



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

CZĘŚĆ A – Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

1. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Znak towarowy: CZĘSTOTLIWOŚĆ
 Nazwa produktu: KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”
 Wersja raportu 1,00
 bezpieczeństwa: Klasa produktu kosmetycznego: Produkt do osobistej pielęgnacji skóry. Produkt spłukiwany.
 Wytwórca: LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”,
 Adres: Przejście Jurija Kozłowskiego, 7/1, 29016, Chmielnicki, Ukraina
 Asesorzy: SIA „SVS CosMedLab”, Adres: ul. Kartupelu 45-3, Ryga, Łotwa, LV-1058

Surowy materiał:

Nazwa handlowa surowca / (nazwa INCI)	Producent dostawca	%
Woda pitna (wodna) / (Aqua)	Z oo „FIRMA UKRAIŃSKO-NIEMIECKA „2 tys.”	75,0 – 85,0
SULFOROKAnol L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua)	PCC Exol SA, Polska	12,5 – 13,9
ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaine (i) chlorek sodu)	PCC Exol SA, Polska	8,0 – 10,5
Gliceryna / (Gliceryna)	Prisma Komercyjny eksporter oleochemikaliów Ltda., Brazylia	2 - 5
ROKAcet KO300G / (PEG-7 Glyceryl Cocoate)	PCC Exol SA, Polska	1 - 4
Zapach: Bambus i Ogórek CFB 35648 / (Zapach)	„Aroma Ukraina” Sp. z oo, Ukraina	0,1 - 1,0
Chlorek sodu suchy / (Chlorek sodu) Ekstrakt z ogórka / (Aqua (i) Gliceryna (i) Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus (i) benzoesan sodu)	CIECH Soda Polska S.A., Poland	0,1 - 1,0
Ekstrakt z zielonej herbaty / (ekstrakt z liści Camellia Sinensis)	Research-and-Production Company “Vilarus” Ltd., Ukraina	0,1 - 1,0
Amidy, kokos, N-(hydroksyetylo) / (Cocamide MEA)	Changsha Huir Biological-tech Co., Ltd., Chiny Spak	0,1 - 1,0
Tinci (R) POLYQUATA 550 / (Polyquaternium-7)	Orgochem (India) Pvt., Ltd., Indie	0,1 - 1,0
Euperlan® PK 3000 AM / (Aqua (i) Glikol Distearynian (i) Laureth-4 (i) Cocamidopropyl Betaina (i) Chlorek sodu (i) Gliceryna (i) Kwas mrówkowy)	Guangzhou Tinci Materials Technology Co., Ltd., Chiny	0,1 - 1,0
Monohydrat kwasu cytrynowego / (kwas cytrynowy)	BASF TOV LLC, Ukraina	0,5 – 2,0
Euperlan® PCO / (kopolimer styrenu/akrylanów (i) Koko-glukozyd (i) kwas cytrynowy (i) kwas benzoesowy)	Weifang Ensign Industry Co., Ltd., Chiny	0,1 - 1,0
EDTA 4Na / (EDTA czterosodowy)	BASF TOV LLC, Ukraina	0,1 – 0,5
Salimix MCI / (Aqua (i) metylochloorizotiazolinon (i) metyloizotiazolinon)	Shijiazhuang Jackchem Co., Ltd., Chiny	0,1 - 0,4
Kwota:	Dodatek „ROSCOSMETICA” Sp. z oo, Ukraina	<0,1
		100,00

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

PERŁA	Nr CAS	Nr WE	FUNKCJONOWAĆ	Kwota, % (maks.)
wodny	7732-18-5	231-791-2	Rozpuszczalnik	75 - 100 (98.5220)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Siarczan sodowolauretowy	68891-38-3	500-234-8	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Pieniący się, Emulgujący	9 – 10 (10,0000)
gliceryna	56-81-5	200-289-5	substancja utrzymująca wilgoć, Kondycjonowanie skóry, Ochrona skóry, Rozpuszczalnik, Kontrola lepkości	2 – 5 (5,0000)
Kokoamidopropylobetaina	61789-40-0	263-058-8/ 931-296-8	Środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Antystatyczny, Kondycjonowanie włosów, Zwiększanie piany, Kontrola lepkości	3 – 4 (4,0000)
Kokosan glicerylowy PEG-7	68201-46-7	-	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Środek powierzchniowo czynny-emulgujący	1 – 4 (4,0000)
Zapach	-	-	Perfumowanie	0,1 – 1,0 (1,0000)
Chlorek sodu	7647-14-5	231-598-3	Regulacja lepkości	0,1 – 1,0 (1,0000)
Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus	89998-01-6	289-738-4	Odżywiająca skórę - Zmiękczająca	0,1 – 1,0 (1,0000)
Liść Camellia Sinensis Wyciąg	84650-60-2	283-519-7	Przeciwutleniacz, substancja utrzymująca wilgoć, Kondycjonowanie skóry, Zmiękczający, Ochrona skóry, tonik	0,1 – 1,0 (1,0000)
Cocamide MEA	68140-00-1	268-770-2	środek powierzchniowo czynny – zwiększający pienienie, Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (1,0000)
Polyquaternium-7	26590-05-6	-	antystatyczny, Tworzenie filmu, Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (1,0000)
Distearynian glikolu	627-83-8	211-014-3	Nieprzezroczyste, Kondycjonowanie skóry – Emolient, środek powierzchniowo czynny – emulgujący, Regulacja lepkości	0,1 – 1,0 (0,8000)
Kwas cytrynowy	77-92-9/ 5949-29-2	201-069-1	Buforowanie, Chelatowanie	0,1 – 1,0 (1,0000)
Kopolimer styren/akrylany	27306-39-4/ 25034-86-0/ 25085-34-1/ 9010-92-8	-	Nieprzezroczyste, Tworzenie filmu	0,1 – 1,0 (0,2500)
Laureth-4	5274-68-0 9002-92-0 68439-50-9	226-097-1 500-002-6 500-213-3	antystatyczny, środek powierzchniowo czynny – oczyszczający, Środek powierzchniowo czynny - emulgujący	0,1 – 1,0 (0,4000)
EDTA disodowy	139-33-3	205-358-3	Chelatowanie, Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (0,4000)
Coco-glukozyd	110615-47-9	-	Oczyszczanie, pienienie, środek powierzchniowo czynny	0,1 (0,1000)
Kwas benzoesowy	65-85-0	200-618-2	Konserwant	<0,1 (0,0025)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Kwas mrówkowy	64-18-6	200-579-1	Konserwant	<0,1 (0,0060)
Benzoesan sodu	532-32-1	208-534-8	Konserwant	<0,1 (0,0008)
Metylochloroizotiazolinon	26172-55-4	247-500-7	Konserwant	<0,0015 (CMI:MI=3:1) (0,0015)
Metyloizotiazolinon	2682-20-4	220-239-6		
Limonen*	5989-27-5	227-813-5	Perfumujący 0,0100	

*Obecność substancji musi być wykazana w wykazie składników, o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g, gdy jej stężenie przekracza:

- 0,001% w produktach pozostawianych na skórze

- 0,01% w produktach spłukiwanych

Produkt kosmetyczny zawiera alergen (Limonen), który musi być zadeklarowany na etykiecie produktu sekcja dotycząca składników zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym kosmetyków.

3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE I STABILNOŚĆ PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Czystość i specyfikacje analityczne surowców zawarte są w odpowiednich Certyfikatach

Analiza/Specyfikacje sprzedaży, które są w posiadaniu producenta.

Charakterystyki fizyczne surowców i klasyfikacje zagrożeń dostawców podane są w Bezpieczeństwie karty katalogowe znajdujące się w posiadaniu producenta.

Specyfikacje fizyczne/chemiczne składników są dobrze znane i powszechnie stosowane w podobne produkty. Ich dodatki do gotowego produktu w określonych stężeniach nie budzić żadnych obaw.

Właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu kosmetycznego:

Metoda parametrowa		Specyfikacja (TU U 20.4-37915506-002:2019)
Wygląd Wizualny.	Zgodny z modelem referencyjnym.	Jednorodna lepka masa żelowa. Perłowanie agent jest dozwolony.
Kolor	Wizualny. Zgodny z modelem referencyjnym.	Biały
Zapach	Organoleptyczne. Zgodny z modelem referencyjnym. pH-	Charakterystyka
wartość PH	metr	3,5 – 8,5 (wynik badań: 5,38)

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”, Ukraina) potwierdza że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Próbki KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (HANDEL MARK: DALAS) zostały przetestowane w celu oceny stabilności produktu. Próbkę produktu były testowane w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C. Obserwacje próbek Wykonano i zarejestrowano wygląd, kolor, zapach i pH. Producent potwierdza stabilność produktu w ciągu 30 miesięcy zgodnie ze specyfikacją techniczną (TY Y 20.4-37915506-002:2019 „Kosmetyki do oczyszczania skóry i włosów. Warunki techniczne” z dn 07.10.2021).

Produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie przydatności do spożycia – 30 miesięcy z danych producenta.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania jego trwałość. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w godz zalecana temperatura od +5°C do +25°C.

4. JAKOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

Celem Normy Higienicznej jest określenie mikrobiologicznych granic jakościowych i ilościowych do gotowych produktów kosmetycznych w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa mikrobiologicznego. Skóra i błony śluzowe są chronione przed atakiem drobnoustrojów dzięki naturalnej barierze mechanicznej i różne mechanizmy obronne. Mogą one jednak zostać uszkodzone i mogą wystąpić lekkie urazy spowodowane działaniem niektórych kosmetyków, które mogą nasilać infekcję drobnoustrojami. To może się stać szczególnie niepokojące w przypadku stosowania kosmetyków w okolicach oczu, na błonach śluzowych ogólnie na uszkodzoną skórę, u dzieci poniżej 3 lat, u osób starszych i osób chorych upośledzony układ odpornościowy. W związku z tym istnieją dwie odrębne kategorie produktów kosmetycznych określone w granicach kontroli jakości mikrobiologicznej:

Kategoria 1: Produkty przeznaczone specjalnie dla dzieci poniżej 3 roku życia, do stosowania na okolice oczu i na błonach śluzowych.

Kategoria 2: Inne produkty.

Limity mikrobiologiczne dla KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) należą do kategorii 2.

Właściwości mikrobiologiczne KREM -ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA ORAZ OGÓREK” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zostały przetestowane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 11817/22 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dn 25.11.2022 z zadowalającymi wynikami.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

Rodzaje mikroorganizmów	Regulacyjne limit	metoda	Wynik testu
Całkowita liczba tlenowych mikroorganizmów mezofilnych (Bakterie plus drożdże i pleśń) (CFU na 1 g)	<1·10 ³ LVS EN ISO 21149:2017		<1·10 ¹
Candida albicans (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN ISO 18416:2016		Nieobecny
Staphylococcus aureus (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN ISO 22718:2016		Nieobecny
Pseudomonas aeruginosa (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN ISO 22717:2016		Nieobecny
Escherichia coli (w 1 g/ 1 ml)	Brak ISO 21150:2015		Nieobecny

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności układu konserwującego produkt. Ocena ochrony antybakteryjnej produktu została przetestowana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 11817/22 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalne opakowanie) z dnia 25.11.2022 z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny z specyfikacją LVS EN ISO 11930:2020, kryterium A (Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) oraz zgodnie ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2020, kryterium B (Pseudomonas aeruginosa).

5. ZANIECZYSZCZENIA, ŚLADY, INFORMACJE O MATERIALE OPAKOWANIA

Produkt kosmetyczny KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (HANDEL

MARK: DALAS) zawiera konserwanty

Metylochloroizotiazolinon (i)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Metyloizotiazolinon (Salimix MCI) z dwoma zanieczyszczeniami (stabilizatorami): chlorkiem magnezu (max 0,8%) – 0,0008% (8 ppm) i azotanem magnezu (max 1,4%) – 0,0014% (14 ppm).

Składniki te nie są zakazane i nie podlegają ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Te dwa składniki nie są zabronione, jednak na etykiecie nie są deklarowane zanieczyszczenia w bardzo małych stężeniach (8 i 14 ppm).

Metale ciężkie:

Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące kosmetyków zabrania stosowania metali ciężkich, takich jak ołów, arsen i rtęć, chyba że występują one w ilościach śladowych i ich obecność jest nieunikniona w wyniku prawidłowych procesów produkcyjnych. W produkcie nie stwierdzono obecności metali ciężkich. Warunki techniczne". Największy udział w produkcie stanowi woda (ponad 75%). Woda zawiera < 0,01 ppm ołowiu (Pb), < 0,01 ppm arsenu (As), < 0,01 ppm Cynk (Zn), < 0,03 ppm Miedź (Cu) - Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Raport z badań nr 2077 z dnia 07.11.2022, przeprowadzony przez firmę PP NCLD „Etalon””, Ukraina.

Z oo UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K” potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisami, które stanowią, że opakowania mogą być bezpiecznie stosowane do pakowania produktów kosmetycznych.

Materiały do pakowania:

Opakowanie produktu - podstawowe	Dokumentacja
Kolorowa butelka HDPE (500 ml lub 1000 ml)	Materiał na butelki: HDPE (polietylen o dużej gęstości), Producent: JV „Uz-Kor Gas Chemical” LLC Republika Uzbekistanu, Karta charakterystyki z dnia 28.04.2021.
Kolorowa prefabrykowana pompa do butelek polimerowych Producent: Multipack Ltd., Ukraina. biały dozownik Materiał dozownika pompki: żywica PP (polipropylen), karta charakterystyki z dnia 04.08.2021, wnioskodawca: Fujian Refining&Petrochemical Company Limited, Chiny.	
Barwniki:	Barwniki: Środek perłujący, artykuł PE 1112 F, Producent: Przedsiębiorstwo prywatne „Taycoon”, Ukraina, Karta Charakterystyki i Certyfikat Jakości nr 936 z dnia 16.11.2022.

Produkt zapakowany jest w odpowiednie dla kosmetyku hermetyczne opakowanie. Materiał opakowania jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania.

6. NORMALNE I ROZSĄDNE PRZEWIDYWANE UŻYTKOWANIE

KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) 500 g (lub 1000 g)

Krem-żel pod prysznic „Zielona Herbata i Ogórek” odżywia i nawilża skórę, uelastycznia ją, zachwyca delikatnym i jasnym aromatem. Ekstrakt z zielonej herbaty pomaga zwalczać wolne rodniki w skórze i ma działanie m.in



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

efekt uspokajający. Produkt delikatnie pielęgnuje ciało.

Sposób użycia: nałożyć krem-żel na myjkę lub dłoń, lekko spienić i rozprowadzić po ciele, następnie spłucz pianę wodą.

Ostrzeżenie: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Tylko do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami. W razie w przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, zaprzestań używania i zasięgnij porady lekarza.

Warunki przechowywania: Przechowywać w opakowaniach producenta w temperaturze od +5°C do +25°C z dala od bezpośredniego nasłonecznienia i wilgotności powietrza 50-80% oraz w odległości nie mniejszej niż 1 metr z urządzeń grzewczych.

Okres ważności: 30 miesięcy. Zużyć przed: (miesiąc, dzień) i numer partii należy podać na opakowaniu.

SKŁADNIKI: Woda, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Gliceryna, PEG-7

Glyceryl Cocoate, Coco-Glucoside, Parfum, Sodium Chloride, Cucumis Sativus (Ogórek)

Ekstrakt z owoców, Cocamide MEA, kopolimer styrenu/akrylanów, ekstrakt z liści Camellia Sinensis,

Polyquaternium-7, distearynian glikolu, kwas cytrynowy, kwas benzoesowy, kwas mrówkowy, tetrasodowy

EDTA, Laureth-4, benzoesan sodu, metylochloizoizotiazolinon, metyloizotiazolinon,

Limonen.

Normalne (jako żel pod prysznic, 1,43 razy dziennie) stosować 18,67 g/dzień i racjonalnie przewidywalne (pranie ręczne mydło, 10 razy dziennie) stosować 20 g/dzień.

Normalny obszar zastosowania: całkowita powierzchnia ciała

Racjonalnie przewidywalny obszar zastosowania: ręce obszarowe

7. NARAŻENIE NA PRODUKT KOSMETYCZNY

Obszary zastosowań produktów kosmetycznych: cała powierzchnia ciała i dłonie

Normalna powierzchnia kontaktu ze skórą: 17500 cm² (SCCS 11 ^t Rewizja*)

Racjonalnie przewidywalna powierzchnia kontaktu ze skórą: 860 cm² (SCCS 11 ^t Rewizja*)

Czas kontaktu: Produkt spłukiwany.

Ilość produktu zużyta przy aplikacji: 18,67 g normalnego użytkowania; 20 g – racjonalnie przewidywalne używać. (SCCS 11 ^t Rewizja*)

Częstotliwość stosowania: przy normalnym użytkowaniu 1,43 razy dziennie, w racjonalnie przewidywalny sposób stosowanie aplikacji 10 razy dziennie. (SCCS 11 ^t Rewizja*)

Normalny sposób stosowania: oczyszczanie skóry ciała

Rozsądnie przewidywalny sposób użycia: oczyszczanie skóry dłoni

Grupa docelowa konsumentów: dorośli

Nazwa	Krótką nazwa, jednostka	Wyjaśnienie
Narażenie ogólnoustrojowe Dawka (skóra właściwa)	SED (mg/kg m.c./dzień)	Na 1 kg masy ciała do dnia 1
Współczynnik retencji wchłaniania przez skórę	D _{Ap} (%) <small>Martwić się (-)</small>	Przyjęto jako 100 0,01 (nie mam jednostki)
Częstotliwość stosowania gotowego produktu	F (1/dzień) lub (dzień -1)	1,43 (jako żel pod prysznic) 10 (mydło do rąk)
Powierzchnia skóry, która ma być poddana zabiegowi z gotowym produktem kosmetycznym	SSA (cm ²)	17500 (jako żel pod prysznic) 860 (mydło do rąk)
Masa ciała (dorośli)	kg	60 kg – domyślna masa ciała człowieka
Sposób stosowania Specyficzne narażenie		
Normalne stosowanie	Jako żel pod prysznic – 1,43 razy dziennie	
Rozsądne użycie	Jako mydło do rąk – 10 razy dziennie	

*Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów Wytyczne dotyczące badania składników kosmetycznych oraz Ich ocena bezpieczeństwa, wersja 11. SCCS/1628/21. SCCS przyjął niniejszy dokument na posiedzeniu plenarnym spotkanie w dniach 30-31 marca 2021 r.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

8. NARAŻENIE NA SUBSTANCJE

OBLICZANIE EKSPOZYCJI SUROWCÓW:

$$SED = Eprod. \times C/100 \times DAp/100$$

SED (mg/kg m.c./dzień) – Dawka narażenia ogólnoustrojowego

Eprod. (mg/kg m.c./dzień) – szacunkowe dzienne narażenie na produkt kosmetyczny w przeliczeniu na kg masy ciała, w zależności od zastosowanej ilości i częstotliwości stosowania

C (%) - stężenie badanej substancji w gotowym produkcie kosmetycznym na witryna aplikacji

DAp (%) - Wchłanianie przez skórę wyrażone jako procent dawki testowej, która ma zostać zastosowana w rzeczywistych warunkach.

W przypadku braku dostępnych danych dotyczących wchłaniania przez skórę przyjmuje się 100% wchłaniania przez skórę.

nazwa INCI	C, %	Dap, %	Normalne użycie		Racjonalnie przewidywalne zastosowanie	
			Eprod. (mg/kg m.c./dzień)	SED (mg/kg*d)	Eprod. (mg/kg m.c./dzień)	SED (mg/kg*d)
wodny	98,5220	100	2,79	2,748764	3,33	3,280782
Siarczan sodowolauretowy	10,0000	100	2,79	0,279000	3,33	0,333000
gliceryna	5,0000	100	2,79	0,139500	3,33	0,166500
Kokoamidopropylobetaina	4,0000	100	2,79	0,111600	3,33	0,133200
Kokosan glicerylowy PEG-7	4,0000	100	2,79	0,111600	3,33	0,133200
Zapach	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Perfumy zawierają:						
Limonen	0,0100	100	2,79	0,000279	3,33	0,000333
Chlorek sodu	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Ekstrakt z owoców ogórka Sativus	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Ekstrakt z liści Camellia Sinensis	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Cocamide MEA	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Polyquaternium-7	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Distearynian glikolu	0,8000	100	2,79	0,022320	3,33	0,026640
Kwas cytrynowy	1,0000	100	2,79	0,027900	3,33	0,033300
Kopolimer styren/akrylany	0,2500	100	2,79	0,006975	3,33	0,008325
Laureth-4	0,4000	100	2,79	0,011160	3,33	0,013320
EDTA disodowy	0,4000	100	2,79	0,011160	3,33	0,013320
Coco-glukozyd	0,1000	100	2,79	0,002790	3,33	0,003330
Kwas benzoesowy	0,0025	100	2,79	0,000070	3,33	0,000083
Kwas mrówkowy	0,0060	100	2,79	0,000167	3,33	0,000200
Benzoesan sodu	0,0008	100	2,79	0,000022	3,33	0,000027
Metylochloizotiazolinon	0,0015	100	2,79	0,000042	3,33	0,000050
Metyloizotiazolinon						
Stabilizatory metylochloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:						
Chlorek magnezu (0,8 %) 0,0008 100 Azotan magnezu (1,4 %)			2,79	0,000022	3,33	0,000027
	0,0014	100	2,79	0,000039	3,33	0,000047

OBLICZANIE MARGINESU BEZPIECZEŃSTWA (MoS):

MoS = PODsys/SED surowców

(Jeśli MoS > 100 wskazuje, że składnik kosmetyczny jest uważany za bezpieczny w użyciu)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

PODsys – jest deskryptorem dawki ogólnoustrojowego narażenia na substancję, obliczanym na podstawie: doustny POD poprzez zastosowanie proporcji substancji wchłanianej ogólnoustrojowo. W tym równaniu PODsys to NOAEL lub LOAEL.

nazwa INCI	NOAEL, mg/kg/dzień	SED surowców (Normalne użytkowanie)	SED surowców (Racjonalnie przewidywalne zastosowanie)	nie (Normalne użytkowanie)	nie (Rozsądnie przewidywalne zastosowanie)
wodny	Nie toksyczny	2,748764	3.280782	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Siarczan sodowolauretowy	225	0,279000	0,333000	806	676
gliceryna	1280	0,139500	0,166500	9176	7688
Kokoamidopropylobetaina	750	0,111600	0,133200	6720	5631
Kokosan glicerylowy PEG-7	3000	0,111600	0,133200	26882	22523
Zapach	Nie odpowiedni	0,027900	0,033300	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Perfumy zawierają::					
Limonen	215	0,000279	0,000333	770609	645646
Chlorek sodu	2533	0,027900	0,033300	90789	76066
Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus	Nietoksyczny	0,027900	0,033300	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Ekstrakt z liści Camellia Sinensis	Nietoksyczny	0,027900	0,033300	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Cocamide MEA	750	0,027900	0,033300	26882	22523
Polyquaternium-7	2000	0,027900	0,033300	71685	60060
Distearynian glikolu	1000	0,022320	0,026640	44803	37538
Kwas cytrynowy	4000	0,027900	0,033300	143369	120120
Kopolimer styren/akrylany	200	0,006975	0,008325	28674	24024
Laureth-4	500	0,011160	0,013320	44803	37538
EDTA disodowy	500	0,011160	0,013320	44803	37538
Coco-glukozyd	1000	0,002790	0,003330	358423	300300
Kwas benzoesowy	500	0,000070	0,000083	7168459	6006006
Kwas mrówkowy	400	0,000167	0,000200	2389489	2002002
Benzoesan sodu	300	0,000022	0,000027	13440860	11261261
Metylochloroizotiazolinon	2.8	0,000042	0,000050	66906	56056
Metyloizotiazolinon					
Stabilizatory metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:					
Chlorek magnezu	140	0,000022	0,000027	6272401	5255255
Azotan magnezu	1500	0,000039	0,000047	38402458	32175032



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUBSTANCJI

SKŁADNIKI (nazwa INCI)	Nr CAS	Wstęp,% według ilości (maksymalny)	Ostry ustny toksyczność, LD50 mg/kg	Subchroniczny toksyczność, NOAEL, mg/kg/dzień	Podrażnienie skóry, uczulenie, Ostra toksyczność skórna - LD50 mg/kg	Toksyczność CMR (rakotwórcza, mutageny, toksyczne dla rozroczności)	Uwagi
wodny	7732-18-5	98,5220	Nie toksyczny	Nie toksyczny	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Nie toksyczny	-
Laureth sodu Siarczan	68891-38-3	10,0000	4100	>225	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
gliceryna	56-81-5	5,0000	>11500	1280 (szczur)	56750 (świnka morsa) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kokamidopropyl Betaína	61789-40-0	4,0000	>2000	750	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
PEG-7 Gliceryna Kokos	66105-29-1/ 68201-46-7	4,0000	>2000	3000*	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Zapach	-	1,0000	>2000 (nie sklasyfikowany)	nie odpowiedni	>2000 (niesklasyfikowane) Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie.
Perfumy zawierają:							
Limonen	5989-27-5	0,0100	>2000	215	> 5000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Alergeny
Chlorek sodu	7647-14-5	1,0000	3550	2533**	>10000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Ogórek Sativus Ekstrakt z owoców	89998-01-6	1,0000	>2000 (nie sklasyfikowany)	Nie toksyczny	>2000 (niesklasyfikowane) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kamelia sinensis Ekstrakt z liści	84650-60-2	1,0000	>2000 (nie sklasyfikowany)	Nie toksyczny	>2000 (niesklasyfikowane) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Dodatek do żywności.
Cocamide MEA	68140-00-1	1,0000	>5000 (szczur)	>750	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
Polyquaternium-7	26590-05-6	1,0000	>5000 (szczur)	2000 (szczur)	>2000 (szczur) Nie podrażnia skóry i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Distearynian glikolu	627-83-8	0,8000	>2000 (szczur)	1000 (szczur)	>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kwas cytrynowy	77-92-9/ 5949-29-2	1,0000	>3000	4000	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie
Styren/akrylany Kopolimer	27306-39-4/ 25034-86-0/ 25085-34-1/ 9010-92-8	0,2500	>2000	200	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Laureth-4	68439-50-9	0,4000	>2000 (szczur)	500 (szczur)	>3000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
EDTA disodowy	139-33-3	0,4000	2800 (szczur)	> 500 (szczur)	>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Coco-glukozyd	110615-47-9	0,1000	>5000 (szczur)	1000	>2000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
Kwas benzoesowy	65-85-0	0,0025	>2000	500 (szczur)	>2000 (szczur) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
Kwas mrówkowy	64-18-6	0,0060	730 (szczur)	400 (szczur)	>2000 (szczur) Powoduje ciężką skórę bułki i uszkodzenie oczu. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Benzoesan sodu	532-32-1	0,0008	10500 (szczur) 300 (królik)		>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
Metylochloizotiazolinon	26172-55-4	0,0015	50 – 78,5	2.8	Oblicz. 117,82 Powoduje ciężką skórę oparzenia i uszkodzenia oczu. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Maksymalnie dozwolone stężenie 0,0015%, spłukiwanie tylko produkty. Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie
Metyloizotiazolinon	2682-20-4						
Stabilizatory metylochloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:							
Magnez Chlorek	7786-30-3	0,0008	5000 (szczur)	140 (szczur)	2000 (szczur) Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Magnez Azotan	10377-60-3	0,0014	2000 (szczur)	1500 (szczur)	5000 (szczur) Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-

* Jako glicerydy kaprylowe/kaprynowe PEG-8

** Od LOELA

Uwagi: Kalkulacja została dokonana z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez producenta i wiarygodne źródła literaturowe.

Dokumenty producenta LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”:

1. Aqua: Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Test Raport nr. 2077 z dnia 07.11.2022. Raport z badań PP NCLD „Etalon”, Ukraina.
2. SULFOROKAnol L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 01.10.2019 r., wersja nr 4.
3. ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaine (i) Chlorek Sodowy) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 22.11.2019 r., wersja nr 2.
4. Gliceryna / (Gliceryna) - Karta charakterystyki (Prisma Comercial Exportadora de Oleoquimicos Ltda., Brazylia) z dnia 28.04.2014, wersja nr 0.1.
5. ROKAcet KO300G / (PEG-7 Glyceryl Cocoate) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 04.09.2020, wersja nr 3.
6. Zapach: Bambus i Ogórek CFB 35648 / (Perfum) - MSDS („Aromat Ukraina” Ltd., Ukraina) z dnia 06.05.2021 r., wersja nr EN 4.6 i Lista alergenów, wersja En4.6 z dnia 18.10.2022.
7. Chlorek sodu suchy / (Chlorek sodu) – Specyfikacja Produktu (CIECH Soda Polska SA, Polska) nr SP/ZL/05 z dnia 22.12.2016r. 8. Ekstrakt z ogórka / (Aqua (i) gliceryna (i) Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus (i) sól Benzoesan) - Karta charakterystyki (Przedsiębiorstwo Badawczo-Produkcyjne „Vilarus” Ltd., Ukraina) z dnia 30.06.2022, czerw.: 1.
9. Ekstrakt z zielonej herbaty / (ekstrakt z liści Camellia Sinensis) - MSDS (Changsha Huir Biological-tech Co., Ltd., Chiny) z dnia 16.11.2017.
10. Amidy, kokos, N-(hydroksyetylo) / (Cocamide MEA) - MSDS (Spak Orgochem (India) Pvt., Ltd., Indie) z dnia 14.12.2017 r.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO –
KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

11. Tinci (R) POLYQUATA 550 / (Polyquaternium-7) - MSDS (Guangzhou Tinci Materials Technology Co., Ltd., Chiny), wersja: A/2 z dnia 19.03.2013.
12. Euperlan® PK 3000 AM / (Glycol Distearate (i) Laureth-4 (i) Cocamidopropyl Betaine) - MSDS (BASF TOV LLC, Ukraina), Wersja: 1.0 z dnia 11.04.2017 oraz Informacje techniczne, wersja 8.0 z dnia 30.01.2020 .
13. Monohydrat kwasu cytrynowego / (Kwas cytrynowy) – MSDS (Weifang Ensign Industry Co., Ltd., Chiny) z dnia 08.11.2017.
14. Euperlan® PCO / (kopolimer styrenu/akrylanów (i) glukozyd kokosowy (i) kwas cytrynowy (i) kwas benzoowy) – Informacje techniczne (BASF TOV LLC, Ukraina), wersja 8.1 i karta składu, wersja 1.0.
15. EDTA 4Na / (EDTA disodowy) - MSDS (dodatek „Shijiazhuang Jackchem Co.”, Ltd., Chiny) z dnia 16.07.2019, wersja nr 1.0.
16. Salimix MCI / (Aqua (i) Methylchloroizothiazolinone (i) Methylisothiazolinone) - MSDS (Suppl. „ROSCOSMETICA” Ltd., Ukraina), wersja nr EN 4.1. od 10.04.2019r.

LISTA REFERENCYJNA (miarodajne źródła literaturowe): _____

(Opisy, toksyczność ostra, wartości NOAEL, podrażnienie skóry, inna toksyczność)

Sodium Laureth Sulfate:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych.

W badanej substancji nie spłukiwano przez 48 godzin. Tutaj 0,9% zastosowanej substancji testowej zostało wchłonięte przez skórę szczura. Zatem w tak rygorystycznych warunkach absorpcję uważa się za bardzo niską.

Wykazano, że laurylosiarczan sodu działa drażniąco na skórę i oczy, ale nie jest uczulający.

Sodium Laureth Sulfate jest stosowany jako składnik szamponów, kąpeli i środków do czyszczenia skóry, przede wszystkim ze względu zarówno na wysoki stopień pienienia i detergentu, jak i ich „miętkość” dla skóry. Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty higieny osobistej: mydła do kąpeli i detergenty do 47%).

- Raport końcowy poprawionej oceny bezpieczeństwa siarczanu sodu Laureth i soli pokrewnych siarczanowanego alkoholu etoksylowanego. CIR International Journal of Toxicology 29 (Suplement 3) 151S-161S, 2010.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Sodium Laureth Sulfate): <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15887>

Gliceryna:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty spłukiwane do 99,4 %).

- Ocena bezpieczeństwa gliceryny stosowanej w kosmetykach. Raport końcowy CIR, 14 stycznia 2015 r.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (gliceryna):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14481>



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Cocamidopropyl Betaine: Składnik

nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Kokamidopropylobetaina (CAPB) to jon obojnaczy stosowany głównie jako środek powierzchniowo czynny w produktach kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR („panel”) stwierdził, że przy obecnym poziomie stosowania Cocamidopropyl Betaine można bezpiecznie stosować w produktach kosmetycznych spłukiwanych.

- Raport końcowy panelu ekspertów ds. przeglądu składników kosmetycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa Cocamidopropyl Betaine (CAPB). CIR, Ingredient Journal of Toxicology 31 (Suplement 1) 77S-111S, 2012.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Cocamidopropyl Betaine): <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/25362>

PEG-7 Glyceryl Cocoate: Składnik

nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Grupom 10 samców szczurów karmiono dietą zawierającą 0, 2,5, 5,0 lub 7,5% preparatu zawierającego 0,8% kokosanu glicerylu PEG-7 przez 28 dni. Wszystkie zwierzęta przeżyły do zakończenia badania. W przypadku wszystkich grup wybrane tkanki zważono podczas sekcji zwłok. Wybrane tkanki zwierząt w grupie kontrolnej i grupie otrzymującej dużą dawkę badano mikroskopowo. Masa śledziona była znacząco zmniejszona u zwierząt otrzymujących duże dawki; chociaż nie zaobserwowano żadnych powiązanych zmian mikroskopowych, naukowcy stwierdzili, że zmiana może być związana z dawkowaniem. Podczas sekcji zwłok u zwierząt otrzymujących średnie i duże dawki obserwowano miękki kał, rozdęte jelito ślepe i powiększone krezkowe węzły chłonne. Poziom, przy którym nie obserwuje się efektów (NOEL), wyniósł 2,5% preparatu zawierającego 0,8% kokosanu glicerolu PEG-7.

Panel ekspertów CIR (przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (kokosan glicerylu PEG-7 ma najwyższe zgłoszone stężenie po spłukiwaniu, tj. 10 % w produktach do oczyszczania skóry).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (PEG-7 Glyceryl Cocoate): <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/125990> - Ocena bezpieczeństwa PEGylowanych Glicerydy alkilowe stosowane w kosmetykach. Przegląd składników kosmetycznych, raport końcowy, data wydania 13 stycznia 2015 r.

Perfumy (zapach):

Kompozycja perfum jest mieszaniną pochodzenia naturalnego i/lub syntetycznego, dla której nie jest możliwe określenie dokładnej wartości NOEL.

Limonen (z zapachu): Limonen jest

składnikiem zapachu, w bardzo niskim stężeniu.

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych. Limonen objęty jest ograniczeniem w ROZPORZĄDZENIU (WE) nr 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem przypadków podlegających określonym ograniczeniom, numer referencyjny: 88. Obecność substancji musi być wskazana na liście składników, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: - 0,001% w produktach niespłukiwanych lub 0,01% w produktach spłukiwanych.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Limonene):

<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15256> -

Ocena narażenia i ryzyka w zakresie pestycydów o niższym ryzyku, D-Limonen, specjalny przegląd i ponowna rejestracja Division Office of Pesticide Programs US Environmental Protection Agency 1801 South Bell Street Arlington, VA 22202 - Rozważanie węglowodorów alifatycznych i alicyklicznych i aromatycznych ocenianych przez JECFA (63. spotkanie) strukturalnie powiązanych z węglowodorami alifatycznymi i aromatycznymi ocenianymi przez EFSA w FGE.25, opinia naukowa Panelu ds. dodatków do żywności, aromatów, substancji pomocniczych w przetwarzaniu i materiałów mających kontakt z żywnością (AFC), The EFSA Journal (2009) 931, 1-59.

Chlorek sodu:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Chlorek sodu jest substancją występującą naturalnie i jest normalną częścią ludzkiego ciała. Przy niskich stężeniach stosowanych do kąpieli lub w większych ilościach w produktach do peelingu solnego nie powoduje podrażnienia skóry. Uważa się, że chlorek sodu stosowany w obecnym zastosowaniu jest bezpieczny. Chlorek sodu był używany do aromatyzowania i konserwowania żywności od tysięcy lat.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (chlorek sodu): <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15467>

Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Owoce ogórka składają się głównie z wody; to znaczy, że ponad 96% jadalnych nieobronionych owoców stanowi woda. Inne składniki C sativus L to witaminy, minerały, aminokwasy, fitosterole, kwasy fenolowe, kwasy tłuszczowe i kaburbitacyny. Według innego źródła w ogórkach znajdują się śladowe ilości olejku eterycznego, aminokwasów, pektyn, skrobi, cukrów, witaminy C i kaburbitacyny.

W wodnym ekstrakcie z owoców ogórka zidentyfikowano glikozydy, steroidy, flawonoidy, węglowodany, terpenoidy i garbniki.

Ekstrakt z owoców Cucumis sativus (ogórek). U 20 pacjentów przeprowadzono test płatkowy z pojedynczą obrazą, stosując ekstrakt z owoców C sativus (ogórek) składający się z 54,8% wody, 45% glikolu butylenowego i 0,2% ogórka. Ekstrakt rozcieńczono wodą do 1% i 15 ml nałożono na 24 godziny pod plastrem okluzyjnym. Po 24 lub 48 godzinach nie zaobserwowano rumienia ani obrzęku. Do badania podrażnienia skóry przygotowano preparaty kosmetyczne zawierające od 0,5% do 2,5% ekstraktu C sativus w etanolu w postaci kremów na bazie emulsji typu olej w wodzie, z kwasem stearynowym jako emulgatorem. Wartość pH 7 przygotowanych preparatów mieściła się w zakresie od 6,4 do 6,9. Działanie drażniące oceniano nanosząc kremy na powierzchnię 1 cm² grzbietowej powierzchni dłoni i obserwując oznaki podrażnienia przez 24 godziny. (Nie podano liczby przebadanych pacjentów.) Nie zaobserwowano podrażnienia, rumienia ani obrzęku.

Do CIR przekazano podsumowanie danych z 21-dniowego badania stosowania, w którym 21 pacjentów stosowało żel do oczu zawierający 5% ekstrakt z owoców C sativus (ogórek) 1 do 2 razy dziennie. Ośmiu pacjentów zgłosiło uczucie dyskomfortu (głównie rozciąganie) po aplikacji, ale nie zaobserwowano żadnych klinicznie istotnych reakcji skórnych. Przeprowadzono ocenę skóry i stwierdzono, że żel do oczu był dobrze tolerowany. (Nie podano żadnych innych szczegółów ani surowych danych).

Przeprowadzono 28-dniowe badanie stosowania w celu określenia potencjału podrażnienia skóry balsamu do oczu zawierającego 1% ekstraktu z owoców C sativus (ogórek). Trzydzieści pacjentek poinstruowano, aby maksymalnie 2 razy nałożyły materiał testowy pod okolice oczu i brwi, omijając powiekę.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM- ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

codziennie przez 4 tygodnie. Skórę w okolicy oczu oceniano pod kątem skutków skórnych. Jeden pacjent zgłaszał niemal codzienne lekkie swędzenie powiek. Balsam do oczu zawierający 1% ekstraktu z owoców *C sativus* (ogórek) nie wykazał potencjału wywoływania podrażnienia skóry w okolicy oczu.

- Składniki pochodne *Cucumis Sativus* (ogórka stosowane w kosmetykach), CIR, 16 marca 2012 r.

Ekstrakt z liści *Camellia Sinensis*:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (zgłoszono, że ekstrakt z liści *Camellia Sinensis* jest stosowany w produktach spłukiwanych w ilości do 2%).

- Ocena bezpieczeństwa *Camellia sinensis* - pochodnych składników stosowanych w kosmetykach. CIR, International Journal of Toxicology 2019, tom. 38(Suplement 3) 485-705.

Cocamide MEA:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Stwierdzono, że większość etanoloamidów (panel ekspertów CIR (przeгляд składników kosmetycznych)) działa w kosmetykach jako środki kondycjonujące włosy, środki kondycjonujące skórę oraz środki powierzchniowo czynne – wzmacniające pienienie. Największą częstotliwość stosowania ma Cocamide MEA. Donoszono, że Cocamide MEA stosuje się w ilości do 18% w preparatach spłukiwanych i do 5% w preparatach niespłukiwanych.

- Ocena bezpieczeństwa etanoloamidów stosowanych w kosmetykach. CIR, International Journal of Toxicology 2015, tom. 34(Suplement 1) 185-345.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Cocamide MEA): [https://](https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/114617)

echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/114617

Polyquaternium-7:

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Polyquaternium-7 ma ograniczenie w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Lista substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem przypadków podlegających określonym ograniczeniom, numer referencyjny: 66. Maksymalna zawartość resztkowego akryloamidu 0,5 mg/kg. Ekspozycja skórna szczurów na dawkę 2,25 ml/kg dziennie przez 14 tygodni nie powodowała podrażnienia zarówno nienaruszonej, jak i otartej skóry. Narażenie skóry królików na 8% roztwór nie spowodowało podrażnienia, natomiast narażenie oczu wykazało łagodne podrażnienie, które ustąpiło po 24 godzinach. Polyquaternium-7 nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames. Dane z powtarzających się testów płatkowych sugerują, że 8% Polyquaternium-7 jest w najlepszym razie łagodnym, kumulatywnym środkiem drażniącym, ale nie uczulającym. Badania kliniczne z 8% roztworem wykazały, że Polyquaternium-7 nie jest fotouczulaczem. Biorąc pod uwagę jego strukturę, uważa się, że materiał ten nie zostanie znacząco wchłonięty przez skórę i dlatego jest mało prawdopodobne, aby w warunkach użytkowania powodował toksyczność ogólną, toksyczność rozwojową lub skutki mutagenne/rakotwórcze. Uważa się, że obecność nieprzereagowanego monomeru akryloamidu jest wystarczająco niska, aby nie miała znaczenia toksykologicznego. Na podstawie dostępnych danych stwierdzono, że Polyquaternium-7 jest bezpieczny do stosowania w preparatach kosmetycznych. Panel ekspertów CIR (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyków (szampon od 0,04% do 1%).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Polyquaternium-7):

<https://echa.europa.eu/lv/substance-information/-/substanceinfo/100.113.772>



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

- Informacje z Journal of the American College of Toxicology (Polyquaternium-7): <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.3109/10915819509010307>

Distearynian glikolu:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

- Informacje ze strony internetowej ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15184>

Kwas cytrynowy:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR uznał, że bezpieczeństwo stosowania kwasu cytrynowego doustnie zostało dobrze uzasadnione, ponieważ składnik ten jest dodatkiem do żywności.

Dostępne powtarzalne testy płatkowe przy najwyższym stężeniu 4% kwasu cytrynowego przy pozostawieniu na skórze wykazały brak zarówno podrażnienia, jak i uczulenia skóry, co sugeruje, że te składniki nie będą działać drażniąco w preparacie.

- Ocena bezpieczeństwa kwasu cytrynowego, nieorganicznych soli cytrynianowych i estrów cytrynianów alkilowych stosowanych w kosmetykach. CIR, International Journal of Toxicology 2014, tom. 33(Suplement 2) 16S-46S.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (kwas cytrynowy):

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15451/1>

Kopolimer Styren/Akrylany: Składnik

nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (łącznie do 8,2%).

- Ocena bezpieczeństwa styrenu i kopolimerów styrenu typu winylowego stosowanych w kosmetykach. CIR, Raport końcowy, 2 października 2014 r.

Laureth-4:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

- Informacje ze strony internetowej ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/16040/7/3/1>

Disodium EDTA:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Wchłanianie przez skórę badano na ochotnikach, wykazując jedynie 0,001% wchłaniania CaNa₂EDTA. Stwierdzono, że narażenie ogólnoustrojowe drogą skórą jest nieistotne. Wniosek ten potwierdza niezależna ocena Komisji MAK ds.

Badania Zagrożeń dla Zdrowia ze strony Związków Chemicznych w miejscu pracy.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (całkowity zakres stężeń do 0,3%).

- Raport końcowy z oceny bezpieczeństwa EDTA, EDTA wapniowo-disodowego, EDTA dwupotasowego, EDTA dwupotasowego, EDTA disodowego, TEA-EDTA, EDTA tetrasodowego, EDTA trójpotasowego, EDTA trisodowego, HEDTA i HEDTA trisodowego. CIR, International Journal of Toxicology, 21 (Suppl. 2): 95-142, 2002.

Coco-Glucoside:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych.

W badaniach klinicznych oceniano potencjał uczulający 0,5%, 0,75% i 1,8% ai decylglukozydu (w preparacie), 5% ai aq decyl i laurylogluukozydu oraz 1% ai aq aq-gluukozyd kokosowy w plastrze powtarzającego się urazu u człowieka test (HRIPT). Składniki te nie powodowały podrażnienia i uczulenia.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty spłukiwane od 0,2% do 15%).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Coco-Glucoside): [https://](https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14407)

echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/14407 - Ocena

bezpieczeństwa decylogluukozydu i innych alkilogluukozydów stosowanych w kosmetykach, CIR

Kwas benzoesowy:

Kwas benzoesowy jest zawarty w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych, załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych), sygnatura 1 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia (Produkty do spłukiwania, z wyjątkiem produktów doustnych) wynosi 2,5%.

Wyniki, prezentowane jedynie w artykułach naukowych, pochodzą z badań zarówno na ochotnikach, jak i na pacjentach klinik dermatologicznych. 2% kwas benzoesowy w wazelinie przez 46 godzin nie podrażniał nieuszkodzonej skóry zdrowych ochotników. Stwierdzono, że najniższe stężenie drażniące to 24-godzinne stosowanie 30% kwasu benzoesowego w etanolu.

Test komorowy (20 min/okluzja), test otwarty (30 min): 15 µl 5% kwasu benzoesowego w wazelinie, 15 pacjentów z atopią i 16 bez atopii. Osoby atopowe wykazywały zaczerwienienie zarówno w teście komorowym (73%), jak i w teście otwartym (80%). Osoby nieatopowe wykazały 80% zaczerwienienia zarówno w teście komorowym, jak i otwartym. Nie było statystycznej różnicy pomiędzy osobami atopowymi i nieatopowymi. U

8 z 627 pacjentów (1,3%) z poradni dermatologicznych stwierdzono pozytywną reakcję na 5% kwas benzoesowy w wazelinie pod opatrunkiem okluzyjnym przez 24 lub 48 godzin. Autorzy sugerują, że przy tym stężeniu wyniki te można interpretować jako nieznacznie drażniące, a nie alergiczne.

W Stanach Zjednoczonych kwas benzoesowy i benzoesan sodu znajdują się na liście substancji powszechnie uznawanych za bezpieczne (GRAS) FDA. Obydwa mogą być stosowane jako środki przeciwdrobnoustrojowe, środki aromatyzujące i adiuwanty, przy obecnym maksymalnym poziomie w żywności wynoszącym 0,1%. FDA nie ustaliła, czy GRAS będzie znacząco odmienny od warunków stosowania. FDA zgromadziła w pełni aktualne informacje toksykologiczne.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (kwas benzoesowy):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/13124> - Ocena

bezpieczeństwa alkoholu benzyloвого, kwasu benzoesowego i jego soli oraz benzoesanu benzyloвого, CIR, International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Supplement 3) 5S-30S



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

- Opinia Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, Kwasy Benzoesowe i Benzoesanu Sodu, SCCNFP/0531/01

- Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich SCCP, Opinia w sprawie kwasu benzoesowego i sodu Benzoesan, SCCP/0891/05

Kwas mrówkowy:

Kwas mrówkowy i jego sól sodowa ujęte są w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych, Załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dopuszczonych w produktach kosmetycznych), numer referencyjny 14 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia wynosi 0,5% (w przeliczeniu na kwas).

- Ocena bezpieczeństwa kwasu mrówkowego i mrówczanu sodu stosowanych w kosmetykach. International Journal of Toxicology 2016. Cz. 35(Suplement 2) 41S-54S.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Kwas mrówkowy): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/15127>

Benzoesan Sodu:

Benzoesan Sodu zawarty jest w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych, Załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych), sygnatura 1 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia (Produkty do spłukiwania, z wyjątkiem produktów doustnych) wynosi 2,5% (w przeliczeniu na kwas).

Łączne maksymalne stężenie środka konserwującego w produkcie końcowym nie przekracza 0,01%.

Stężenie benzoesanu sodu w tym produkcie kosmetycznym jest bezpieczne dla konsumentów przy normalnym i racjonalnie przewidywalnym stosowaniu (stosunek MoS wynosi ponad 100).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (benzoesan sodu): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14966>

- Ocena bezpieczeństwa

alkoholu benzylowego, kwasu benzoesowego i jego soli oraz benzoesanu benzylu, CIR, International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Suplement 3) 5S-30S

Metylochloroizotiazolinon i metyloizotiazolinon: Masa poreakcyjna 5-chloro-2-

metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) (nr CAS 55965-84-9, indeks Numer: 613-167-00-5).

Mieszanka metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 nie jest zabroniona w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Metylochloroizotiazolinone i Metyloizotiazolinone mieszanina w stosunku 3:1 mają ograniczenie w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK V Lista substancji konserwujących dopuszczonych w produktach kosmetycznych, numer referencyjny: 39. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia 0,0015%, stosować do płukania tylko produkty.

Mieszanina 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (CMIT) i 2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (MIT), CMIT/MIT, jest środkiem konserwującym w kosmetykach. CMIT/MIT jest wysoce skutecznym środkiem konserwującym; jednakże jest również powszechnie znaną substancją uczulającą skórę. Stężenie 0,0015% CMIT/MIT to maksymalny poziom MIT dozwolony w obecnych produktach. Poziom, przy którym nie obserwuje się szkodliwych skutków (NOAEL) dla CMIT/MIT wyniósł 2,8 mg/kg masy ciała/dzień, uzyskany z testu toksyczności reprodukcyjnej na dwóch pokoleniach, a standardowa wartość toksyczności uczulającej skórę dla CMIT/MIT.

SCCS stwierdził, że mieszanina metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 nie stwarza ryzyka dla zdrowia konsumenta, jeśli jest stosowana jako środek konserwujący w maksymalnym dopuszczalnym stężeniu wynoszącym 0,0015 % w produktach kosmetycznych spłukiwanych, poza jego potencjałem uczulającym skórę. SCCS wskazał tę indukcję



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

a wywołanie byłoby mniej prawdopodobne w produkcie spłukiwanym niż w przypadku tego samego stężenia obecny w produkcie pozostawianym na skórze.

- Ocena ryzyka 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu/2-metyloizotiazol-3(2H)-onu

(CMIT/MIT) Stosowany jako środek konserwujący w kosmetykach. Badania toksykologiczne 2019;35:103-117.

- OPINIA W SPRAWIE mieszaniny 5-chloro-2-metyloizotiazolin-3(2H)-onu i 2-

metyloizotiazolin-3(2H)-on, COLIPA nr P56. SCCS przyjął tę opinię na piątym posiedzeniu

posiedzenie plenarne w dniu 8 grudnia 2009 r.

Stabilizatory:

1. Chlorek magnezu – informacje ze strony internetowej ECHA:<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15140> 2. Azotan magnezu –

informacje ze strony internetowej ECHA:<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16076/6/2/2>

Podane informacje pochodzą z publicznie dostępnych źródeł: CosIng (Komisja Europejska baza danych zawierająca informacje o substancjach i składnikach kosmetyków), SCCS (Komitet Naukowy w sprawie bezpieczeństwa konsumentów), CIR (Przegląd składników kosmetyków), ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) oraz inną odpowiednią literaturę naukową.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych podczas normalnego i racjonalnie przewidywalnego stosowania kosmetyku produkt.

11. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Nie podano żadnych dodatkowych informacji.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. ZAKOŃCZENIE OCENY

Ocena bezpieczeństwa została sporządzona dla produktu kosmetycznego przeznaczonego dla osób dorosłych. Wszystkie obliczone wartości MoS wyższe niż 100. Obliczenia wykonano dla produktu spłukiwanego.

Poprzez badania i obliczenia wykazano, że produkt KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.

Składniki produktu w podanych stężeniach oraz produkt spełniają wymagania powszechnie uznane za bezpieczne zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.

Produkt kosmetyczny KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest bezpieczny dla zdrowia ludzkiego przy stosowaniu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania.

Ocena ta opiera się na informacjach, które zostały opublikowane w uznanej literaturze miarodajnej, jednakże biorąc pod uwagę prawdziwość tych informacji, niżej podpisana osoba nie może ponosić odpowiedzialności za przekazane błędne informacje, które mogły zostać wykorzystane przy sporządzaniu tej oceny.

Ocena bezpieczeństwa opiera się na aktualnie dostępnych informacjach i może zostać zmieniona, gdy tylko staną się dostępne nowe informacje.

2. OZNAKOWANE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) 500 g (lub 1000 g)

Krem-żel pod prysznic „Zielona Herbata i Ogórek” odżywia i nawilża skórę, uelastycznia ją, zachwyca delikatnym i jasnym aromatem. Ekstrakt z zielonej herbaty pomaga zwalczać wolne rodniki w skórze i działa uspokajająco. Produkt delikatnie pielęgnuje ciało.

Sposób użycia: nałożyć krem-żel na myjkę lub dłoń, lekko spienić i rozprowadzić na ciele, następnie spłukać pianę wodą.

Ostrzeżenie: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Tylko do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarza.

Warunki przechowywania: Przechowywać w opakowaniach producenta w temperaturze od +5°C do +25°C z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wilgotności powietrza 50-80% oraz w odległości nie mniejszej niż 1 metr od urządzeń grzewczych.

Okres ważności: 30 miesięcy. Zużyć przed: (miesiąc, dzień) i numer partii należy podać na opakowaniu.

SKŁADNIKI: Woda, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Coco-Glucoside, Parfum, Sodium Chloride, Cucumis Sativus (Ogórek)

Ekstrakt z owoców, kokosowy MEA, kopolimer styrenowo-akrylowy, ekstrakt z liści Camellia Sinensis, Polyquaternium-7, distearynian glikolu, kwas cytrynowy, kwas benzoesowy, kwas mrówkowy, tetrasodowy EDTA, Laureth-4, benzoesian sodu, metylochloorizotiazolinon, metyloizotiazolinon, limonen.

Ten produkt nie ma dodatkowych wymagań dotyczących etykietowania.

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 art. 19 na etykiecie muszą znajdować się ostrzeżenia: Brak.

Ocena właściwości użytkowych produktu deklarowanych przez producenta nie jest częścią tej oceny.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

3. ROZUMOWANIE

Raport bezpieczeństwa produktu KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) sporządzono w oparciu o informacje uzyskane od dostawców oraz inne informacje publicznie dostępne. Dostępne dane nie wskazują na zagrożenie stwarzane przez produkt.

Ocena ta opiera się na profilu toksykologicznym składników, dokumentacji toksykologicznej/dermatologicznej surowców, poziomie narażenia w oparciu o warunki stosowania, kartach charakterystyki materiału, przepisach prawnych. Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego opiera się na bezpieczeństwie jego składników oraz wynikach badań klinicznych, danych dotyczących stabilności produktu. Ten kosmetyk zawiera wyłącznie dozwolone składniki w dozwolonych stężeniach.

Składniki nie są zabronione zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym (WE) nr 1223/2009 i jego zmianami, a ocena bezpieczeństwa została przeprowadzona zgodnie z tym rozporządzeniem, załącznik I.

Obliczenia narażenia na produkt i na każdy ze składników produktu kosmetycznego przeprowadzono zgodnie z „Wytycznymi SCCS dotyczącymi testowania składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa, wersja 11 SCCS/1628/21 ”. Zastosowano współczynnik retencji 0,01, ponieważ jest to produkt spłukiwany.

W przypadku surowców, dla których dostępne były wyniki toksyczności przewlekłej (NOAEL) obliczono margines bezpieczeństwa (MoS). Wartości > 100, zalecane jako bezpieczne. Wszystkie obliczone Marginesy Bezpieczeństwa (MoS) składników powyżej 100, co świadczy o bezpieczeństwie produktu kosmetycznego.

Wartości NOAEL nie dotyczą niektórych składników tego kosmetyku.

Wartość NOAEL nie jest stosowana do kompozycji zapachowej. Stosuje się zalecenia producenta. Środek zapachowy jest stosowany w niskim stężeniu i nie oczekuje się, że będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Wartości NOAEL nie mają zastosowania do ekstraktu z owoców Cucumis Sativus i ekstraktu z liści Camellia Sinensis tego produktu kosmetycznego. Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus i ekstrakt z liści Camellia Sinensis nie są toksyczne i nie są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem CLP. Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus i ekstrakt z liści Camellia Sinensis mają długą historię stosowania w przemyśle kosmetycznym i są dobrze znane w kosmetykach, mają dobrze zbadane składniki, a składniki te są dziś powszechnie stosowane w produkcji kosmetyków. Producent surowców gwarantuje, że składniki te są bezpieczne w danym stężeniu.

Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus i ekstrakt z liści Camellia Sinensis nie są zabronione i nie podlegają ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) nr 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Ekstrakt z owoców Cucumis Sativus i ekstrakt z liści Camellia Sinensis znajdują się w bazie danych składników kosmetycznych (CosIng).

Nie oczekuje się, że którykolwiek z surowców będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia ludzkiego przy zamierzonej częstotliwości stosowania.

W przepisie nie było żadnych niezgodności.

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas normalnego i dającego się przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego.

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”) potwierdza, że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie jego przydatności do spożycia. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO –
KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK”

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”) potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisami, które stanowią, że opakowania mogą być bezpiecznie stosowane do pakowania produktów kosmetycznych.

Właściwości mikrobiologiczne KREM -ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zostały zbadane przez Laboratorija AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 11817/22 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 25.11.2022 z zadowalającymi wynikami.

Aby sprawdzić skuteczność systemu konserwującego tego produktu, przeprowadzono test prowokacyjny. Ocena ochrony antybakteryjnej KREM -ŻEL POD PRYSZNIC „ZIELONA HERBATA I OGÓREK” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) została zbadana przez Laboratorija AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 11817/22 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 25.11.2022 z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2020, kryterium A (Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) oraz specyfikacją LVS EN ISO 11930:2020, kryterium B (Pseudomonas aeruginosa).

Produkt kosmetyczny KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „MALINA I MIĘTA” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.

Produkt kosmetyczny KREM-ŻEL POD PRYSZNIC „MALINA I MIĘTA” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie wyrobów kosmetycznych oraz Wytycznymi SCCS Badanie składników kosmetyków i ocena ich bezpieczeństwa, wersja 11 SCCS/1628/21.

4. UPRAWNIENIA ASESORA I ZATWIERDZENIE CZĘŚCI B

ASESOR: SIA „SVS CosMedLab” chemik J. Visnevskā,

Uniwersytet Techniczny w Rydze, magister inżynier w dziedzinie technologii chemicznej

Dyplom: Seria PD E nr 0906, wydany w Rydze dnia 1 lipca 2011 r. (w załączniku nr 1)

Doświadczenie zawodowe w chemii: 16 lat.

A handwritten signature in blue ink and a circular pink stamp. The stamp contains the text 'SABĪRĪBA AR ĪEROBEZOTU ATĪBĪBU SVS CosMedLab RĪGA, LATVIJA'.

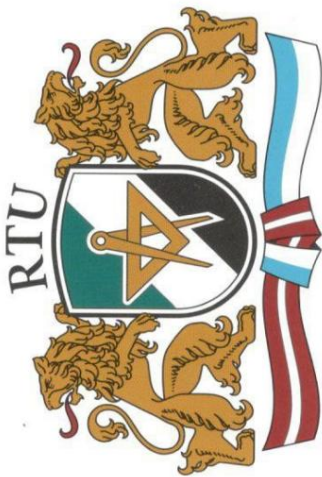
(J. Wiśniewska)

(podpis)

Data: 10 lutego 2023 r

Niniejszy raport dotyczący bezpieczeństwa opiera się na informacjach dostępnych obecnie. Bezpieczeństwo produktu należy regularnie sprawdzać. Przeglądy tej oceny należy przeprowadzić, gdy staną się dostępne nowe informacje.

RĪGAS TEHNISKĀ UNIVERSITĀTE



MAĢISTRA DIPLOMS

AR IZCĪLĪBU

Sērija MD E
Nr. 0906 *

Ar Materiālzinātnes un lietišķās
ķīmijas fakultātes domes
2011. gada 22. jūnija lēmumu Nr. 9

Jūlija Višņevska
personas kods 170286-12414

ieguvusi
inženierzinātņu
MAĢISTRA GRĀDU
ķīmijas tehnoloģijā

Rektors: Leonīds Ribickis
Materiālzinātnes un lietišķās ķīmijas
fakultātes domes priekšsēdētājs: Valdis Kokars

Z.v. Rīgā
2011. gada 1. jūlijā
Reģistrācijas Nr. 140-022

