



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

SVS COSMEDLAB

CZĘŚĆ A – Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

1. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Znak towarowy: CZĘSTOTLIWOŚĆ
 Nazwa produktu: SZAMPON PRO-TOX Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX”
 Wersja raportu 1,00
 bezpieczeństwa: Klasa produktu kosmetycznego: Produkt do osobistej pielęgnacji włosów. Produkt spłukiwany.
 Producent: LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”,
 Adres: Przejście Jurija Kozłowskiego, 7/1, 29016, Chmielnicki, Ukraina SIA „SVS
 CosMedLab”, Adres: ul. Kartupelu 45-3, Ryga, Łotwa,
 LV-1058
 Asesorzy:

Surowy materiał:

Nazwa handlowa surowca / (nazwa INCI)	Producent dostawca	%
Woda pitna (wodna) / (Aqua)	„UKRAIŃSKO-NIEMIECKI FIRMA „2K”	75,0 – 85,0
SULFOROKANOL L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua) PCC Exol SA, Polska		10 - 25
ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaina (I) Chlorek sodu	PCC Exol SA, Polska	1-5
ROKamid KAD / (Cocamide DEA)	PCC Exol SA, Polska	1-5
Nutrilan Keratin W PP/ (Aqua (i) Hydrolizowana Keratyna (i) Fenoksyetanol (i) sorbinian potasu	BASF SE, Niemcy	0,1- 1,0
Chlorek Sodu / (Chlorek sodu)	Central Drug House (P) Ltd, Indie	0,1- 1,0
Euperlan PK 3000 AM / (Aqua (i) Distearynian glikolu (i) Laureth-4 (i) Kokamidopropylobetaina (i) chlorek sodu)	BASF SE, Niemcy	0,1- 1,0
Lamesoft PO 65 / (Glukozyd kokosowy (i) oleinian glicerolu)	BASF SE, Niemcy	0,1- 1,0
Rafinowany, bielony, dezodoryzowany (RBD) olej kokosowy / (Cocos olejek z nucifery)	Suriachem SDN BHD, Malezja	0,1- 1,0
Kolagen/ (Kolagen (i) glikol propylenowy (i) benzoosan sodu)	Firma Badawczo-Produkcyjna «Vilarus», Ltd, Ukraina	0,1 - 1,0
Hialuronian sodu/ Hialuronian sodu	Cortex Chemicals Sp. Z oo, Polska	0,01 - 0,10
Empikol CDD/O / (Aqua (i) Disodium Laureth Sulfobursztynian)	Innospec Manufacturing Park, United Królestwo	0,1- 1,0
Sebaryl® FL LS 9088 / (Aqua (i) Niacynamid (i) Ekstrakt Faex (i) Aesculus Ekstrakt z nasion Hippocastanum (i) glicyryzat amonu (i) pantenol (i) glikol propylenowy (i) glukonian cynku (i) kofeina (i) biotyna (i) fenoksyetanol)	BASF SE, Niemcy	0,1- 1,0
Odżywka P7 (Aqua (i) Polyquaternium-7 (i) benzoosan sodu)	Spa 3V Sigma, Włochy	0,1- 1,0
Dehyquart Guar TC (Chlorek hydroksypropylotrimonium guaru)	BASF SE, Niemcy	0,1- 1,0
Monohydrat kwasu cytrynowego (Kwas cytrynowy)	RZBC (JUXIAN) CO., LTD., Chiny	0,1- 1,0
Salimix MCI (Aqua (i) metylochlozoizotiazolinon (i) Metyloizotiazolinon)	Dodatek „ROSCOSMETICA” Spółka z oo, Ukraina	<0,0015
Zapach: Euphoria CFB 79492 / (perfum)	Roscocosmetica Ltd, Ukraina	0,1-1,0
Kwota:		100,00



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

PERŁA	Nr CAS	Nr WE	FUNKCJONOWAĆ	Kwota, %
wodny	7732-18-5	231-791-2	Rozpuszczalnik	75 - 100 (87,5)
Siarczan sodowolauretowy	68891-38-3	500-234-8	Środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, pieniący, Emulgujący	10 - 25 (17,5)
Kokoamidopropylobetaina	61789-40-0	263-058-8/ 931-296-8	Środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Antystatyczny, Kondycjonowanie włosów, Związek piany, Kontrola lepkości	1 - 5 (3,0)
Cocamide DEA	68155-07-7	931-329-6	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Stabilizator emulsji, Związek piany , Emulgująca, Kontrola lepkości	1 - 5 (3,0) III/60
Chlorek sodu	7647-14-5	231-598-3	Regulacja lepkości	0,1 - 1,0 (1,00)
Distearynian glikolu	91031-31-1	211-014-3	Nieprzezroczyste, Odżywiająca skórę -Emolient, Środek powierzchniowo czynny-emulgujący Kontrola lepkości	0,1 - 1,0 (0,50)
Laureth-4	68439-50-9	500-213-3	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Antystatyczny, emulgujący	0,1 - 1,0 (0,50)
Glukozyd kaprylowy/kaprylowy	68515-73-1	500-220-1	środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, Pieniący się	0,1 - 1,0 (0,50)
Coco-glukozyd	110615-47-9	-	Oczyszczanie, pienienie, środek powierzchniowo czynny	0,1 - 1,0 (0,50)
Oleinian gliceryny	68424-61-3	270-312-1	Odżywiająca skórę -Emolient, Środek powierzchniowo czynny-emulgujący	0,1 - 1,0 (0,50)
Olejek Cocos Nucifera	8001-31-8	232-282-8	Kondycjonowanie włosów, Kondycjonowanie skóry	0,1 - 1,0 (0,50)
Sulfobursztynian disodowy Laureth	40754-59-4	255-062-3	Środek powierzchniowo czynny-oczyszczający, pieniący, Związek piany , Hydrotrop	0,1 - 1,0 (0,50)
Glikol propylenowy	57-55-6	200-338-0	substancja utrzymująca wilgoć, Kondycjonowanie skóry, rozpuszczalnik	0,01 - 0,10 (0,05)
Niacynamid	98-92-0	202-713-4	Wyglądanie	0,01 - 0,10 (0,05)
Ekstrakcja osadów	8013-01-2	232-387-9	Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Nasiona Aesculus Hippocastanum Wyciąg	8053-39-2	232-497-7	Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Gliceryzyn amonu	53956-04-0	258-887-7	Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Pantenol	81-13-0 / 16485-10-2	201-327-3 / 240-540-6	Antystatyczny, Kondycjonujący włosy, Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Glukonian cynku	4468-02-4	224-736-9	Dezodorant, Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Kofeina	58-08-2	200-362-1	Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Biotyna	58-85-5	200-399-3	Przeciw sebum, Kondycjonowanie włosów, Kondycjonowanie skóry	0,01 - 0,10 (0,05)
Zapach	-	-	Perfumowanie	0,1 - 1,0 (0,50)



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

Hydrolizowana keratyna	69430-36-0	274-001-1	Antystatyczny, Kondycjonujący włosy, Film formująca, utrzymująca wilgoć, Kondycjonowanie skóry	0,1 – 1,0 (0,50)
Kolagen	9007-34-5	232-697-4	Kondycjonowanie włosów, nawilżający, Kondycjonowanie skóry	0,1 – 1,0 (0,50)
Hialuronian sodu	9067-32-7	-	substancja utrzymująca wilgoć. Kondycjonowanie skóry	0,01 – 0,10 (0,05)
Polyquaternium-7	26590-05-6	-	antystatyczny, Tworzenie filmu Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (0,50)
Guar Hydroksypropylotrimonium Chlorek	65497-29-2	-	antystatyczny, Błonotwórcza, Kondycjonująca skórę , Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (0,50)
Kwas cytrynowy	77-92-9/ 5949-29-2	201-069-1	Buforowanie, Chelatowanie	0,1 – 1,0 (0,50)
Fenoksyetanol	122-99-6	204-589-7	Konserwant	0,001-0,01 (0,05)
Sorbinian potasu	24634-61-5 / 590-00-1	246-376-1 / -	Konserwant	0,001-0,01 (0,01)
Benzoesan sodu	532-32-1	208-534-8	Konserwant	0,001-0,01 (0,01)
Metylochlooroizotiazolinon	26172-55-4	247-500-7	Konserwant	<0,0015% (CMI:MI=3:1) (0,014)
Metyloizotiazolinon	2682-20-4	220-239-6		

Alergeny zapachowe:

Produkt kosmetyczny nie zawiera alergenów 0,01% (dla kosmetyków spłukiwanych), 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 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 referencją Model	Jednorodna lepka masa bez zanieczyszczeń
Kolor	Wizualny. Zgodny z modelem referencyjnym	Białawy, perłowy
Zapach	Organoleptyczne. Zgodny z modelem referencyjnym	Charakterystyka
Wartość	pH-metr	3,5 – 8,5 (wynik testów: 5,19)

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



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

Próbki SZAMPONU PRO-TOX Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I

KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) został przebadany pod kątem ocenić stabilność produktu (odniesienie: Deklaracja badania stabilności produktów kosmetycznych nr 188, data wydania: 04.05.2021, „LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Ukraina).

Próbki produktu badano w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C 30 miesięcy. Prowadzono i rejestrowano obserwacje wyglądu, koloru, zapachu i pH próbek (wg TU U 20.4-37915506-002:2019 „Kosmetyki do oczyszczania skóry i włosy. Warunki techniczne”).

Produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie przydatności do spożycia – 30 miesięcy z danych producenta. Stwierdzono, że trwałość produktu kosmetycznego wynosi 30 miesięcy w racjonalnie przewidywalnych warunkach przechowywania.

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 SZAMPONU PRO-TOX Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (NAZWA HANDLOWA: DALAS) należy do Kategoria 2.

Właściwości mikrobiologiczne SZAMPONA PRO-TOX Z KERATYNĄ, KOLAGENEM ORAZ KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” zostały przebadane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łódź, Raport z badań nr 4513/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu 1000 g) od 28.05.2021r. 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



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności układu konserwującego produkt. Ocena ochrony antybakteryjnej szamponu została przetestowana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 4513/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginale opakowania) od 28.05.2021r. z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

5. ZANIECZYSZCZENIA, ŚLADY, INFORMACJE O MATERIALE OPAKOWANIA

Produkt kosmetyczny PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” zawiera surowiec Cocamide DEA (ROKamid KAD) o zawartości max. 3% nieuniknionych zanieczyszczeń Dietanoloamina, a zawartość dietanoloaminy w gotowym produkcie wynosi 0,09%. ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III, nr sygn. 60 stanowi, że nie można stosować więcej niż 5% wolnej aminy w surowcu i mniej niż 0,5% w produkcie gotowym. Nie stosować również w systemach nitrozujących. Surowiec ROKamid KAD (Cocamide DEA) zawiera max. Zawiera 3% wolnej aminy w gotowym produkcie 0,09% wolnej aminy-dietanoloaminy. ROKamid KAD nie należy stosować z systemami nitrozującymi. Zatem jakość ROKamidu KAD i zgodność składników preparatu odpowiada ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III, Nr ref. 60.

Produkt kosmetyczny PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” zawiera konserwanty Methylchloroisothiazolinone (oraz) Methylisothiazolinone (Salimix MCI) z dwoma zanieczyszczeniami (stabilizatorami): Chlorek Magnezu (max 0,8 %) – 0,00011 % (1,1 ppm) w szamponie i azotan magnezu (maks. 1,4 %) - 0,0002 % (2 ppm).

Składniki te nie są zabronione i nie podlegają ograniczeniom w produktach kosmetycznych wg do ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Te dwa składniki nie są zabronione, ale ponieważ zanieczyszczenia w bardzo małych stężeniach (1,1 i 2 ppm) nie są deklarowane na opakowaniu etykieta.

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 przypadku prawidłowego procesu produkcji. Produkt nie zawiera metali ciężkich (TY U 20.4-37915506-002:2019 „Kosmetyki do oczyszczania skóry i włosów. Warunki techniczne” i TU U 20.4-42281913-002:2020 „Kosmetyki do pielęgnacji skóry i włosów.

Технічні умови». Najwięcej procent wkładu w produkcie przypada na wodę (więcej niż 75%). Woda zawiera < 0,01 ppm ołowiu (Pb), < 0,01 ppm arsenu (As), < 0,01 ppm cynku (Zn), < 0,03 ppm Miedź (Cu) - Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKI FIRMA „2K”, Raport z badań nr. 1534 z dnia 06.05.2021, prowadzone przez firmę ПП НЦЛД „Etalon”, Ukraina.

Z oo UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K” potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisy, które stwierdzają, że opakowanie może być bezpiecznie stosowane dla produktu kosmetycznego opakowanie.

Materiały do pakowania:

Opakowanie produktu - podstawowe	Dokumentacja
Czarne butelki PET (500 ml, 1 l)	Deklaracja o rodzaju materiału Nr. 189 od



	<p>06.05.2021. (СУНП „2K” Ltd, Ukraina) Certyfikat jakości nr. 000237089/3 z dnia 22.10.2020. do PET (tereftalan polietylenu) (Materiał: JADE CZ-302) Preformy od producenta: Retal Dnipro Ltd (Ukraina); Butelki są zgodne z TYU 22.2-34657144-001:2013 i odpowiadają jakości opakowań dla przemysłu spożywczego (Certyfikat Ekspertyzy nr 602-123-20-1/1818 z dnia 31.01.2019r. (Państwowy Inspektorat Ukrainy ds. Pracy (Derzhpratsi).</p>
<p>Polipropylen (PP) złoty perłowy flip-top Deklaracja o rodzaju materiału Nr. 189 nakrętek wyprodukowanych przez СУНП „2K” Ltd, od 06.05.2021. (СУНП „2K” Ltd, Ukraina) Ukraina Materiał na czapki: Polipropylen (PP) Sabic®</p>	<p>Gatunek: QR6711K, Color Gold Masterbatch CPG 927 (prod. Technocom LLC, Ukraina, MSDS z 28.01.2021, wersja nr 1.0), Sabc Petrochemical BV, Holandia (Deklaracja kontaktu z żywnością z 23.10.2017.; Karta danych technicznych z 14.12.2017). 2020 r.; Deklaracja ogólnej nieobecności – Globalna z 30.04.2021 r.; Deklaracja REACH globalna z 29.04.2021 r. MSDS z 16.08.2016 r.; Globalna deklaracja BSE z 05.05.2021 r. i Deklaracja końca życia – globalna z 05.05.2021 r.</p>

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

6. NORMALNE I ROZSĄDNE PRZEWDYWANE UŻYTKOWANIE

DALAS

PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” 500 g (lub 1000 g)

Sposób użycia: Nałóż szampon na mokre włosy. Delikatnie masuj głowicę okrę żnymi ruchami do uzyskania piany, następnie dokładnie spłucz wodą.

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

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C, z dala od światła i grzejników.

Uwaga: unikać kontaktu z oczami i ustami. Trzymać z dala od dzieci.

SKŁADNIKI: Woda, Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide DEA, Chlorek sodu, Distearnian glikolu, Laureth-4, Caprylyl/Capryl Glucoside, Coco-Glucoside, Gliceryl Oleate, Cocos Nucifera Oil, Disodium Laureth Sulfosuccinate, Propylene Glycol, Niacinamide, Faex Ekstrakt, ekstrakt z nasion Aesculus Hippocastanum, glicyryzyn amonu, pantenol, glukonian cynku, kofeina, biotylna, perfumy, hydrolizowana keratyna, kolagen (kolagen rybny), hialuronian sodu, Polyquaternium-7, chlorek hydroksypropylotrimonium guar, kwas cytrynowy, fenoksytanol, benzoesan sodu i potasu, Metylochloizotiazolinon, metyloizotiazolinon.

sorbinian,

Normalne (szampon, 1 raz dziennie) stosować 10,46 g/dzień i racjonalnie przewidywalne (szampon, jeśli stosowany jest 2 razy na zabieg, 1 raz dziennie) stosować 20,92 g/dzień.



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

Normalny obszar zastosowania: obszar dłoni i 1/2 obszaru głowy

Racjonalnie przewidywalny obszar zastosowania: obszar rąk i 1/2 obszaru

7. NARAŻENIE NA PRODUKT KOSMETYCZNY

Obszary aplikacji produktu kosmetycznego: obszar dłoni i 1/2 obszaru głowy

Normalny i racjonalnie przewidywalny obszar kontaktu ze skórą: 1440 cm² (SCCS, wersja 11 *)

Czas kontaktu: Produkt spłukiwany.

Ilość produktu zużyta przy aplikacji: 10,46 g normalnego użytkownika; 20,92 g – rozsądne użytkowanie. (SCCS Wersja 11 *)

Częstotliwość stosowania: przy normalnym stosowaniu 1 raz dziennie, w przypadku racjonalnie przewidywalnego stosowania stosować 1 raz dziennie. (11. wersja SCCS*)

Normalny i przewidywalny sposób stosowania: oczyszczanie włosów i skóry głowy.

Grupa docelowa konsumentów: dorośli

Nazwa	Krótko nazwa, jednostka	Wyjaśnienie
Narażenie ogólnoustrojowe Dawka (skóra właściwa)	SED (mg/kg m.c./dzień)	Na 1 kg masy ciała do dnia 1
Współczynnik zatrzymania wchłaniania przez skórę	DAP (%) <small>Martwić się (-)</small>	Akceptowane jako 100 0,01 (nie mam jednostki)
Częstotliwość stosowania gotowego produktu	F (1/dzień) lub (dzień -1)	1
Powierzchnia skóry, która ma być poddana zabiegowi z gotowym produktem kosmetycznym	SSA (cm ²)	1440
Masa ciała (dorośli)	kg	60 kg – domyślna masa ciała człowieka
Sposób stosowania Specyficzne narażenie		
Normalne użycie	Jako szampon – 1 raz dziennie	
Rozsądne użycie	Jako szampon do ponownego nałożenia – 1 raz dziennie	

*Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów. Wytyczne dotyczące testowania kosmetyków Składniki i ocena ich bezpieczeństwa, wersja 11. SCCS/1628/21. SCCS przyjął to dokument informacyjny na posiedzeniu plenarnym w dniach 30–31 marca 2021 r.

**Raport RIVM 320104001/2006

8. NARAŻENIE NA SUBSTANCJE

OBLICZANIE EKSPOZYCJI SUROWCÓW:

$$SED = E_{prod.} \times C / 100 \times DAP / 100$$

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

E_{prod.} (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	
			E _{prod.}	SED (mg/kg*d)	E _{prod.}	SED (mg/kg*d)



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

			(mg/kg m.c./dzień)		(mg/kg m.c./dzień)	
wodny	87.500	100	1,51	1,32125	3,02	2,64250
Siarczan sodowolauretowy	17.500	100	1,51	0,26425	3,02	0,52850
Kokoamidopropylobetaina	3.000	100	1,51	0,04530	3,02	0,09060
Cocamide DEA	3.000	100	1,51	0,04530	3,02	0,09060
Zanieczyszczenie Cocamide DEA:						
Dietanoloamina (maks. 3 %)	0,09000	60	1,51	0,001359	3,02	0,002718
Chlorek sodu	1.000	100	1,51	0,01510	3,02	0,03020
Distearynian glikolu	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Laureth-4	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Glukozyd kaprylowy/kaprylowy	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Coco-glukozyd	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Oleinian gliceryny	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Olejek Cocos Nucifera	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Laureth disodowy Sulfobursztynian	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Glikol propylenowy	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Niacynamid	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Ekstrakcja osadów	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Nasiona Aesculus Hippocastanum Wyciąg	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Glicyryzyn amonu	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Pantenol	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Glukonian cynku	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Kofeina	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Biotyna	0,050	100	1,51	0,000755	3,02	0,001510
Zapach	0,500	100	1,51	0,00075	3,02	0,01510
Hydrolizowana keratyna	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Kolagen	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Hialuronian sodu	0,050	100	1,51	0,00075	3,02	0,00151
Polyquaternium-7	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Guar Hydroksypropylotrimonium Chlorek	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Kwas cytrynowy	0,500	100	1,51	0,00755	3,02	0,01510
Fenoksyetanol	0,050	100	1,51	0,00076	3,02	0,00151
Sorbinian potasu	0,010	100	1,51	0,00015	3,02	0,00030
Benzoesan sodu	0,010	100	1,51	0,00015	3,02	0,00030
Metylochloroizotiazolinon	0,0014	100	1,51	0,000022	3,02	0,000042
Metyloizotiazolinon						
Stabilizatory metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:						
Chlorek magnezu (0,8 %) 0,00011 100			1,51	0,0000017	3,02	0,0000033
Azotan magnezu (1,4 %) 0,00020 100			1,51	0,0000030	3,02	0,0000060

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 z doustnego POD na podstawie proporcji substancji wchłanianej ogólnoustrojowo. W tym równaniu PODsys to NOEL lub LOEL.



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO
dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

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	1,32125	2,64250	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Siarczan sodowolauretowy	Nie toksyczny	0,26425	0,52850	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Kokoamidopropylobetaina	750	0,04530	0,09060	16556	8278
Cocamide DEA	125	0,04530	0,09060	2759	1380
Zanieczyszczenie Cocamide DEA:					
Dietanoloamina	14	0,001359	0,002718	10324	5151
Chlorek sodu	2533	0,01510	0,03020	167748	83874
Distearynian glikolu	1000	0,00755	0,01510	132450	66225
Laureth-4	500	0,00755	0,01510	66225	33113
Glukozyd kaprylowy/kaprylowy	1000	0,00755	0,01510	132450	66225
Coco-glukozyd	1000	0,00755	0,01510	132450	66225
Oleinian gliceryny	1000	0,00755	0,01510	132450	66225
Olejek Cocos Nucifera	1000	0,00755	0,01510	132450	66225
Laureth disodowy Sulfobursztynian	300	0,00755	0,01510	39735	19868
Glikol propylenowy	1700	0,000755	0,001510	2251656	1125828
Niacynamid	215	0,000755	0,001510	284768	142384
Ekstrakcja osadów	350	0,000755	0,001510	463576	231788
Nasiona Aesculus Hippocastanum Wyciąg	9	0,000755	0,001510	11921	5960
Glicyryzyn amonu	164	0,000755	0,001510	217219	108609
Pantenol	200	0,000755	0,001510	264901	132450
Glukonian cynku	234	0,000755	0,001510	309934	154967
Kofeina	151	0,000755	0,001510	200 000	100 000
Biotyna	38,4	0,000755	0,001510	50861	25430
Polyquaternium-7	2000	0,00755	0,01510	264901	132450
Guar Hydroksypropylotrimonium Chlorek	600	0,00755	0,01510	79470	39735
Zapach	nie dotyczy	0,00755	0,01510	nie dotyczy	nie dotyczy
Hydrolizowana keratyna	Nie toksyczny	0,00755	0,01510	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Kolagen	Nie toksyczny	0,00755	0,01510	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Hialuronian sodu	50	0,000755	0,001510	55225	33113
Kwas cytrynowy	4000	0,00755	0,01510	529801	264901
Fenoksyetanol	369	0,00076	0,00151	485526	244371
Sorbinian potasu	500	0,00015	0,00030	3333333	1666667
Benzoosan sodu	300	0,00015	0,00030	2000000	1000000
Metylochloroizotiazolinon	2,8				



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

Metyloizotiazolinon		0,000022	0,000042	127273	66667
Stabilizatory metylochlooroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:					
Chlorek magnezu	140	0,0000017	0,0000033	82352941	42424242
Azotan magnezu	1500	0,0000030	0,0000060	500000000	250000000

9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUBSTANCJI

SKŁADNIKI (nazwa INCI)	Nr CAS	Przedstaw cja,% przez ilość (W przecie tny)	Ostry ustny toksyczność, LD50 mg/kg	Subchroniczny toksyczność, NOAEL, mg/kg/dzień	Podrażnienie skóry, uczulenie, Ostra toksyczność skórna - LD50 mg/kg	Toksyczność CMR (rakotwórcza, mutagenny, toksyczne dla rozrodczości)	Uwagi
wodny	7732-18-5	87.500	Nietoksyczny	Nie toksyczny	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczulający	Nie toksyczny	-
Sód Laureth Siarczan	68891-38-3	17.500	4100	>225	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Kokamidopropyl Betaina	61789-40-0 3.000		>2000	750	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Cocamide DEA	68155-07-7 3.000		>2000 (szczur)	125*	>2000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zanieczyszczenie Cocamide DEA:							
Dietanoloamina	111-42-2	0,0900 0	>1100 (oblicz.)	14	>2000 Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Chlorek sodu	7647-14-5	1.000	3550	2533*	>10000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Distearynian glikolu	91031-31-1	0,500	>2000 (szczur)	1000 (szczur)	>2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Laureth-4	68439-50-9 0,500		>2000	500 (szczur)	>3000 (królik)	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Caprylil/Kapryl Glukozyd	68515-73-1	0,500	(szczur) >2000 praktycznie nie toksyczny	1000 (szczur)	>2000 (królik)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Coco-glukozyd	110615-47- 9	0,500	>5000 (szczur)	1000	>2000 (królik) Powoduje podrażnienie skóry. Nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Oleinian gliceryny	68424-61-3 0,500	Nietoksyczny		>1000 (szczur)	Nie toksyczny	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Orzechy kakaowe Olej	8001-31-8	0,500	>2000	>1000	> 2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Laureth disodowy Sulfobursztynian	40754-59-4	0,500	>2000 (szczur)	300 (szczur)	>2000 (królik)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Glikol propylenowy	57-55-6	0,050	22000	1700 (szczur)	>2000 (królik)	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Niacynamid	98-92-0	0,050	(szczur) >2000	215 (szczur)	>2000 (królik)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne podrażnienie oka
Ekstrakcja osadów	8013-01-2	0,050	(szczur) >2000	350 (szczur)	>2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Eskulus Hippokastan Ekstrakt z nasion	8053-39-2	0,050	(szczur) 2150 (szczur), 1530	9 (szczur)	Nie sklasyfikowane	Brak dowodów Toksyczność CMR	- Escyna powoduje poważne oko



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

			(Królik), 130 (pies); Escyna: 833 (szczur)				podrażnienie
Amon glicyryzrat	53956-04-0	0,050	12700 (mysz)	164 (szczur)	Nie sklasyfikowane	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne podrażnienie oka
Pantenol	81-13-0 / 16485-10-2	0,050	>10000 (szczur)	200 (szczur)	>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Glukonian cynku	4468-02-4	0,050	>5000 (szczur)	234 (szczur)	Nie skóra drażniący. Nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kofeina	58-08-2	0,050	367,7	151 (szczur)	>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Biotyna	58-85-5	0,050	>10000 (szczur)	38,4 (szczur)	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR (Test Ames)	Powoduje oko podrażnienie
Polyquaternium-7 26590-05-6		0,500	>5000 (szczur)	2000 (szczur)	>2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Guar Hydroksypropylotri Ostrzeżenie o chlorku	65497-29-2 0,500		>2000 (szczur)	600 (chomik)	>2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Zapach	-	0,500	>2000 (nie sklasyfikowany)	nie dotyczy	>2000 Powoduje skórę podrażnienie. Może powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CM Rep. 2, H361 Podejrzany o szkodliwe dla płodności lub nienarodzonych dziecko.	Sens. skóry 1, H317 Powoduje poważne podrażnienie oka
Hydrolizowane Keratyna	69430-36-0 0,500	Nietoksyczny		Nie toksyczny	Nie toksyczny	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Kolagen	9067-32-7	0,500	Nietoksyczny	Nie toksyczny	Nie toksyczny	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Sód Hialuronian	9067-32-7	0,050	>800 (szczur); >1200 (myszy)	40-60 (szczury); średnio 50	Może powodować skórę podrażnienie	Brak dowodów Toksyczność CMR	Może powodować oczy podrażnienie
Kwas cytrynowy	77-92-9/ 5949-29-2	0,500	>3000	4000	>2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne podrażnienie oka
Fenoksyetanol	122-99-6	0,050	>1840 (szczur)	369 (szczur)	14391 (szczur) Nie sklasyfikowane	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Benzoesan sodu	532-32-1	0,010	10500 (szczur)	300 (królik)	>2000 (szczur) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Sorbinian potasu	24634-61-5/ 590-00-1	0,010	3140 (szczur)	500 (szczur)	>2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Metylochloizotiazolinon	26172-55-4						Maksymalny dozwolony stę żenie 0,0015%, produkty splukiwane tylko. Powoduje poważne oko podrażnienie
Metyloizotiazol- nic	2682-20-4	0,0014	50 - 78,5	2.8	Oblicz. 117,82 Powoduje ciężką skórę oparzenia i uszkodzenia oczu. Może powodować alergię reakcja skórna.	Brak dowodów Toksyczność CMR	



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

Stabilizatory metylochloroizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:							
Magnez Chlorek	7786-30-3	0,0001 1	5000 (szczur)	140 (szczur)	2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Ostry Toks. 4:H302
Magnez Azotan	10377-60-3	0,0002 0	2000 (szczur)	1500 (szczur)	5000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Ostra toksyczność. 4:H302

* Od LOELA

** Jako monomer Alkohol kaprylowy

***Dla galaktomannanów

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”, raport z badań Nr. 1534 z 06.05.2021. Raport z badań PP NCLD „Etalon”, Ukraina.
2. SULFOROKAnol L270/1 / (Sodium Laureth Sulfate (i) Aqua) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 01.08.2018r., wersja nr. 6.
3. ROKamina K30 / (Aqua (i) Cocamidopropyl Betaine (i) Chlorek Sodu) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 09.09.2019r., wersja nr. 8.
4. ROKamid KAD / (Cocamide DEA) - MSDS (PCC Exol SA, Polska) z dnia 02.09.2019r., wersja NIE. 6.
5. Chlorek sodu / (chlorek sodu) - MSDS (Central Drug House (P) Ltd, Indie)
6. Euperlan PK 3000 AM / (Aqua (i) Distearnian glikolu (i) Laureth-4 (i) Cocamidopropyl Betaina (i) chlorek sodu) – Karta charakterystyki (BASF SE, Niemcy) z 16.01.2015, wersja nr. 7.2.
7. Lamesoft PO 65 / (Glukozyd kokosowy (i) oleinian glicerolu) - MSDS (BASF SE, Niemcy) od 21.03.2017 (wersja nr 1.0), Dane Techniczne z 25.07.2014.
8. Rafinowany bielony, dezodoryzowany (RBD) olej kokosowy / (olej Cocos Nucifera) - MSDS (Suriachem SDN BHD, Malezja) od stycznia 2011 r.
9. Empicol CDD/O / (Aqua (i) Disodium Laureth Sulfosuccinate) - MSDS (Innospec Manufacturing Park, Wielka Brytania) z 14.12.2016, wersja nr. 3.
10. Sebaryl® FL LS 9088 / (Aqua (i) Niacynamid (i) Ekstrakt Faex (i) Aesculus Ekstrakt z nasion hipokastanu (i) glicyryzat amonu (i) pantenol (i) propylen Glikol (i) Glukonian Cynku (i) Kofeina (i) Biotyna (i) Fenoksyetanol) - MSDS (BASF SE, Niemcy) z 23.03.2016, wersja nr. 1,0.
11. Odżywka P7 (Aqua (i) Polyquaternium-7 (i) Benzoesan Sodu) - MSDS (3V Sigma Spa, Włochy) z 19.09.2016., wersja Nr. 5.
12. Dehyquart Guar TC (chlorek hydroksypropylotrimonium guaru) – MSDS (BASF SE, Niemcy) z 10.10.2017, wersja nr. 7.
13. Monohydrat kwasu cytrynowego (kwas cytrynowy) - MSDS (RZBC (JUXIAN CO., LTD., Chiny) od 08.11.2017.
14. Salimix MCI (Aqua (i) Methylchloroisothiazolinone (i) Methylisothiazolinone) - MSDS (RZBC (Suppl. „ROSCOSMETICA” Ltd, Ukraina), Wersja Nr. PL 4.1. od 10.04.2019r.
15. Zapach: Euphoria CFB 79492 / (Parfum) - MSDS (Roscosmetica Ltd, Ukraina) od 06.05.2021., Wersja nr. EN 4.6, Lista alergenów z wersji nr. PL 4.6. od 26.08.2021.
16. Kolagen / (Kolagen (i) glikol propylenowy (i) benzoesan sodu) - MSDS (Firma badawczo-produkcyjna «Vilarus» , Ltd, Ukraina) z 19.02.20197. , Wersja nr. 2.
17. Nutrilan Keratin W PP/ (Aqua (i) Hydrolizowana Keratyna (i) Sorbinian Potasu (i) Fenoksyetanol) – Karta charakterystyki (BASF SE, Niemcy) z 03.02.2016 r., wersja nr. 2.0.



18. Hialuronian sodu / (Hialuronian sodu) – Karta charakterystyki (Cortex Chemicals Sp. z oo, Polska) z dnia 29.04.2020 r., wersja Nr. 1,0.

LISTA REFERENCYJNA (miarodajne źródła literaturowe):

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

Ekstrakt z nasion Aesculus Hippocastanum (kasztanowca): Kasztanowiec

zwyczajny jest potencjalnie toksyczny w przypadku spożycia i nie powinien być stosowany wewnątrz trznie bez profesjonalnego nadzoru. Nasiona są bogate w saponiny. Chociaż saponiny są trujące, są słabo wchłaniane przez organizm ludzki i dlatego większość z nich przechodzi przez nie bez szkody. Głównym ekstraktem i składnikiem leczniczym nasion kasztanowca zwyczajnego (Aesculus hippocastanum) jest escyna, mieszanina triterpenoidowych glikozydów saponinowych. Można go frakcjonować na beta-escynę, łatwo krystalizującą mieszaninę, i alfa-escynę, która jest rozpuszczalna w wodzie. Escyna (lub escyna) jest nefrotoksyczna. Duże dawki saponin mogą powodować śmiertelną hemolizę u zwierząt. Zakres LD50 dla aescyny wynosi od 134 do 720 po podaniu doustnym u myszy, szczurów i świnek morskich. Całkowita frakcja saponin (LD50 = 46,5 mg/kg ipr mysz) była mniej toksyczna w porównaniu z izolowaną aescyną (LD50 = 9,5 mg/kg ipr mysz). LD50 ekstraktu z nasion 990 mg/kg doustnie mysz, 2150 doustnie szczur, 1530 doustnie rbt, 130 doustnie pies. <https://eflora.neocities.org/Aesculus%20hippocastanum.html>

Escyna:

- Informacje ze strony internetowej ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/22370> Składnik

Aesculus Hippocastanum (kasztanowiec zwyczajny) Ekstrakt z nasion nie jest zabroniony i nie ma ograniczeń w kosmetykach produkty zgodne ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. <https://www.chemicalbook.com/>

ProductChemicalPropertiesCB7911848_EN.htm Europejska Agencja Leków Ocena leków

stosowanych u ludzi: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/superseded-assessment-report-aesculus-hippocastanum-l-semen-pierwsza_wersja_en.pdf

Glicyryzianian amonu: 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:

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/23874/7/3/1> Opinia

naukowa na temat bezpieczeństwa i skuteczności amoniakalnego kwasu lukrecyjowego: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2015.3971>

Biotyna:

Biotyna, znana również jako witamina B7 lub witamina H, jest rozpuszczalną w wodzie witaminą stosowaną jako odżywka do włosów i jako środek kondycjonujący skórę w kosmetykach.

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:

<https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.000.363>



https://www.cir-safety.org/sites/default/files/biotin_0.pdf

Kofeina:

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.

Panel Ekspertów CIR stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty pozostawione do 6%).

- Ocena bezpieczeństwa metyloksantyn stosowanych w kosmetykach. CIR, Raport końcowy, 25 stycznia 2019 r.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Kofeina): [https://](https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/10085)

echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/10085 Ocena bezpieczeństwa

alkaloidów ksantynowych stosowanych w kosmetykach: <https://www.cir-safety.org/sites/default/files/xanalk092018rep.pdf>

Caprylyl/Capryl 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 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Składnikiem funkcyjnym są przede wszystkim środki powierzchniowo czynne. Ale jest stosowany jako środek kondycjonujący skórę, środek kondycjonujący włosy lub stabilizator emulsji.

- Informacje ze strony internetowej ECHA: [https://](https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14947)

echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14947 Panel ekspertów CIR

stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stę żeniach jak opisane w

ocenie bezpieczeństwa CIR: Decyl Glucoside and Other Alkil Glucosides: [http://www.cir-safety.org/sites/default/files/](http://www.cir-safety.org/sites/default/files/119_draft_decylg.pdf)

119_draft_decylg.pdf – Safety Assessment of Decyl Glucoside and Other Alkil Glucosides as Used in

Cosmetics, CIR International Journal of Toxicology 32 (Suplement 3) 22S-48S, 2013.

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 stę żeniu 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>

Cocamide DEA:

Cocamide DEA jest najpopularniejszym z amidów stosowanych w przemyśle kosmetycznym i od dawna jest stosowany przy formułowaniu produktów na bazie środków powierzchniowo czynnych. Amidy stosowane w przemyśle kosmetycznym to amidy 1:1, produkowane w wyniku reakcji 1 mola kwasów tłuszczowych z orzecha kokosowego lub ich estrów z 1 molem ditanolaminy (DEA) i zaliczane są do niejonowych środków powierzchniowo czynnych.



Amidy i betainy to dwa najczęściej stosowane wtórne środki powierzchniowo czynne, stosowane ze względu na ich doskonałe właściwości tworzenia piany i stabilizowania piany, a także zdolność do zwiększenia lepkości. Stosowane w połączeniu ze sobą zapewniają doskonały profil środka powierzchniowo czynnego.

Składnik nie 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.

Alkanoloaminy, rodzina substancji chemicznych, do których należy kokamid DEA, mają już restrykcyjne zastosowanie w kosmetykach w kilku regionach świata, ponieważ mogą tworzyć nitrozoaminę, znany czynnik rakotwórczy.

Metody analizy są dostępne od lat 70. XX wieku w celu zapewnienia ograniczenia stosowania do zalecanych poziomów ustalonych w różnych regionach świata. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III 60 stanowi, że można zastosować nie więcej niż 5% wolnej aminy w surowcu i mniej niż 0,5% w produkcie gotowym. Surowiec Kokamid KAD (Cocamide DEA) zawiera max. 3% wolnej aminy.

Cocamide DEA jest obecnie dopuszczony do stosowania w kosmetykach, ponieważ nie ma takiego samego potencjału tworzenia nitrozoamin jak sam DEA. Jednakże, aby zminimalizować ryzyko związane z potencjalną obecnością zanieczyszczeń DEA, w przypadku kosmetyków niedopuszczalne jest ich stosowanie w połączeniu z czynnikami tworzącymi nitrozoaminę.

Cocamidopropyl Betaine: 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.

Kocamidopropylbetaina (CAPB) to jon obojętny 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>

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 lauryloglukozydu oraz 1% ai aq aq-glukozyd 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 pod względem praktyk stosowania i stężeń 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

decylglukozydu i innych alkilglukozydów stosowanych w kosmetykach, CIR International Journal of Toxicology 32 (Suplement 3) 22S-48S, 2013.

**Olej Cocos Nucifera:**

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.

- ZAŁĄCZNIK 2 Przegląd Załącznika IV Rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH) Ocena istniejących wpisów - Informacje ze

strony internetowej ECHA (Cocos Nucifera Oil): <https://echa.europa.eu/>

lv/information-on-chemikalia/cl-inventory-database/-/discli/details/24695 -Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oil, CIR, International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Suplement 3) 515-129S.

Cibited i nie mają ograniczeń w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych.

-Informacje ze strony internetowej ECHA

<https://echa.europa.eu/mt/registration-dossier/-/registered-dossier/16725/7/6/2>

Kolagen:

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 z oceny bezpieczeństwa białek i peptydów pochodzących ze skóry i tkanki łącznej stosowanych w kosmetykach, raport końcowy z 5 października 2017 r./ <https://>

online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR744.pdf

Hydrolizowana keratyna:

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.

- Ocena bezpieczeństwa keratyny i składników pochodnych keratyny stosowanych w kosmetykach. Raport końcowy z przeglądu składników kosmetyków, data wydania: 6 lipca 2016 r.

Disodium Laureth Sulfosuccinate: 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 w sprawie produktów kosmetycznych.

- Informacje ze strony internetowej ECHA:

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/18989/4/14> Panel

ekspertów CIR stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach zastosowanie i stężenia opisane w ocenie bezpieczeństwa CIR: [http://www.cir-](http://www.cir-safety.org/sites/default/files/120_draft_sulf.pdf)

[safety.org/sites/default/files/120_draft_sulf.pdf](http://www.cir-safety.org/sites/default/files/120_draft_sulf.pdf)

Ekstrakt Faex:

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/substance-information/-/substanceinfo/100.029.441> <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14956> dokumentacja/14956

Oleinian glicerolu:

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/26088/11/?documentUUID=aaf790ec-c9ad-45c0-94f6-03198fa0fede> Ocena

bezpieczeństwa monoestrów monogliceryny stosowanych w kosmetykach: https://www.cir-safety.org/sites/default/files/monogliceryl%20monoesters_0.pdf

Składnik distearynianu

glikolu 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>

Chlorek hydroksypropylotrimonium guar: 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:

<https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.114.215> http://www.cir-safety.org/sites/default/files/galact_w_tabs.pdf

Składnik

Laureth-4 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>

Metylochloizotiazolinon 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 metylochloizotiazolinonu 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.

Methylchloroisothiazolinone i Methylisothiazolinone 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 produkty spłukiwane tylko.

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%



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

dla produktu kosmetycznego – PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I
KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

CMIT/MIT to maksymalny poziom MIT dozwolony w obecnych produktach. Nie zaobserwowano działania niepożądanego poziomu efektu (NOAEL) dla CMIT/MIT wyniósł 2,8 mg/kg masy ciała/dzień uzyskany z dwupokoleniowego badania toksyczności reprodukcyjnej oraz standardową wartość toksyczności uczulającej skórę dla CMIT/MIT.

SCCS stwierdził, że mieszanina metylochloizotiazolinonu i

Metyloizotiazolinon w stosunku 3:1 nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumenta, jeżeli stosowany jako środek konserwujący do maksymalnego dopuszczalnego stężenia 0,0015 % w spłukiwaniu produktów kosmetycznych, poza jego potencjałem uczulającym skórę. SCCS wskazał tę indukcję 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>

Niacynamid:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych wg ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I URZĄDZENIA

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/14571/7/6/2>

Pantenol:

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 (Pantenol):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14227>

- Ocena bezpieczeństwa pantenolu, kwasu pantotenowego i pochodnych stosowanych w kosmetykach, CIR

Raport końcowy, 9 marca 2018 r

Panel ekspertów CIR stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach zastosowanie i stężenia zgodne z opisem w ocenie bezpieczeństwa CIR (Produkty kosmetyczne do 6%).

Perfumy (zapach):

Kompozycja perfumeryjna to mieszaniny pochodzenia naturalnego i/lub syntetycznego, dla których nie jest to możliwe określić dokładną wartość NOAEL.

Fenoksyetanol:

Fenoksyetanol jest zawarty w ROZPORZĄDZENIU (WE) nr 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych,

Załącznik V (Wykaz konserwantów dozwolonych w produktach kosmetycznych), sygn. 29 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia wynosi 1,0%.



Łączne maksymalne stężenie środka konserwującego w produkcie końcowym nie przekracza 0,05%.

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

-Informacje ze strony internetowej ECHA: <https://>

echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15160/7/6/2

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 przypadku łagodną kumulującą się substancją drażniącą, ale nie uczulającą. 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 - Informacje z Journal of the American College of Toxicology (Polyquaternium-7): <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.3109/10915819509010307>

Sorbinian potasu:

Sorbinian potasu zawarty jest 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), sygn. 4 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia wynosi 0,6% (w przeliczeniu na kwas).

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

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

- Informacje ze strony internetowej ECHA (sorbinian potasu): <https://>

echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/11008 - Raport końcowy

dotyczący oceny bezpieczeństwa kwasu sorbinowego i sorbinianu potasu, CIR, Journal of the American College of Toxicology, tom 7, numer 6, 1988 - Opinia naukowa w sprawie ponownej oceny kwasu sorbinowego (E 200), sorbinianu potasu (E 202) i sorbinianu wapnia (E 203) jako dodatków do żywności, Dziennik EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) 2015; 13(6):4144

Glikol propylenowy:

Składnik nie jest zabroniony i nie ma ograniczeń w produktach kosmetycznych zgodnie



ROZPORZĄDZENIE (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/16001/7/2/1>

Benzoesan Sodiu:

Benzoesan Sodiu zawarty jest w ROZPORZĄDZENIU (WE) nr 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych, Załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych), sygn. 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 benzoesu 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 benzoesu benzylu, CIR, International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Suplement 3) 55-305

Sodium Laureth Sulfate:

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.

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%).

Chlorek sodu: 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.

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

Hialuronian 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.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – PRO-TOX

SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I

KWAS HIALURONOWY „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS)

-Raport końcowy z oceny bezpieczeństwa kwasu hialuronowego, hialuronianu potasu i hialuronianu sodu: <https://www.cir-safety.org/ingredient/sodium-hyaluronate>

Glukonian cynku:

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/24253/>

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.



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.

W drodze badań i obliczeń wykazano, że produkt PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX”

(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 PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest bezpieczny dla zdrowia człowieka 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

DALAS

PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” 500 g (lub 1000 g)

Sposób użycia: Nałóż szampon na mokre włosy. Delikatnie masuj głowicę okrężnymi ruchami do uzyskania piany, następnie dokładnie spłucz wodą.

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

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C, z dala od światła i grzejników.

Uwaga: unikać kontaktu z oczami i ustami. Trzymać z dala od dzieci.

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.

3. ROZUMOWANIE

Raport bezpieczeństwa produktu PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) sporządzono na podstawie informacji uzyskanych od dostawców oraz innych informacji publicznie dostępnych. 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.

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.

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 PRO-TOX SZAMPONA Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zostały zbadane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 4513/21 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 28.05.2021. z zadowalającymi wynikami.

Aby sprawdzić skuteczność systemu konserwującego tego produktu, przeprowadzono test prowokacyjny.

Ocena ochrony antybakteryjnej SZAMPONU PRO-TOX Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) została zbadana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 1.

4513/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 28.05.2021. z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

Produkt kosmetyczny PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.

Produkt kosmetyczny PRO-TOX SZAMPON Z KERATYNĄ, KOLAGENEM I KWASEM HIALURONOWYM „DALAS PRO-TOX” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie kosmetyków produktów oraz Wytyczne SCCS dotyczące testowania kosmetyków



SVS COSMEDLAB

COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT
for cosmetic product – PRO-TOX SHAMPOO WITH KERATIN, COLLAGEN AND
HYALURONIC ACID “DALAS PRO-TOX” (TRADE MARK: DALAS)

Ingredients And Their Safety Evaluation 11th Revision SCCS/1628/21. The SCCS adopted this guidance document at its plenary meeting on 30-31 March 2021.

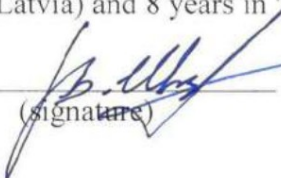
4. ASSESSOR'S CREDENTIALS AND APPROVAL OF PART B

ASSESSOR: “SVS CosMedLab” Ltd chemist Valentina Scerbinina,
Riga, University of Latvia (LU), Expert, Master's degree in chemical sciences.

Diploma: Series ЖБ Nr. 261472, issued in Riga on 26th June 1981 (in the Annex) and Academic Information Centre Solution (5th level of professional qualification in chemistry) Nr. 142/28257 from 15th December 2014 (in the Annex).

Work experience in chemistry: 43 years.

Work experience in cosmetic sciences (cosmetics and technologies developer, documents preparation): 34 years (of which – 21 years - in JSC "Dzintars" (Latvia); 5 years – "Cita Lieta" Ltd (Latvia) and 8 years in "SVS CosMedLab" Ltd).

 (V. Scerbinina)
(signature)

Date: 05th November 2021



This safety report is based upon information available at this date. The safety of the product should be reviewed on a regular basis. Reviews of this assessment should be conducted when new information becomes available.