



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

CZĘŚĆ A – Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

1. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Znak towarowy: CZĘSTOTLIWOŚĆ
 Nazwa produktu: SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
 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., Brazil	2 - 5
ROKAcet KO300G / (PEG-7 Glyceryl Cocoate)	PCC Exol SA, Poland	1 - 4
Zapach: Blue Freshness 6 / (Perfumy)	Givaudan Suisse SA, Switzerland CIECH	0,1 - 1,0
Chlorek sodu suchy / (Chlorek sodu) Ekstrakt z bergamotki / (Aqua (i) Gliceryna (i) Ekstrakt z owoców cytrusowej pomarańczy i bergamii (i) sól benzoesan)	Soda Polska S.A., Poland	0,1 - 1,0
Ekstrakt z owoców cytrusowej pomarańczy i bergamii (i) sól benzoesan)	Przedsię biorstwo Badawczo-Produkcyjne „Vilarus” z oo, Ukraina	0,1 - 1,0
Ekstrakt z pomarańczy, cytryny / (Aqua (i) Glikol propylenowy (i) słodkie owoce cytrusowe i pomarańczowe Ekstrakt (i) ekstrakt z owoców cytrusowych limonki (i) sól benzoesan)	Przedsię biorstwo Badawczo-Produkcyjne „Vilarus” z oo, Ukraina	0,1 - 1,0
Amidy, kokos, N-(hydroksyetylo) / (Cocamide MEA)	Spak Orgochem (India) Pvt., Ltd., Indie	0,1 - 1,0
Tinci (R) POLYQUATA 550 / (Polyquaternium-7)	Guangzhou Tinci Materials Technology Co., Ltd., Chiny	0,1 - 1,0
Euperlan® PK 3000 AM / (Aqua (i) Glikol Distearnian (i) Laureth-4 (i) Cocamidopropyl Betaina (i) Chlorek sodu (i) Gliceryna (i) Kwas mrówkowy)	BASF TOV LLC, Ukraina	0,5 – 2,0
Monohydrat kwasu cytrynowego / (kwas cytrynowy)	Weifang Ensign Industry Co., Ltd., Chiny	0,1 - 1,0
Jałowiec (2015999) / (Olej z jałowca meksykańskiego)	Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG, Niemcy Düllberg	0,1 - 1,0
Olejek lawendowy Grosso (1001095) / (Lavandula Hybrida Olej)	Konzentra GmbH & Co. KG, Niemcy	0,1 - 1,0
EDTA 4Na / (EDTA czterosodowy)	Shijiazhuang Jackchem Co., Ltd., Chiny	0,1 - 0,4
Salimix MCI / (Aqua (i) metylochloizotiazolinon (i) metyloizotiazolinon)	Dodatek „ROSCOSMETICA” Sp. z oo, Ukraina	<0,1
Kwota:		100,00



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

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 (99,2270)
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)
Cytrusowe Pomarańcze Bergamotka Owoc Wyciąg	89957-91-5	289-612-9	Odżywiająca skórę	0,1 - 1,0 (1,0000)
Słodkie owoce cytrusowe i pomarańczowe Wyciąg	8028-48-6/ 84012-28-2	232-433-8/ -	Kondycjonowanie skóry	0,1 - 1,0 (1,0000)
Ekstrakt z owoców cytrusowych limonki	92346-89-9/ 84929-31-7/ 85085-28-5	296-174-2/ 284-515-8/ 285-359-3	Kondycjonowanie skóry	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)
Olejek z jałowca meksykańskiego	68990-83-0	-	Zapach	0,1 - 1,0 (1,0000)
Olejek Lavandula Hybrida	8022-15-9/ 91722-69-9	-/ 294-470-6	Kondycjonowanie skóry - Emolient	0,1 - 1,0 (1,0000)
Glikol propylenowy	57-55-6	200-338-0	Utrzymująca wilgoć, Odżywiająca skórę , Rozpuszczalnik	0,1 - 1,0 (1,0000)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Laureth-4	5274-68-0 9002-92-0 68439-50-9	226-097-1 500-002-6 500-213-3	Antystatyczny, środek powierzchniowo czynny - Oczyszczanie, 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)
Kwas mrówkowy	64-18-6	200-579-1	Konserwant	<0,1 (0,0060)
Benzoesan sodu	532-32-1	208-534-8	Konserwant	<0,1 (0,0016)
Metylochlooroizotiazolinon	26172-55-4	247-500-7	Konserwant	<0,0015 (CMI:MI=3:1) (0,0015)
Metyloizotiazolinon	2682-20-4	220-239-6		
Linalol*	78-70-6	201-134-4	Perfumowanie	0,3912
Limonen*	5989-27-5	227-813-5	Perfumowanie	0,1202
Heksyl Cynamal*	101-86-0	202-983-3/ 639-566-4	Perfumowanie	0,0210
Geraniol*	106-24-1	203-377-1	Perfumowanie	0,0102

*Obecność substancji musi być wskazana na liście składników, o której mowa w art. 19 ust. 1 lit. g, gdy jej stę żenie przekracza:

- 0,001% w produktach pozostawianych na skórze
- 0,01% w produktach spłukiwanych

Produkt kosmetyczny zawiera alergeny (Linalool, Limonene, Hexyl Cinnamal, Geraniol), które musi być zadeklarowany na etykiecie produktu w sekcji składników zgodnie z EU Cosmetic Rozporządzenie.

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 stę żeniach 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.	Perłowy
Zapach	Organoleptyczne. Zgodny z modelem referencyjnym. pH-	Charakterystyka
wartość PH	metr	3,5 – 8,5 (wynik testów: 5,50)

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



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Próbki SZAMPONA MĘSKIEGO - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (HANDEL MARK: DALAS) zostały przetestowane w celu oceny stabilności produktu. Próbki 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.

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 SZAMPONÓW MĘSKICH - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (ZNAK HANDLOWY: DALAS) należą do kategorii 2.

Właściwości mikrobiologiczne SZAMPONA DLA MĘŻCZYŹN - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zostały przetestowane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Sprawozdanie z badań nr 11820/22 (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)	Nieobecny	ISO21150:2015	Nieobecny

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności układu konserwującego produktu. Ocena ochrony antybakteryjnej produktu została przetestowana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 11820/22 (Próbka dostarczona do laboratorium w



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

oryginalne opakowanie) z dnia 25.11.2022 z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2020, kryterium A.

5. ZANIECZYSZCZENIA, ŚLADY, INFORMACJE O MATERIALE OPAKOWANIA

Produkt kosmetyczny SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zawiera konserwanty Methylchloroisothiazolinone (oraz 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". Najwięksi 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.

Zoo 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 1116 F, Producent: Przedsiębiorstwo prywatne „Taycoon”, Ukraina, Karta Charakterystyki i Certyfikat Jakości nr 942 z dnia 18.11.2022.

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



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

6. NORMALNE I ROZSĄDNI PRZEWIDYWANE UŻYTKOWANIE

Szampion-żel pod prysznic dla mę żczyzn 3w1 Total clean (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

500 g (lub 1000 g)

Uniwersalny produkt do pielęgnacji ciała, włosów i twarzy z niesamowitym ładunkiem energii i witalności.

Zapewnia odżywienie i nawilżenie skóry i włosów. Dokładnie oczyszcza organizm z wszelkich zanieczyszczeń,

Dobrze się pieni i nawilża. Nadaje włosom naturalny połysk i objętość, czystość i świeżość

długi czas. Dzięki neutralnemu pH produkt nie powoduje podrażnień i wysuszenia skóry powierzchni.

Sposób użycia: nałożyć na wilgotną skórę i/lub włosy, spienić, spłukać wodą.

Ostrzeżenie: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Tylko do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, zaprzestać 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, perfumy, Cocamide MEA, chlorek sodu, owoce Citrus Aurantium Bergamia

Ekstrakt, ekstrakt ze słodkich owoców cytrusowych pomarańczy, ekstrakt z owoców cytrusowych limonki, Polyquaternium-7,

Distearynian glikolu, kwas cytrynowy, kwas mrówkowy, olejek z jałowca meksykańskiego, olejek lawendowy hybryda,

EDTA tetrasodowy, glikol sodowy, Laureth-4, benzoesan, Propylen

Metylochlorozotiazolinon, Metylizotiazolinon, Linalool, Limonen, Hexyl Cinnamal,

Geraniol.

Normalne (jako żel pod prysznic, 1,43 razy dziennie) stosować 18,67 g/dzień i racjonalnie przewidywalne (jako prysznic żel (1,43 razy dziennie) i szampion (1 raz dziennie)) stosuj 29,13 g/dzień.

Normalny obszar zastosowania: całkowita powierzchnia ciała

Racjonalnie przewidywalny obszar zastosowania: obszar rąk + 1/2 obszaru głowy

7. NARAŻENIE NA PRODUKT KOSMETYCZNY

Obszary aplikacji produktu kosmetycznego: cała powierzchnia ciała i powierzchnia dłoni + 1/2 obszaru głowy

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

Racjonalnie przewidywalna powierzchnia kontaktu ze skórą: 1440 cm² (SCCS 11^t Rewizja*)

Czas kontaktu: Produkt spłukiwany.

Ilość produktu zużyta przy aplikacji: 18,67 g normalnego użytkowania; 29,13 g – w miarę przewidywalne używać. (SCCS 11^t Rewizja*)

Częstotliwość stosowania: przy normalnym użytkowaniu 1,43 razy dziennie, w racjonalnie przewidywalny sposób stosowania stosować 1,43 razy dziennie jako żel pod prysznic i 1 raz dziennie jako szampion. (SCCS 11^t

Rewizja*)

Normalny sposób stosowania: oczyszczanie skóry ciała

Rozsądnie przewidywalny sposób użycia: szampion

Grupa docelowa konsumentów: dorośli

Nazwa	Skrócona nazwa,	Wyjaśnienie
Narażenie ogólnoustrojowe Dawka (skóra właściwa)	jednostka SED (mg/kg mc/dzień)	Na 1 kg masy ciała do dnia 1
Współczynnik zatrzymania wchłaniania przez skórę	DAp (%)	Przyję to jako 100
	Martwić się (-)	0,01 (nie mam jednostki)
Częstotliwość stosowania gotowego produktu	F (1/dzień) lub (dzień -1)	1,43 (żel pod prysznic) 1 (szampion)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI – ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Powierzchnia skóry, która ma być poddana zabiegowi z gotowym produktem kosmetycznym	SSA (cm ²)	17500 (żel pod prysznic) 1440 (szampon)
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 żel pod prysznic – 1,43 razy dziennie i jako szampon – 1 raz 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.

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 witrynie 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	99.2270	100	2,79	2,768433	4.30	4.266761
Siarczan sodowolauretowy	10.0000	100	2,79	0,279000	4.30	0,430000
gliceryna	5,0000	100	2,79	0,139500	4.30	0,215000
Kokoamidopropylbetaina	4,0000	100	2,79	0,111600	4.30	0,172000
Kokosan glicerylowy PEG-7	4,0000	100	2,79	0,111600	4,30	0,172000
Zapach	1,0000	100	2,79	0,027900	4,30	0,043000
Chlorek sodu	1,0000	100	2,79	0,027900	4,30	0,043000
Cytrusy Pomarańcze Bergamo Ekstrakt z owoców	1,0000	100	2,79	0,027900	4.30	0,043000
Słodkie owoce cytrusowe i pomarańczowe Wyciąg	1,0000	100	2,79	0,027900	4.30	0,043000
Ekstrakt z owoców cytrusowych limonki	1,0000	100	2,79	0,027900	4.30	0,043000
Cocamide MEA	1,0000	100	2,79	0,027900	4.30	0,043000
Polyquaternium-7	1,0000	100	2,79	0,027900	4.30	0,043000
Distearynian glikolu	0,8000	100	2,79	0,022320	4,30	0,034400
Kwas cytrynowy	1,0000	100	2,79	0,027900	4,30	0,043000
Olejek z jałowca meksykańskiego	1,0000	100	2,79	0,027900	4,30	0,043000
Olejek Lavandula Hybrida	1,0000	100	2,79	0,027900	4,30	0,043000
Glikol propylenowy	1,0000	100	2,79	0,027900	4.30	0,043000
Laureth-4	0,4000	100	2,79	0,011160	4.30	0,017200
EDTA disodowy	0,4000	100	2,79	0,011160	4,30	0,017200
Kwas mrówkowy	0,0060	100	2,79	0,000167	4,30	0,000258
Benzoesan sodu	0,0016	100	2,79	0,000045	4,30	0,000069
Metylochlorozotiazolinon	0,0015	100	2,79	0,000042	4.30	0,000065
Metyloizotiazolinon						



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Stabilizatory metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:						
Chlorek magnezu (0,8 %) 0,0008 100 Azotan magnezu (1,4 %) 100			2,79	0,000022	4.30	0,000034
Alergeny z olejków zapachowych i eterycznych	0,0014		2,79	0,000039	4.30	0,000060
Linalol 0,3912		100	2,79	0,010914	4.30	0,016821
Limonen	0,1202	100	2,79	0,003355	4.30	0,005170
Heksyl Cynamal	0,0210	100	2,79	0,000586	4.30	0,000903
Geraniol	0,0102	100	2,79	0,000285	4.30	0,000439

OBLICZANIE MARGINESU BEZPIECZEŃSTWA (MoS):

MoS = PODsys/SED surowców

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

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	SED surowców	nie	nie
		(Normalne użytkowanie)	(Racjonalnie przewidywalne zastosowanie)	(Normalne użytkowanie)	(Rozsądnie przewidywalne zastosowanie)
wodny	Nie toksyczny	2.768433	4.266761	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Siarczan sodowolauretowy	225	0,279000	0,430000	806	523
gliceryna	1280	0,139500	0,215000	9176	5953
Kokoamidopropylobetaina	750	0,111600	0,172000	6720	4360
Kokosan glicerylowy PEG-7	3000	0,111600	0,172000	26882	17442
Zapach	Nie odpowiedni	0,027900	0,043000	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Chlorek sodu	2533	0,027900	0,043000	90789	58907
Cytrusy Pomarańcze Bergamo Ekstrakt z owoców	160	0,027900	0,043000	5735	3721
Słodkie owoce cytrusowe i pomarańczowe Wyciąg	340	0,027900	0,043000	12186	7907
Ekstrakt z owoców cytrusowych limonki	340	0,027900	0,043000	12186	7907
Cocamide MEA	750	0,027900	0,043000	26882	17442
Polyquaternium-7	2000	0,027900	0,043000	71685	46512
Distearynian glikolu	1000	0,022320	0,034400	44803	29070
Kwas cytrynowy	4000	0,027900	0,043000	143369	93023
Olejek z jałowca meksykańskiego	207	0,027900	0,043000	7419	4814
Olejek Lavandula Hybrida	160	0,027900	0,043000	5735	3721
Glikol propylenowy	1700	0,027900	0,043000	60932	39535
Laureth-4	500	0,011160	0,017200	44803	29070
EDTA disodowy	500	0,011160	0,017200	44803	29070
Kwas mrówkowy	400	0,000167	0,000258	2389486	1550388
Benzoesan sodu	300	0,000045	0,000069	6720430	4360465



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Metylochlozoizotiazolinon	2.8	0,000042	0,000065	66906	43411
Metyloizotiazolinon					
Stabilizatory metylochlozoizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:					
Chlorek magnezu	140	0,000022	0,000034	6272401	4069767
Azotan magnezu	1500	0,000039	0,000060	38402458	24916944
Alergeny zawarte w olejkach zapachowych i eterycznych:					
Linalol	117	0,010914	0,016821	10720	6956
Limonen	215	0,003355	0,005170	64089	41583
Heksyl Cynamal	29,9	0,000586	0,000903	51033	33112
Geraniol	300	0,000285	0,000439	1053153	683325

9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUBSTANCJI

SKŁADNIKI (nazwa INCI)	Nr CAS	Wstę p,% 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 (rakovórcza, mutageny, toksyczne dla rozrodczości)	Uwagi
wodny	7732-18-5	99.2270	Nie toksyczny	Nie toksyczny	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczulający	Nie toksyczny	-
Laureth sodu Siaraczan	68891-38-3	10.0000	4100	>225	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
gliceryna	56-81-5	5,0000	>11500	1280 (szczur)	56750 (świnka morska) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kokamidopropyl Betaina	61789-40-0	4,0000	>2000	750	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	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 uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Zapach	-	1,0000	>2000 (nie sklasyfikowany)	nie odpowiedni	>2000 (nie sklasyfikowany) Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie.
Chlorek sodu	7647-14-5	1,0000	3550	2533**	>10000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Pomarańcze Cytrusowe Owoce Bergamii Wyciąg	89957-91-5	1,0000	>2000 (nie sklasyfikowany)	160 (szczur)	>2000 (nie sklasyfikowanych) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Pomarańcze Cytrusowe Słodki Owoc Wyciąg	8028-48-6/ 84012-28-2	1,0000	>5000 (szczur)	340 (pies)	>5000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę . Móc powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Owoc Cytrusowy Limon Wyciąg	92346-89-9/ 84929-31-7/ 85085-28-5	1,0000	>5000 (szczur)	340 (pies)	>10000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę . Móc powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Cocamide MEA	68140-00-1	1,0000	>5000 (szczur)	>750	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN

(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

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
Jałowiec Meksykański olej	68990-83-0	1,0000	>5000 (szczur)	207 (szczur)	>5000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie.
Myję ją Olejek hybrydowy	8022-15-9/ 91722-69-9	1,0000	>5000 (szczur)	160 (szczur)	>5000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
Glikol propylenowy	57-55-6	1,0000	22000 (szczur)	1700 (szczur)	>2000 (królik) 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	-
Kwas mrówkowy	64-18-6	0,0060	730 (szczur)	400 (szczur)	>2000 (szczur) Powoduje ciężką skórę błuki i uszkodzenia. oko Nie uwrażliwiający.	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Benzoesan sodu	532-32-1	0,0016	10500 (szczur) 300 (królik)		>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka szkoda.
Metylochlozoizotiazolinon	26172-55-4	0,0015	50 – 78,5	2.8	Oblicz. 117,82 Powoduje ciężką skórę oparzenia i oko szkoda. Może powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Maksymalnie dozwolone stężenie 0,0015%, splotkiwanie tylko produkty. Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie
Metyloizotiazolinon	2682-20-4						
Stabilizatory metylochlozoizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:							
Magnez Chlorek	7786-30-3	0,0008	5000 (szczur)	140 (szczur)	2000 (szczur) Nie podrażnia skóry i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Magnez Azotan	10377-60-3	0,0014	2000 (szczur)	1500 (szczur)	5000 (szczur) Nie podrażnia skóry i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Alergeny zawarte w olejkach zapachowych i eterycznych:							
Linalol	78-70-6	0,3912	2790 (szczur)	117 (szczur)	5610 (królik) Powoduje skórę podrażnienie. Może powodować alergiczną skórę reakcja. >	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie. Alergeny
Limonen	5989-27-5	0,1202	>2000	215	5000 (królik) Powoduje skórę podrażnienie. Może powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Alergeny
Heksyl Cynamal	101-86-0	0,0210	> 2000 (szczur)	29,9 (szczur)	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę . Może powodować skórę alergiczną reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Alergeny



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Geraniol	106-24-1	0,0102	3600 (szczur)	300 (szczur)	>5000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę . Może powodować reakcję alergiczną skóry.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Alergeny
----------	----------	--------	---------------	--------------	--	---------------------------------	----------

* Jako glicerydy kaprylowe/kaprynowe PEG-8
** Od LOELA

Uwagi: Obliczeń dokonano z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez producenta oraz wiarygodnych źródeł literaturowych.

Dokumenty producenta OOO „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K“: 1. Aqua: Woda pitna (kranowa),

OOO „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K“, Raport z badań nr 2007/2007. 2077 z dnia 11.07.2022. Raport z badań PP NCLD „Etalon“, Ukraina.

2. SULFOROKAnol L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua) – Karta Charakterystyki (PCC Exol SA, Polska) z dnia 01.10.2019, wersja nr 4.

3. ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaine (i) Chlorek Sodu) – Karta Charakterystyki (PCC Exol SA, Polska) z dnia 22.11.2019r., 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) - Karta Charakterystyki (PCC Exol SA, Polska) z dnia 04.09.2020, wersja nr 3.

6. Zapach: Blue Freshness 6/ (Parfum) - MSDS (Givaudan Suisse SA, Szwajcaria), wersja 1.0 z dnia 15.06.2021 oraz Lista alergenów z dnia 15.06.2021.

7. Chlorek sodu suchy / (Chlorek sodu) – Specyfikacja Produktu (CIECH Soda Polska SA, Polska) nr SP/ZLJ/05 z dnia 22.12.2016r. 8. Экстракт бергамота /

(Aqua (i) Glycerin (i) Citrus Aurantium Bergamia Fruit Extract (i) Sodium Benzoates) - MSDS (Firma Badawczo-Produkcyjna „Vilarus” Ltd., Ukraina) z dnia 30.06.2022 r., red.: 1. 9. Апельсина, лимона экстракт / (Aqua (i) glikol propylenowy (i) ekstrakt z owoców

Citrus Aurantium Dulcis (i) ekstrakt z owoców cytrusowych limon (i) benzoates sodu) - MSDS (Firma badawczo-produkcyjna „Vilarus” Ltd ., Ukraina) z dnia 14.06.2019, red.: 1.

10. Amidy, kokos, N-(hydroksyetylo) / (Cocamide MEA) - Karta charakterystyki (Spak Orgochem (India) Pvt., Ltd., Indie) z dnia 14.12.2017.

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. Juniperberry (2015999) / (Juniperus Mexicana Oil) – Karta Charakterystyki (Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG, Niemcy) z dnia 16.09.2022, wersja: 3.0.1, Lista alergenów z dnia 05.01.2023 i Specyfikacja.

15. Olejek lawendowy Grosso (1001095) / (Lavandula Hybrida Oil) – Karta charakterystyki (Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG, Niemcy) z dnia 16.09.2022, wersja: 22.0.1, Lista alergenów z dnia 20.10.2022 i Specyfikacja.

16. EDTA 4Na / (EDTA disodowy) - MSDS (dodatek „Shijiazhuang Jackchem Co.”, Ltd., Chiny) z dnia 16.07.2019, wersja nr 1.0.

17. Salimix MCI / (Aqua (i) Methylchloroisothiazolinone (i) Methylisothiazolinone) - MSDS (Suppl. „ROSCOSMETICA” Ltd., Ukraina), wersja nr EN 4.1. od 10.04.2019r.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

LISTA REFERENCYJNA (miarodajne źródła literaturowe):

(Opisy, toksyczność ostra, wartości NOEL, 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, kąpieli i środków do czyszczenia skóry, przede wszystkim ze względu na wysoki stopień pianienia i detergentu, jak i ich „miękkosć” 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 kąpieli 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>

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.

Kocamidopropylbetaina (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>



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

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 miękkie kały, 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 PEGylogowanych 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 NOAEL.

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 Citrus Aurantium Bergamia: Składnik nie

zabroniony i nie podlegający 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 (Bergamot, wew.): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/17619> - Ocena bezpieczeństwa składników pochodzących z owoców cytrusowych stosowanych w kosmetykach. International Journal of Toxicology 2021, tom. 40 (Suplement 3) 5S-38S.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Ekstrakt z owoców Citrus Aurantium Dulcis: Składnik

nie zabroniony i nie podlegający 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 (pomarańczowy, słodki, wew.): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/15470> - Ocena bezpieczeństwa składników pochodzących z owoców cytrusowych stosowanych w Kosmetyki. International Journal of Toxicology 2021, tom. 40 (Suplement 3) 5S-38S.

Ekstrakt z owoców limonki cytrusowej:

Składnik nie zabroniony i nie podlegający 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 (Lemon, wew.): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/15283> - Ocena bezpieczeństwa składników pochodzących z owoców cytrusowych stosowanych w kosmetykach. International Journal of Toxicology 2021, tom. 40 (Suplement 3) 5S-38S.

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 wię kszość etanoloamidów (panel ekspertów CIR (przegląd składników kosmetycznych)) działa w kosmetykach jako środki kondycjonujące włosy, środki kondycjonujące skórę oraz środki powierzchniowo czynne – wzmacniające pienienie. Najwię kszą czę stotliwość 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) 18S-34S.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Cocamide MEA): <https://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 wchłonię ty 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 dostę pnych danych stwierdzono, że Polyquaternium-7 jest bezpieczny do stosowania w preparatach kosmetycznych. CIR (składnik kosmetyczny)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

Recenzja) Panel ekspertów 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> - 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 drażniaco 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>

Olejek Juniperus Mexicana:

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 (Juniperus, Juniperus mexicana, wew.): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/21860>

Olejek Lavandula Hybrida:

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 (Lavender, Lavandula hybrida, wew.): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/19894>

Glikol propylenowy:

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.

Toksyczność dawki powtórzonej glikolu propylenowego w przypadku narażenia drogą pokarmową i inhalacyjną jest niska. Najniższy NOAEL wynoszący 1700 mg/kg masy ciała/dzień uzyskano w długotrwałym badaniu na szczurach otrzymujących w diecie glikol monopropylenowy.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

- Karta charakterystyki glikolu monopropylenowego - USP (Shell Eastern Chemicals Singapore a Registered Business of Shell Eastern Trading (PTE) Ltd., Singapur), wersja 2.3 z dnia 21.03.2020 r. oraz Certyfikat analizy z dnia 23.12.2013 r.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (glikol propylenowy):

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/16001> -

Ocena bezpieczeństwa glikolu propylenowego, glikolu tripropylenowego i PPG stosowanych w kosmetykach. International Journal of Toxicology 31 (Supplement 2) 245S-260S, 2012.

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 skórną jest nieistotne. Wniosek ten potwierdza niezależna ocena Komisji MAK ds. Badania Zagrożeń dla Zdrowia ze strony Związków Chemicznych w miejscu pracy.

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.

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>

Benzoosan Sodu:

Benzoosan 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).



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

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

Stężenie benzoenu 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 benzoowego i jego soli oraz benzoenu 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, że indukcja i wywołanie będą mniej prawdopodobne w przypadku produktu spłukiwanego niż w przypadku, gdy to samo stężenie występuje w produkcie niespłukiwanym.

- Ocena ryzyka 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu/2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (CMIT/MIT) stosowanego 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)-onu, COLIPA nr P56. SCCS przyjął tę opinię na swoim 5. posiedzeniu plenarnym 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>

Alergeny zawarte w zapachach i olejkach eterycznych:

Linalool:

Linalool jest składnikiem zapachowym 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. Linalool ma ograniczenia w ROZPORZĄDZENIU (WE) nr 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem przypadków podlegających określonym ograniczeniom, numer referencyjny: 84. Należy wskazać obecność substancji



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

w wykazie składników, o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jego stę żenie przekracza: - 0,001% w produktach niespłukiwanych lub 0,01% w produktach spłukiwanych.

- LINALOOL, Sprawozdanie z wstę pnej oceny SIDS dla SIAM 14, 26-28 marca 2002 r., Paryż, Francja <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/78706.pdf> - Informacje ze strony internetowej

ECHA: [https:// echa .europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14501](https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14501)

Limonen:

Limonen jest składnikiem zapachowym o bardzo niskim stę żeniu.

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 obję ty 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 stę żenie przekracza: - 0,001% w produktach niespłukiwanych lub 0,01% w produktach spłukiwanych.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Limonene): [https://](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15256)

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 wę glowodorów alifatycznych i alicyklicznych i aromatycznych ocenianych przez JECFA

(63. spotkanie) strukturalnie powiązanych z wę glowodorami 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.

Hexyl Cinnamal: Hexyl

Cinnamal to składnik zapachowy o bardzo niskim stę żeniu.

Panel Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zapachów (norma IFRA, poprawka 49) dokonał przeglądu wszystkich dostę pnych danych dotyczących Hexyl Cinnamal i zalecił limity dla 12 różnych kategorii produktów, które stanowią dopuszczalne poziomy stosowania Hexyl Cinnamal w różnych kategoriach produktów. Żel pod prysznic to kategoria 9, a limit w produkcie gotowym wynosi 19%. 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. Hexyl Cinnamal ma ograniczenie w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem przypadków podlegających określonym ograniczeniom, numer referencyjny: 87. Obecność substancji musi być wskazana na liście składników o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jego stę żenie przekracza: - 0,001% w produktach niespłukiwanych lub 0,01% w produktach spłukiwanych.

- Aldehyd amylo- i heksylocynamonowy: ocena zdrowia ludzkiego na poziomie II. Departament Zdrowia Rządu Australii, Raport z oceny Grupy IMAP, 20.04.2020.

- Ocena bezpieczeństwa składnika zapachowego RIFM, aldehyd α -butylocynamonowy, numer rejestru CAS 7492-44-6, Food and Chemical Toxicology, 84 (2015) S100-S109.

- Standard IFRA, poprawka 49.

Geraniol:

Geraniol jest składnikiem zapachowym, w bardzo niskim stę żeniu.

Panel Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zapachów (norma IFRA, poprawka 49) dokonał przeglądu wszystkich dostę pnych danych dotyczących Geraniolu i zalecił limity dla 12 różnych kategorii produktów, które są



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

dopuszczalne poziomy stosowania geraniolu w różnych kategoriach produktów. Żele pod prysznic i szampony to kategoria 9, a limit w gotowym produkcie wynosi 9,2%.

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. Geraniol 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: 78. Obecność substancji musi być wskazana na liście składników, o których mowa do art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jego stężenie przekracza: 0,01 % w produktach spłukiwanych.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Geraniol): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14184/7/1> - Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy substancja czynna geraniol, Dziennik EFSA 2012; 10(11): 2915 – IFRA standard, poprawka 49.

Podane informacje pochodzą z publicznie dostępnych źródeł: CosIng (baza danych Komisji Europejskiej zawierająca informacje o substancjach i składnikach kosmetyków), SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), CIR (Przegląd Składników Kosmetycznych), ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) i innej odpowiedniej literatury naukowej.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

11. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Nie podano żadnych dodatkowych informacji.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(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 sfluviwanego.

Poprzez badania i obliczenia wykazano, że produkt SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3w1 TOTAL CLEAN (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.

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

Produkt kosmetyczny SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (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 błę dne informacje, które mogły zostać wykorzystane przy sporządzaniu tej oceny.

Ocena bezpieczeństwa opiera się na aktualnie dostę pnych informacjach i może zostać zmieniona, gdy tylko staną się dostę pne nowe informacje.

2. OZNAKOWANE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Szampion-żel pod prysznic dla mę żczyzn 3w1 Total clean (ZNAK HANDLOWY: DALAS) 500 g
(lub 1000 g)

Uniwersalny produkt do pielęgnacji ciała, włosów i twarzy z niesamowitym ładunkiem energii i witalności.

Zapewnia odżywienie i nawilżenie skóry i włosów. Dokładnie oczyszcza ciało z wszelkich zanieczyszczeń, dobrze się pieni i nawilża. Nadaje włosom naturalny połysk i obję tość, czystość i świeżość na długi czas. Dzięki neutralnemu pH produkt nie powoduje podrażnień i wysuszenia powierzchni skóry.

Sposób użycia: nałożyć na wilgotną skórę i/lub włosy, spienić, sfluwać wodą.

Ostrzeżenie: Przechowywać w miejscu niedostę pnym dla dzieci. Tylko do użytku zewnę trznego. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania i zasię gnąć 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: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Gliceryna, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Parfum, Cocamide MEA, Chlorek sodu, Ekstrakt z owoców Citrus Aurantium Bergamia, Ekstrakt z owoców Citrus Aurantium Dulcis, Ekstrakt z owoców Citrus Limon, Polyquaternium-7, Distearnian glikolu, kwas cytrynowy, kwas mrówkowy, olej z jałowca meksykańskiego, olejek Lavandula Hybrida, tetrasodowy EDTA, Laureth-4, glikol sodowo-propylenowy, metylochloizotiazolinon, metyloizotiazolinon, linalool, limonen, heksyl cytranosowy, geraniol.

Ten produkt nie ma dodatkowych wymagań dotyczących etykietowania.

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



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

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

3. ROZUMOWANIE

Raport bezpieczeństwa produktu SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3w1 TOTAL CLEAN (ZNAK TOWAROWY: DALAS) sporządzono w oparciu o informacje otrzymane 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 (NOEL) obliczono margines bezpieczeństwa (MoS). Wartości > 100, zalecane jako bezpieczne. Wszystkie obliczone Marginesy Bezpieczeństwa (MoS) składników powyżej 100, co świadczy o bezpieczeństwie produktu kosmetycznego.

Wartości NOEL nie dotyczą niektórych składników tego kosmetyku.

Wartość NOEL 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.

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.

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 SZAMPONA MĘSKIEGO - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zostały zbadane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łódź, raport z badań nr 11820/22 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 25.11.2022 z wynikami zadowolającym wyniki.

Aby sprawdzić skuteczność systemu konserwującego tego produktu, przeprowadzono test prowokacyjny. Ocena ochrony przeciwbakteryjnej SZAMPONA MĘŻCZYŹNY - ŻEL POD PRYSZNIC 3w1 TOTAL CLEAN (ZNAK TOWAROWY: DALAS) została przetestowana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łódź, raport z testu nr 11820/22 (próbka dostarczona do laboratorium w



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN
(ZNAK TOWAROWY: CZĘSTOTLIWOŚĆ)

oryginalne opakowanie) z dnia 25.11.2022 z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2020, kryterium A.

Produkt kosmetyczny SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3w1 TOTAL CLEAN (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.

Produkt kosmetyczny SZAMPON MĘSKI - ŻEL POD PRYSZNIC 3W1 TOTAL CLEAN (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów 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.

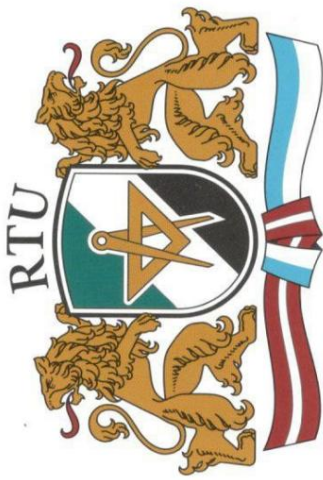
The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular pink stamp. The stamp contains the text 'SVS CosMedLab' and 'RĪGA, LATVIJA' around the perimeter. To the right of the stamp, the name '(J. Wiśniewska)' is printed.

(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**

 Leonīds Ribickis
 Valdis Kokars

Rektors
Materiālzinātnes un lietišķās ķīmijas
fakultātes domes priekšsēdētājs

Z.v.

