



Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego

PARKER MYDŁO DO GOLENIA SANDALWOOD & SHEA
NR RAPORTU: 0278-DK/A/07/24

Podmiot odpowiedzialny:

WOJCIECH JERZYCKI F.H. RAZOR
ul. Zygmunta Krasińskiego 11C/234-100
Wadowice
Polska
NIP: PL 9451840899

PODSTAWA PRAWNA:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dn. 11 lipca 2013r wraz z późniejszymi zmianami
- Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013r. W sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018 poz. 2227)
- The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 10th Revision – SCCS/1602/18 Final version

Spis treści

CZĘŚĆ A Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.....	3
1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego.....	3
2. Właściwości fizyczne i chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego	4
3. Jakość mikrobiologiczna.....	4
3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców	4
3.2. Ocena mikrobiologiczna produktu gotowego	4
4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie.....	4
4.1. Czystość substancji i mieszanin, zawartość śladowych ilości niedozwolonych.....	4
4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie	5
5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie.....	5
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego.....	5
7. Narażenie na działanie substancji	5
8. Profil toksykologiczny substancji.....	7
9. Działania niepożądane i ciężkie działania niepożądane.....	7
10. Informacje o produkcie kosmetycznym	19
CZĘŚĆ B Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.....	20
1. Wniosek z oceny	20
2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie	20
3. Rozumowanie	20
4. Kwalifikacje eksperta	21

CZĘŚĆ A Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

Nr.	INCI	CAS	Funkcja	Stężenie w produkcie gotowym [%]
1.	Cocos Nucifera Oil	8001-31-8	Rozpuszczalnik	19,0
2.	Aqua	7732-18-5	Rozpuszczalnik	10,5
3.	Oryza Sativa Oil	90106-37-9	Myjąca/ odżywcza	8,0
4.	Glycine Soja Oil	8001-22-7	Myjąca/ odżywcza	7,0
5.	Sodium Hydroxide	1310-73-2	Zmydlająca	6,0
6.	Olea Europaea Fruit Oil	8001-25-0	Myjąca/ odżywcza	5,0
7.	Garcinia Indica (Kokum) Seed Butter	-	Myjąca/ odżywcza	5,0
8.	Butyrospermum Parkii Butter	194043-92-0	Myjąca/ odżywcza	5,0
9.	Theobroma Cacao Seed Butte	84649-99-0 / 8002-31-1	Myjąca/ odżywcza	3,0
10.	Cetyl Alcohol	36653-82-4	Kondycjonująca	3,0
11.	Aloe Barbadensis Leaf Extract	94349-62-9	Łagodząca	3,0
12.	Kaolin	1332-58-7	Wypełniająca	2,2
13.	Sesamum Indicum Seed Oil	8008-74-0	Kondycjonująca	2,0
14.	Glyceryl Stearate SE	11099-07-3	Kondycjonująca	2,0
15.	Glyceryl Caprylate	26402-26-6	Kondycjonująca	2,0
16.	Triticum Vulgare Germ Oil	68917-73-7 / 8006- 95-9	Kondycjonująca	2,0
17.	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	8007-69-0/90320-37- 9	Kondycjonująca	2,0
18.	Cera alba	8012-89-3	Utwardzacz	2,0
19.	Glycerin	56-81-5	Humektant	2,0
20.	Symphytum Officinale Root Extract	84696-05-9	Odżywcza	2,0
21.	Glycyrrhiza Glabra Root Extract	84775-66-6	Odżywcza	1,5
22.	Sodium PCA	28874-51-3	Odżywcza	1,2
23.	Withania Somnifera Root Extract	90147-43-6	Odżywcza	1,1
24.	Aquaxyl Xylitylglicoside Anhydroxylitol Xylitol	- 53448-53-6 87-99-0	Pielegnująca	1,0
25.	Vitis Vinifera (Grape) Seed Oil	8024-22-4	Odżywcza	1,0
26.	Tocopherol	59-02-9	Antyoksydant	0,5
27.	Cedrus Wood Oil	92201-55-3	Odżywcza	0,5
28.	Santalum Album Oil	8006-87-9 / 84787- 70-2	Odżywcza	0,3
29.	Curcuma Longa Oil	84775-52-0	Odżywcza	0,2

Dostarczona dokumentacja surowcowa pozwala na identyfikację zastosowanych substancji oraz szczegółowy opis ich właściwości wraz z danymi o zanieczyszczeniach/substancjach dodatkowych. Dokumenty dostarczane przez producentów surowców stanowią integralną część dokumentacji produktu kosmetycznego.

2. Właściwości fizyczne i chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

Lp.	Cecha	Opis
1	Postać	jednolita, stała substancja, mydło, bez zanieczyszczeń mechanicznych
2	Barwa	jasnożółta
3	Zapach	charakterystyczna dla użytych surowców
4	Gęstość	-
5	pH	1% 8,21

Na podstawie przeprowadzonych testów potwierdza się stabilność produktu kosmetycznego oraz kompatybilność jego masy z opakowaniem docelowym.

3. Jakość mikrobiologiczna

3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców

Informacje dotyczące czystości mikrobiologicznej zastosowanych surowców są zawarte w Certyfikatach Jakości dostarczonych od producenta surowców. Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej zależą od rodzaju surowca i jego podatności na zakażenia mikrobiologiczne. Wiele surowców, takich jak konserwanty czy składniki olejowe nie są podatne na zakażenia mikrobiologiczne. Zastosowane surowce nie wzbudzają zastrzeżeń z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej. W przypadku surowców niskiego ryzyka mikrobiologicznego nie przeprowadzono oceny czystości mikrobiologicznej.

3.2. Ocena mikrobiologiczna produktu gotowego

Badanie	Metoda	Jednostka	Uzyskane wyniki	Kryterium*
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych	PN-EN ISO 21149:2017-07	jtk/1g	<1x 10 ¹	≤1x 10 ³
Ogólna liczba drożdży i pleśni	PN-EN ISO 16212:2011	jtk/1g	<1x 10 ¹	≤1x 10 ³
Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PN-EN ISO 22717:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	PN-EN ISO 22718:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Escherichia coli</i>	PN-EN ISO 21150:2016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Candida albicans</i>	PN-EN ISO 18416:20016-01	jtk/1g	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g

4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie

4.1. Czystość substancji i mieszanin, zawartość śladowych ilości niedozwolonych

Możliwe zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r, które są dopuszczone wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie

Identyfikacja elementów opakowania (numer lub nazwa handlowa)		czarne, plastikowe opakowanie (150g) z czarną plastikową zakrętką
Wszystkie elementy opakowania (rodzaj materiału)	opakowanie/ tuba/ butelka	PP
	zakraplacz/ atomizer	-
	nakrętka	-
Dane producenta/-ów opakowania		-
Pojemność/wielkość		150 g
Rysunek techniczny lub zdjęcie*		-
Deklaracja zgodności zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004 o zgodności z materiałami stosowanymi w żywności od producenta opakowania*		-
Deklaracja braku obecności metali ciężkich zgodnie z dyrektywą 94/62/WE*		-

Rodzaj zastosowanego opakowania nie wpływa negatywnie na stabilność produktu. Wniosek na podstawie badań stabilności i kompatybilności.

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Produkt: PARKER MYDŁO DO GOLENIA SANDALWOOD & SHEA

Sposób użycia: Mydło do golenia

Założenia ekspozycji oparte są o normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie produktu. Produkt należy stosować zgodnie ze sposobem użycia wskazanym na etykiecie. Ostrzeżenia i inne wyjaśnienia na etykietach powinny być spójne ze zidentyfikowanym normalnym i dającym się racjonalnie przewidzieć stosowaniem.

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Miejsce zastosowania:	Broda
Powierzchnia aplikacji:	90 cm ²
Ilość zastosowanego produktu:	3 g/dzień
Czas trwania i częstotliwość stosowania:	Przyjęto 1 aplikację
Współczynnik refrakcji	0,1
Waga ciała dorosłych:	60 kg
Populacja docelowa lub narażona:	Osoby dorosłe
Sposób aplikacji:	Zmywalny
Zamierzona droga narażenia:	Skóra twarzy i rąk
Wtórne drogi narażenia:	Oczy-niezamierzona Błony śluzowe- niezamierzona Spożycie-niezamierzona

7. Narażenie na działanie substancji

Do oceny narażenia nadziaływanie poszczególnych składników preparatu w obliczeniach uwzględnić należy stężenie danej substancji oraz dane dotyczące absorpcji przelnaskórkowej. Wartość MoS (ang. Margin Of Safety) wyliczono dla substancji dla których wyznaczono NOAEL na podstawie narażenia na działanie produktu kosmetycznego, zgodnie z wytycznymi SCCS 1501/12 i RIVM oraz wykorzystując dane od producentów substancji, opinie komitetów naukowych SCCS, EFSA, baz danych toksykologicznych. Aby substancję określić jako bezpieczną margines bezpieczeństwa musi mieć wartość co najmniej 100.

Dzienna ekspozycja na produkt wynosi:

$$A=5 \text{ mg/kg/ dzień}$$

Dawkę narażenia systemicznego dla każdego składnika wyrobu liczy się na podstawie wzoru:

$$SED= A \text{ (mg/kg)} \times C(\%)/100 \times DAp (\%)/100$$

Objaśnienia dla wzoru:

A-dzienna ekspozycja na produkt
 C-maksymalne stężenie składnika w produkcie
 DAp- absorbcja przeznaskórkowa

Wartość marginesu bezpieczeństwa stosowania (MoS):

$$\text{Mos} = \text{POD}/\text{SED}$$

Składnik	Stężenie [%]	Absorbcja przeznaskórkowa [%]	SED	NOAEL	MoS
Cocos Nucifera Oil	19	50	0,475	-	-
Oryza Sativa Oil	8	50	0,2	-	-
Glycine Soja Oil	7	50	0,175	-	-
Sodium Hydroxide	6	50	0,15	-	-
Olea Europaea Fruit Oil	5	50	0,125	-	-
Garcinia Indica (Kokum) Seed Butter	5	50	0,125	-	-
Butyrospermum Parkii Butter	5	50	0,125	-	-
Theobroma Cacao Seed Butte	3	50	0,075	-	-
Cetyl Alcohol	3	1	0,0015	500	333333,3333
Aloe Barbadensis Leaf Extract	3	60	0,09	-	-
Kaolin	2,2	1	0,0011	-	-
Sesamum Indicum Seed Oil	2	50	0,05	-	-
Glyceryl Stearate SE	2	50	0,05	-	-
Glyceryl Caprylate	2	50	0,05	-	-
Triticum Vulgare Germ Oil	2	50	0,05	-	-
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	2	50	0,05	-	-
Cera alba	2	50	0,05	-	-
Glycerin	2	Substancja uznana za bezpieczną (GRAS)			
Symphytum Officinale Root Extract	2	50	0,05	-	-
Glycyrrhiza Glabra Root Extract	1,5	50	0,0375	-	-
Sodium PCA	1,2	1	0,0006	7200	12000000
Withania Somnifera Root Extract	1,1	50	0,0275	-	-
Xylitylglucoside	1	50	0,025	-	-
Anhydroxylitol	1	50	0,025	-	-
Xylitol	1	50	0,025	-	-
Vitis Vinifera (Grape) Seed Oil	1	50	0,025	-	-
Tocopherol	0,5	5	0,00125	300	240000
Cedrus Wood Oil	0,5	50	0,0125	-	-
Santalum Album Oil	0,3	50	0,0075	-	-
Curcuma Longa Oil	0,2	50	0,005	-	-

Dla składników, dla których nie wyznaczono wartości NOAEL do oceny zostały użyte inne informacje naukowe, w tym opinie i oceny różnych prywatnych i publicznych organizacji: EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Administration), CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

8. Profil toksykologiczny substancji

Właściwości fizykochemiczne oraz dane toksykologiczne substancji zastosowanych w produkcie kosmetycznym opracowano na podstawie danych uzyskanych w wyniku przeglądu baz danych toksykologicznych: TOXNET, ECHA, RTECS, HERA oraz przeglądu opinii i prac naukowych dotyczących składników kosmetycznych publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety), jak również danych zawartych w punkcie 9 i 11 Karty Charakterystyki zastosowanych w produkcie surowców oraz innych publikacji udostępnionych przez producentów zastosowanych w produkcie surowców kosmetycznych wchodzących w skład ocenianego wyrobu kosmetycznego.

Profil toksykologiczny	Olej kokosowy/Cocos Nucifera Oil
Nr CAS składnika	8001-31-8
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, Baza CIR IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017

Profil toksykologiczny	Olej ryżowy/ Oryza Sativa Oil
Nr CAS składników	90106-37-9
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z większością zgłoszeń przekazanych ECHA przez przedsiębiorstwa w zgłoszeniach CLP, żadne zagrożenia nie zostały sklasyfikowane.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 25(Suppl. 2):91-120, 2006

Profil toksykologiczny	Olej sojowy/ Glycine Soja Oil
Nr CAS składnika	8001-22-7
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych

Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Zgodnie z większością zgłoszeń przekazanych ECHA przez przedsiębiorstwa w zgłoszeniach CLP, żadne zagrożenia nie zostały sklasyfikowane.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 33(Suppl 4):13-39, 2014


Profil toksykologiczny	Oliwa z oliwek/ Olea Europaea Fruit Oil
Nr CAS składnika	8001-25-0
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, Baza CIR IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017

Profil toksykologiczny	Theobroma Cacao Seed Butter/ Masło z nasion kakaowca
Nr CAS składników	84649-99-0 / 8002-31-1
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Absorbpcja skórna/przezskórna	Brak danych
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	We właściwym stosowaniu nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017

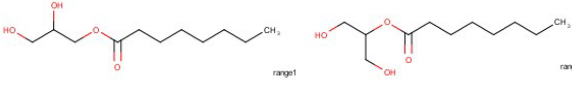
Profil toksykologiczny	Masło Shea/ Butyrospermum Parkii Butter
Nr CAS składników	194043-92-0
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Absorbpcja skórna/przezskórna	Brak danych
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	We właściwym stosowaniu nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR (IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017)

Profil toksykologiczny	Wodorotlenek sodu/ Sodium Hydroxide
Nr CAS składników	1310-73-2
Wzór chemiczny	NaOH
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	40 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	>2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Powoduje poważne oparzenia i uszkodzenia skóry zaczerwienienie, pieczenie
Działanie żrące	Powoduje poważne oparzenia skóry
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Może powodować poważne uszkodzenia skóry
Źródło danych	Baza ECHA

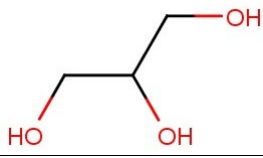
Profil toksykologiczny	Ekstrakt z liści aloesu zwyczajnego/ Aloe Barbadensis Leaf Extract
Nr CAS składników	94349-62-9
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Absorbpcja skórna/przezskórna	Brak danych
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	We właściwym stosowaniu nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia. W opinii CIR stanowi bezpieczny produkt do stosowania w kosmetykach.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 26(Suppl. 2):1-50, 2007

Profil toksykologiczny	Heksadekan-1-ol/ Cetyl Alcohol
Nr CAS składnika	36653-82-4
Wzór chemiczny	
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2 000 - 10 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	8 000 - 10 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	(60 min) 1,6 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Droga doustna - skutki ogólnoustrojowe: Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu NOAEL 500 mg / kg mc / dzień (podprzewlekle, szczur)
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Klasyfikacja przekazana ECHA przez przedsiębiorstwa w powiadomieniach CLP wskazuje, że substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu i podrażnienie skóry.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008

Profil toksykologiczny	Kwas oktadekanowy, ester z 1,2,3-propanotriolem/ Glyceryl Stearate SE
Nr CAS składnika	11099-07-3
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, Baza CIR IJT 39(Suppl. 3):93-126, 2020

Profil toksykologiczny	Kwas oktanowy, monoester z glicerolem/ Glyceryl Caprylate
Nr CAS składników	26402-26-6
Wzór chemiczny	
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5 000 - 34 020 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z powiadomieniami przekazanymi ECHA przez przedsiębiorstwa w rejestracjach REACH, żadne zagrożenia nie zostały sklasyfikowane.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 39(Suppl. 3):93-126, 2020

Profil toksykologiczny	Kaolin/ Kaolin
Nr CAS składnika	1332-58-7
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Powoduje poważne uszkodzenia oczu
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną ECHA przez firmy w zgłoszeniach CLP substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 22(Suppl. 1):37-102, 2003

Profil toksykologiczny	Glicerol/ Glycerin
Nr CAS składników	56-81-5
Wzór chemiczny	
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	23 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	45 ml/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR679.pdf

Profil toksykologiczny	Olej sezamowy/ Sesamum Indicum Seed Oil
Nr CAS składników	8008-74-0
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Olej sezamowy może być bezpiecznie stosowany w produktach kosmetycznych. Cosmetic Ingredients Review: Bezpieczeństwo oleju sezamowego zostało ocenione przez ekspertów CIR. Eksperti CIR stwierdzili, że olej sezamowy nie działa drażniąco na skórę ani oczy. Olej sezamowy nie wywołuje reakcji alergicznych skóry oraz nie jest toksyczny. Eksperti CIR uznali, że olej sezamowy może być bezpiecznie stosowany w kosmetykach. Bezpieczeństwo czystej substancji Brak klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z przepisami chemicznymi.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Olej pszeniczny/ Triticum Vulgare Germ Oil
Nr CAS składnika	68917-73-7 / 8006-95-9
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Zgodnie z większością zgłoszeń przekazanych ECHA przez przedsiębiorstwa w zgłoszeniach CLP, żadne zagrożenia nie zostały sklasyfikowane.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017

Profil toksykologiczny	Olej ze słodkich migdałów/ Prunus Amygdalus Dulcis Oil
Nr CAS składnika	8007-69-0/90320-37-9
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, Baza CIR IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017

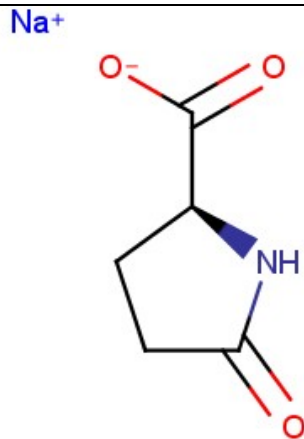
Profil toksykologiczny	Wosk biały, wosk pszczeli/ Cera alba
Nr CAS składnika	8012-89-3
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA

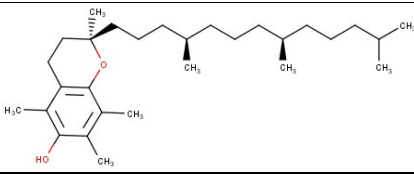
Profil toksykologiczny	Olej z pestek winogron/ Vitis Vinifera (Grape) Seed Oil
Nr CAS składnika	8024-22-4
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia.
Źródło danych	Baza ECHA, Baza CIR IJT 36(Suppl. 3):51-129, 2017

Profil toksykologiczny	Ekstrakt z korzenia żywokostu lekarskiego/ Symphytum Officinale Root Extract
Nr CAS składników	84696-05-9
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Według większości zgłoszeń dostarczonych przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP nie sklasyfikowano żadnych zagrożeń.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Ekstrakt z korzenia lukrecji gładkiej / Glycyrrhiza Glabra Root Extract
Nr CAS składnika	84775-66-6
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	14,200 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Glycyrrhiza glabra root extract jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Bezpieczeństwo ekstraktu z korzenia lukrecji gładkiej zostało ocenione przez ekspertów CIR. W raporcie z 2008 roku potwierdzono, że substancja jest bezpieczna do stosowania w produktach kosmetycznych. Wykazano brak potencjału drażniącego oraz uczulającego substancji zawartych w lukrecji. Dodatkowo narażenie na składniki lukrecji przy stosowaniu kosmetyków jest znacznie niższe niż narażenie podczas spożywania cukierków z lukrecji.

	Bezpieczeństwo czystej substancji Brak klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z przepisami chemicznymi.
Źródło danych	Baza ECHA, Baza CIR https://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR442.pdf

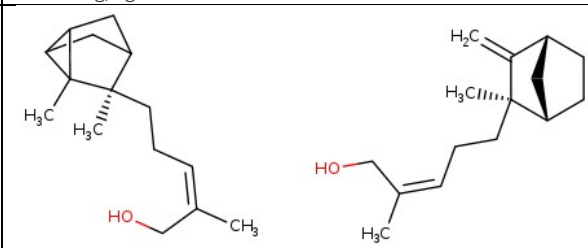
Profil toksykologiczny	Sól sodowa kwasu piroglutaminowego/ Sodium PCA
Nr CAS składników	28874-51-3
Wzór chemiczny	
Masa cząsteczkowa	151.1 g/mol
LogPow	1,0
Absorbpcja dermalna	1%
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Druga doustna - skutki ogólnoustrojowe: Nie zaobserwowano niekorzystnego skutku NOAEL 7200 mg / kg mc / dzień (subchroniczne, szczur)
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Cosmetic Ingredient Review: Panel ekspertów CIR dokonał oceny bezpieczeństwa składnika Sodium PCA i PCA. Eksperci wskazali, że Sodium PCA może być bezpiecznie stosowany w produktach kosmetycznych. Nie znaleziono dowodów na fototoksyczność, uczulenie ani komedogenność składnika.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR IJT 38(Suppl. 2):5-11, 2019

Profil toksykologiczny	2,5,7,8-tetrametylo-2-(4,8,12-trimetylo-tridecylo)-6-chromanol/ Tocopherol, Witamina E
Nr CAS składnika	59-02-9
Wzór chemiczny	
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	7 500 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	5 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Substancja niesklasyfikowana jako uczulająca na drogi oddechowych lub skórę.
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia. Substancja o działaniu antyoksydacyjnym (przeciwutleniającym), hamuje procesy starzenia się skóry wywołane np. promieniowaniem UV lub dymem papierosowym. Jest doskonałym czynnikiem hamującym rodnikowe utlenianie lipidów w naskórku i skórze właściwej. Witamina E wykazuje zdolność wbudowywania się w struktury lipidowe błon komórkowych i cementu międzykomórkowego warstwy rogowej, dzięki czemu wzmacnia barierę naskórkową. Wzmocnienie bariery naskórkowej nie tylko utrudnia wnikanie substancji obcych i zapobiega podrażnieniom, ale także hamuje TEWL (transepidermalną utratę wody) dzięki czemu wpływa na poprawę nawilżenia skóry. Zapobiega powstawaniu stanów zapalnych, wzmacnia ściany naczyń krwionośnych i poprawia ukrwienie skóry.
Źródło danych	Baza ECHA, baza CIR (IJT 37(Suppl. 2):61-94, 2018)

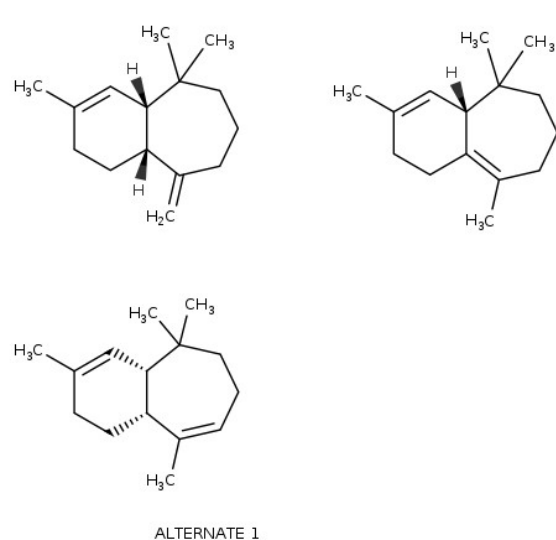
Profil toksykologiczny	Masło kokumowe/ Garcinia Indica (Kokum) Seed Butter
Nr CAS składników	-
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Według większości zgłoszeń dostarczonych przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP nie sklasyfikowano żadnych zagrożeń.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Ekstrakt z ashwagandy/ Withania Somnifera Root Extract
Nr CAS składników	90147-43-6
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Według większości zgłoszeń dostarczonych przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP nie sklasyfikowano żadnych zagrożeń.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Olej z ostryżu długiego/ Curcuma Longa Oil
Nr CAS składników	84775-52-0
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	300 - 2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Może powodować podrażnienia oczu
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Może powodować reakcję alergiczną
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją podaną przez firmy do ECHA w rejestracjach REACH substancja ta może być szkodliwa po połknięciu i powodować podrażnienie oczu. Ponadto klasyfikacja podana przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP wskazuje, że substancja ta może być śmiertelna po połknięciu i przedostaniu się do dróg oddechowych, jest szkodliwa dla organizmów wodnych, powodując długotrwałe skutki i może powodować reakcję alergiczną skóry.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Olej z drzewa sandałowego/ Santalum Album Oil
Nr CAS składników	5 000 mg/kg
Wzór chemiczny	
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	300 - 2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Może powodować podrażnienia oczu i skóry
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Może powodować reakcję alergiczną
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje

Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją podaną przez firmy do ECHA w rejestracjach REACH substancja ta jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych, powoduje poważne podrażnienie oczu, powoduje podrażnienie skóry i może powodować reakcję alergiczną skóry. Zgodnie z większością powiadomień dostarczonych przez firmy do ECHA w powiadomieniach CLP nie sklasyfikowano żadnych zagrożeń.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Olejek cedrowy/ Cedrus Wood Oil
Nr CAS składników	92201-55-3
Wzór chemiczny	 <p>ALTERNATE 1</p>
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	300 - 2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Może powodować podrażnienia oczu i skóry
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Może powodować reakcję alergiczną
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją podaną przez firmy w rejestracjach REACH substancja ta może być śmiertelna w przypadku połknięcia i przedostania się do dróg oddechowych, jest toksyczna dla organizmów wodnych, powodując długotrwałe skutki i może powodować reakcję alergiczną skóry.
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Xylitylglicoside
Nr CAS składników	-
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie zaobserwowano
Działanie żrące	Nie zaobserwowano
Działanie uczulające	Nie zaobserwowano
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Anhydroxylytol
Nr CAS składników	53448-53-6
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie zaobserwowano
Działanie żrące	Nie zaobserwowano
Działanie uczulające	Nie zaobserwowano
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia
Źródło danych	Baza ECHA

Profil toksykologiczny	Xylitol
Nr CAS składników	87-99-0
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie zaobserwowano
Działanie żrące	Nie zaobserwowano
Działanie uczulające	Nie zaobserwowano
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia (CLP)	Prawidłowe użytkowanie nie daje ujemnych efektów dla zdrowia
Źródło danych	Baza ECHA

9. Działania niepożądane i ciężkie działania niepożądane

PARKER MYDŁO DO GOLENIA SANDALWOOD & SHEA jest produktem wprowadzanym na rynek. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 23 rozporządzenia WE 1223/2009 osoba odpowiedzialna ma obowiązek dokumentowania i zgłaszania działania niepożądanego wywołanego przez produkt kosmetyczny.

Informacje na temat działania niepożądanego musi być aktualizowane i udostępniane osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa dla ewentualnej konieczności zamieszczania zmian w raporcie bezpieczeństwa.

10. Informacje o produkcji kosmetycznym

Rodzaj badania	Numer raportu	Wnioski
Stabilność produktu kosmetycznego i kompatybilność z opakowaniem	Sprawozdanie z badań 0017-ST/A/04/24	Potwierdzono stabilność masy i kompatybilność z opakowaniem.
Czystość mikrobiologiczna	Sprawozdanie z badań Nr: 0527 – MK / A / 04 / 24	Czystość mikrobiologiczna wyrobu odpowiada wymaganiom obowiązującym dla kosmetyków kategorii II (pozostałe produkty) zgodnie z wymaganiami normy PN – EN ISO 17516:2014-11
Aktywność wodna	Sprawozdanie z badań Nr: 0043-TK/A/04/24	Aktywność wodna wynosi 0,786. Produkt niskiego ryzyka mikrobiologicznego.

CZĘŚĆ B

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Wniosek z oceny

PARKER MYDŁO DO GOLENIA SANDALWOOD & SHEA jest bezpieczne przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób niezamierzony. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Wskazanie innych środków ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, wynikających z zawartości substancji wymienionych załącznikach III–VI do Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz wszelkich innych informacji dotyczących środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego, nie jest konieczne.

Projekt etykiety: -

Deklarowany skład INCI: Cocos Nucifera Oil, Aqua, Oryza Sativa Oil, Glycine Soya Oil, Olea Europea Oil, Theobroma Cacao Seed Butter, Butyrospermum Parkii Butter, Gracinia Indica Butter, Sodium Hydroxide, Aloe Barbadensis Extract, Cetyl Alcohol, Glycerol Stearate SE, Glyceryl Caprylate, Kaolin, Glycerin, Sesamum Indicum Seed Oil, Triticum Vulgare Germ Oil, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Bees Was, Vitis Vinifera Oil, Symphytum officinale extract, Glycyrrhiza Glabris Roots Extract, Sodium PCA, Withania Somnifera Root Extract, Xylitol, Xylitylglucose, Tocopherol, Cedarwood Oil, Santalum Album Oil, Curcuma Longa Oil

3. Rozumowanie

Wniosek z oceny został sporządzony na podstawie:

- oceny ryzyka składników, na które składają się:
 - analiza zagrożeń- danych toksykologicznych dla składników, w tym danych dotyczących toksyczności lokalnej i systemowej, z uwzględnieniem wiarygodności tych danych,
 - analizy ekspozycji systemowej na składniki produktu,
 - oceny ryzyka- w uzasadnionych przypadkach wyznaczono marginesy bezpieczeństwa,
- wyników badań produktu gotowego.

Ponadto oceny dokonano w oparciu o obowiązujące prawo, uwzględniając międzynarodowe zalecenia władz i stowarzyszeń oraz własne doświadczenie zawodowe, biorąc pod uwagę zgodność użytych surowców, ich profil toksykologiczny, strukturę, właściwości fizyko-chemiczne, badania gotowego produktu kosmetycznego oraz rozważając poziom ekspozycji.

Surowce zastosowane w ocenianym produkcie są powszechnie stosowane w przemyśle kosmetycznym. Surowce oraz sam produkt zgodnie z oświadczeniami nie były testowane na zwierzętach. Brak pełnych danych oraz postęp naukowy nakłada obowiązek stałej analizy i przeglądu informacji literaturowych i ewentualnych weryfikacji danych toksykologicznych. Wszystkie składniki są użyte zgodnie z przeznaczeniem i we właściwych ilościach. Analiza składu produktu wykazała, że substancje zostały użyte zgodnie z zastrzeżeniami w zakresie ograniczeń użycia (załącznik nr III).

Czystość surowców zastosowanych w produkcji nie budzi zastrzeżeń. Zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r mogą występować wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

Dokonano analizy danych toksykologicznych składników. Na podstawie zebranych danych wyznaczono istotne pod względem oceny bezpieczeństwa punkty końcowe. W rozumowaniu uwzględniono narażenie na działanie produktu kosmetycznego oraz na poszczególne składniki preparatu. W tym celu w obliczeniach narażenia ogólnoustrojowego na składniki uwzględniono 50% przenikania substancji. W obliczeniach uwzględniono dane ilościowe przy zastosowaniu przez osoby dorosłe, ponieważ wartość MoS (Margin of Safety), która musi zgodnie z założeniem musi wynosić > 100, uwzględni również różnice wewnątrzgatunkowe. Dla składników, dla których wyznaczono wartość NOAEL dokonano obliczeń marginesu bezpieczeństwa. Dla surowców, dla których obliczenie marginesu bezpieczeństwa jest niemożliwe, do potwierdzenia ich bezpieczeństwa wykorzystujemy naukowe informacje dotyczące bezpiecznego użycia, jak również opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji, jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), ECHA (European Chemicals Agency), RTECS (The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances database), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące produktu oraz zastosowanie zgodne z przeznaczeniem potencjalne ryzyko nie występuje. Nie można jednak wykluczyć występowania reakcji niepożądanych przy nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu.

4. Kwalifikacje eksperta

Raport bezpieczeństwa został sporządzony przez:

Safety Assessor

Nazwisko i imię: Ewelina Drelich

Adres: ul. Jana Nowaka- Jeziorańskiego 49/120, 03-982 Warszawa

Telefon: +48 517 146 298

E-mail: kontakt@kartymsds.pl

Kwalifikacje eksperta:

- mgr farm, absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- studia podyplomowe, Bezpieczeństwo w użytkowaniu i zarządzaniu substancjami chemicznymi, Wydział Chemii Uniwersytetu Łódzkiego
- Safety Assessor, Certificate iPAVUB Brussels
- Kurs dla Safety Assessorów, Theta Polska

DATA	PODPIS	
10.08.2024		<i>Podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym</i>
	<i>Safety assessor, Ewelina Drelich</i>	

Bezpieczny podpis elektroniczny weryfikowany przy pomocy certyfikatu kwalifikowanego jest równoważny pod względem skutków prawnych z podpisem własnoręcznym.