složce slunečního záření uvedeným v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, Příloha VI/12 do koncentrace 10 %. Látka prošla opakovaně hodnocením Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (SCCS - Scientific Committee for Consumer Safety), který tuto látku do výše uvedené koncentrace shledal bezpečnou. SCCS je výhradním odborným orgánem Evropské komise, jehož stanoviska jsou pro Evropskou komisi závazná.

Stanovisko SCCS zahrnuje kompletní panel toxikologických metod včetně testů genotoxicity. Ze zkoušek provedených v systému správné laboratorní praxe a dle závazných metod pro klasifikaci nebezpečných vlastností chemických látek vyplývá, že látka EHMC vykazuje nízkou akutní a subchronickou toxicitu, není kožní/oční iritant, nemá potenciál sensibilizace ani genotoxicity a není fototoxická.

Hranice bezpečnosti byly SCCS vyhodnoceny pro maximální povolenou koncentraci, tj. 10 % při dávce EHMC 1 800mg/den, která je maximálně předpokládána při aplikaci na kůži jako součást kosmetického přípravku určeného ke slunění. Pro výpočet hranic bezpečnosti byla použita hodnota NOAEL 450 mg/kg b.w./day. Hranice bezpečnosti dosahují při maximální očekávané expozici hodnoty 750, což je hodnota, která několikanásobně přesahuje hodnotu 100 považovanou za minimální pro vyhodnocení látky jako bezpečné pro daný účel použití.

Z výše uvedeného tedy vyplývá, že použití ingredience ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE do maximálně povolené koncentrace 10 % je bezpečné.

EHMC je jako výhradně povolený a bezpečný UV filtr používán již více než 20 let.



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Centrum toxikologie

a zdravotní bezpečnosti

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Reference:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_o_9.pdf