

PART B – Cosmetic product safety assessment

1. Assessment conclusion

Based on all data available it can be assumed that the products are 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.

According to EN ISO 29621:2011 evaluated glues have physico-chemical characteristics of microbiologically low-risk products. These kinds of products with certain physico-chemical characteristics do not allow the proliferation of microorganisms of concern to cosmetic products. Any number of physico-chemical factors or combinations thereof in a product can create a hostile environment that will not support microbial growth and/or survival. Combinations of sublethal factors will increase the hostility of the environment and increase the lag phase. If the environment is hostile enough, the lag phase will be extended to infinity and therefore cause cell death. Combinations of lethal factors will cause rapid cell death. Based on this, there is no need of microbiological testing.

Substance ETHYL CYANOACRYLATE is classified as hazardous in terms of Regulation (EC) No 1272/2008. The concentration of this substance in the product integrates the whole mixture as dangerous. Therefore these glues are classified as:

Skin Irrit. 2, H315 (Causes skin irritation.)

Eye Irrit. 2, H319 (Causes serious eye irritation.)

STOT SE 3, H335 (May cause respiratory irritation.)

Above mentioned classification is not a case of product SAFETY GLUE, which contains 5% of ETHYL CYANOACRYLATE only.

A higher incidence of cyanoacrylate adhesives (CA) related toxicity has been associated with lower humidity and insufficient ventilation. Higher levels of humidity are thought to induce polymerization of free monomers of CA, thereby reducing their volatility.

For this reason, it is necessary to perform the application of products in a well ventilated area with adequate humidity. These products are intended for professional use only. It is necessary to avoid contact with eyes and skin.

Furthermore, it has been proposed that the toxic effects of cyanoacrylate polymers are due to the release of the products of their degradation. All cyanoacrylate adhesives eventually degrade into formaldehyde and cyanoacetate. Although formaldehyde is known to be a histotoxic irritant, any significant degradation occurs long after the adhesives have sloughed off the skin and these breakdown products do not contribute to any toxicity when cyanoacrylate adhesives are used topically.

There are restrictions for colorant CI 77266 (Carbon black) which is allowed in cosmetic products when purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 153) are fulfilled. The producer guaranteed compliance with the restriction requirements for the ingredient purity and the responsible person has more detailed information on this in the cosmetic product information file (PIF).

The margin of safety (MoS) was calculated for Ethyl Cyanoacetate, ETHYL CYANOACRYLATE, POLYMETHYL METHACRYLATE, Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester and CI 77266 only. MoS calculations based on NOAEL values gave acceptable values for the safe use of these products, MoS > 100. MoS values were not calculated for POLYMETHYL METHACRYLATE, since ingredient is safe, based on data from appropriate CIR Expert Panels.

Margins of safety are higher than 100, so it can be concluded that the use of evaluated glues according to instruction of use and precautions to be observed in use (see section 2 of part B), is safe for human health.

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 products are labelled with these warnings to ensure safe use of the products:

Warnings:

For external use only.

Avoid contact with eyes and skin.

Not recommended for people with sensitive skin.

Perform the glue application in a well ventilated area with adequate humidity. Eyes must be closed during the application.

For professional use only.

Direction for use:

Leave the glue at room temperature for one hour before use. Always shake the adhesive before using. Put the eyelash or eyebrow hair into the glue. Then remove unnecessary amount of adhesive and adhere it to an eyelash or eyebrow hair which need to be extended.

Other information:

After each application thoroughly close the glue and store it in a cool room away from children. It is necessary to avoid freezing or overheating of the product. Keep out of direct sunlight. After opening it is recommended to be used within 2 months. The warranty period for closed adhesive is 6 months.

Ingredients:

For **Ultra Super Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

For **Premium Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

For **Ultra Bonding Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

For **Sensitive Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

For **Safety Glue**: Ethyl Cyanoacetate; POLYMETHYL METHACRYLATE; ETHYL CYANOACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

For **Soft Tension Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

For **Ultimate Bond Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; POLYMETHYL METHACRYLATE; AQUA; CI77266.

For **Clear Bond Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA.

For **Clear Glue**: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA.

As these products are considered as chemical mixtures according to chemical legislation (Regulation (EC) No 1907/2006), they must comply with these regulation requirements concerning the labelling.

3. Reasoning

The safety assessment for the products was done based on information from the supplier and other information publicly available.

Glues are classified in terms of Regulation (EC) No 1272/2008 as: Skin Irrit. 2, H315 (Causes skin irritation.); Eye Irrit. 2, H319 (Causes serious eye irritation.); STOT SE 3, H335 (May cause respiratory irritation.). Above mentioned classification is not a case of product SAFETY GLUE, which contains 5% of ETHYL CYANOACRYLATE only.

For this reason, it is necessary to perform the applications of products in a well ventilated area with adequate humidity to ensure sufficient polymerization and reduce the risk of irritation. These products are intended for professional use only. It is necessary to avoid contact with eyes and skin.

Evaluated glues have physico-chemical characteristics of microbiologically low-risk products. For this reason there is no need of microbiological testing.

Margins of safety are higher than 100, so it can be concluded that the use of evaluated glues according to instruction of use and precautions to be observed in use, is safe for human health.

4. Assessor's credentials and approval of part B

Name and address of the safety assessor:

Eubica Murínová, 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:

7/9/2015

E. Murínová

5. Summary in Czech language

ČÁST B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Na základě všech dostupných informací lze považovat kosmetické přípravky jako bezpečné pro lidské zdraví při použití za běžných nebo racionálně předvídatelných podmínek v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

Kosmetický přípravek neobsahuje žádné látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle části 3 přílohy VI k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění.

Podle normy EN ISO 29621:2011 mají hodnocená lepidla fyzikálně chemické vlastnosti mikrobiologicky málo rizikových výrobků. Tento typ výrobků s určitými fyzikálně chemickými vlastnostmi neumožňuje růst obávaných mikroorganismů v kosmetickém přípravku. Libovolný počet fyzikálně chemických faktorů nebo jejich kombinace ve výrobku může vytvořit nepříznivé prostředí, které nepodporuje růst/přežití mikroorganismů. Kombinace subletálních faktorů zvýší nepříznivost prostředí a prodlouží klidovou fázi růstu mikroorganismů. Je-li prostředí dostatečně nepříznivé, doba klidové fáze poroste do nekonečna a způsobí buněčnou smrt. Kombinace letálních faktorů způsobí rychlou buněčnou smrt. Na základě tohoto tedy není nutné mikrobiologické testování.

Látka ETHYL CYANOACRYLATE je klasifikována jako nebezpečná podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Koncentrace této látky ve výrobku ovlivňuje klasifikaci celé směsi, která je tedy klasifikována jako nebezpečná:

Skin Irrit. 2, H315 (Dráždí kůži.)

Eye Irrit. 2, H319 (Způsobuje vážné podráždění očí.)

STOT SE 3, H335 (Může způsobit podráždění dýchacích cest.)

Výše zmíněná klasifikace se nevztahuje na výrobek SAFETY GLUE, který obsahuje pouze 5% ETHYL CYANOACRYLATE.

Vyšší počet případů toxicity kyanoakrylátových lepidel (KL) bývá spojován s nízkou vlhkostí a nedostatečnou ventilací. Předpokládá se, že vyšší míra vlhkosti vyvolává polymerizaci volných monomerů KL, čímž snižuje jejich těkavost.

Z tohoto důvodu je nezbytné provádět aplikaci přípravku na dobře větraném místě s adekvátní vlhkostí. Tyto výrobky jsou určeny pouze pro profesionální použití. Je nezbytné zabránit styku s kůží a očima.

Dále bylo předloženo tvrzení, že za toxické účinky kyanoakrylátových polymerů mohou produkty jejich rozkladu. Všechna kyanoakrylátová lepidla se postupně rozkládají na formaldehyd a kyanoacetát. Přestože je formaldehyd toxický, k významnému rozkladu dochází dlouho poté, co bylo lepidlo odstraněno z kůže, a tyto produkty rozkladu nepřispívají k toxicitě, pokud jsou kyanoakrylátová lepidla používána topicky.

Existují omezení pro barvivo CI 77266 (uhlíková čern), které je povoleno v kosmetických přípravcích, pokud splňuje kritéria pro čistotu podle Směrnice Komise 95/45/ES (E 153) v platném znění. Výrobce zaručil shodu čistoty přísady s požadavky omezení a odpovědná osoba má více konkrétních informací v informační dokumentaci k přípravku.

Hranice bezpečnosti (MoS) byla počítána pouze pro Ethyl Cyanoacetate, ETHYL CYANOACRYLATE, POLYMETHYL METHACRYLATE, Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester a CI 77266. Na základě výpočtů MoS založených na hodnotách

NOAEL je používání tohoto přípravku bezpečné, MoS > 100. Hodnoty MoS nebyly počítány pro POLYMETHYL METHACRYLATE, protože je tato přísada bezpečná, na základě údajů příslušných odborných komisí CIR.

Hranice bezpečnosti jsou vyšší než 100, takže může být učiněn závěr, že používání hodnocených lepidel podle návodu k použití a při dodržování uvedených opatření (viz část B, oddíl 2) je bezpečné pro lidské zdraví.

Posouzení bylo provedeno na základě informací poskytnutých dodavatelem v době vypracování této zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Pro označení přípravku se nevyžadují žádná zvláštní upozornění a pokyny pro použití v souladu s článkem 19 (1)(d) uvedené v Přílohách III až VI Nařízení (ES) č. 1223/2009.

Návod k použití je uveden na etiketě takto:

Upozornění:

Pouze k zevnímu použití.

Zabraňte styku s kůží a očima.

Nevhodné pro osoby s citlivou pokožkou.

Aplikaci lepidla provádějte na dobře větraném místě s adekvátní vlhkostí vzduchu. Během aplikace musí být oči zavřené.

Pouze pro profesionální použití.

Použití:

Hodinu před použitím ponechte lepidlo při pokojové teplotě. Před použitím lepidlo vždy protřepejte. Vložte řasu nebo obočí do lepidla. Poté odstraňte přebytečné množství lepidla a přiložte na řasu nebo obočí, které má být prodlouženo.

Další informace:

Po každé aplikaci lepidlo důkladně uzavřete a uchovávejte jej v chladu a mimo dosah dětí. Chraňte produkt před mrazem a přehřátím. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Po otevření se doporučuje spotřebovat do 2 měsíců. Záruční doba uzavřeného lepidla je 6 měsíců.

Ingredients:

Ultra Super Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

Premium Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

Ultra Bonding Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

Sensitive Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

Safety Glue: Ethyl Cyanoacetate; POLYMETHYL METHACRYLATE; ETHYL CYANOACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

Soft Tension Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA; CI77266.

Ultimate Bond Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; POLYMETHYL METHACRYLATE; AQUA; CI77266.

Clear Bond Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA.

Clear Glue: Ethyl Cyanoacetate; ETHYL CYANOACRYLATE; POLYMETHYL METHACRYLATE; Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene; AQUA.

V souladu s chemickou legislativou jsou produkty považovány za chemické směsi (Nařízení (ES) č. 1907/2006), musí proto splňovat požadavky tohoto nařízení týkající se označování.

3. Odůvodnění

Posouzení bezpečnosti výrobků bylo provedeno na základě informací od dodavatele a dalších veřejně dostupných údajů.

Lepidla jsou klasifikována podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 jako: Skin Irrit. 2, H315 (Dráždí kůži.); Eye Irrit. 2, H319 (Způsobuje vážné podráždění očí.); STOT SE 3, H335 (Může způsobit podráždění dýchacích cest.). Výše zmíněná klasifikace se nevztahuje na výrobek SAFETY GLUE, který obsahuje pouze 5 % ETHYL CYANOACRYLATE.

Z tohoto důvodu je nezbytné provádět aplikaci přípravku na dobře větraném místě s adekvátní vlhkostí. Tyto výrobky jsou určeny pouze pro profesionální použití. Je nezbytné zabránit styku s kůží a očima.

Hodnocená lepidla mají fyzikálně chemické vlastnosti mikrobiologicky málo rizikových výrobků. Z tohoto důvodu není nutné mikrobiologické testování.

Hranice bezpečnosti jsou vyšší než 100, takže může být učiněn závěr, že používání hodnocených lepidel podle návodu k použití a při dodržování uvedených opatření je bezpečné pro lidské zdraví.

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a adresa posuzovatele:

Ľubica Murínová, MD, PhD.,

Ekotoxikologické centrum Bratislava s.r.o., Tomášikova 10/F, 821 03 Bratislava, Slovenská republika

Doklad kvalifikace posuzovatele:

Doktor medicíny, PhD. v oboru Hygiena

Praxe: 18 let

Diplom v Příloze 2

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 – 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. S.

M/1995

RECTOR