

CZĘŚĆ B - Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Wniosek z oceny

Produkt BATH SALT VERDE MENTA wprowadzony na rynek przez firmę PLATA SP.J. jest bezpieczny i nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stosowania, z uwzględnieniem instrukcji stosowania, a także przy uwzględnieniu obecnego stanu wiedzy.

Zastosowane składniki oraz ich ilości w produkcie kosmetycznym są dopuszczalne do stosowania w kosmetykach zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009/WE.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Uwzględniając wytyczne art. 19 rozporządzenia 1223/2009/WE nie jest wymagane podanie na etykiecie produktu dodatkowych ostrzeżeń wynikających z obecności określonych składników.

3. Rozumowanie

Produkt będący przedmiotem oceny bezpieczeństwa przeznaczony jest do mycia ciała. W trakcie badań nad produktem potwierdzono stabilność fizykochemiczną produktu gotowego oraz jego kompatybilność z opakowaniem, oszacowano termin trwałości kosmetyku oraz okres przydatności po otwarciu. Przeprowadzono również badania dermatologiczne wykazujące brak właściwości drażniących i uczulających.

Składniki zastosowane do otrzymania masy kosmetycznej zostały użyte w dozwolonych stężeniach i warunkach stosowania określonych w rozporządzeniu 1223/2009/WE.

Oceny ryzyka składników dokonano na podstawie analizy zagrożeń danych toksykologicznych, analizy systemowej na składnik produktu, w uzasadnionych przypadkach wyznaczono margines bezpieczeństwa.

Dla składników, dla których dostępna była wartość toksyczności systemowej NOAEL wyznaczono margines bezpieczeństwa. We wszystkich przypadkach MoS był wartością większą niż 100.

Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie kosmetycznym (załącznik nr 2) dokonano na podstawie danych zawartych w:

1. karcie charakterystyki poszczególnych substancji
2. bazy o składnikach kosmetycznych CIR
3. bazy danych FDA
4. bazy HSDB
5. opinii SCCS
6. opinii ECHA (Europejskiej Agencji Chemikaliów).

Uaktualnianie raportu należy wykonać każdorazowo w przypadku:

- zmiany receptury przez producenta
- pojawienia się nowych informacji o składnikach
- zmiany dostawcy składnika
- zmiany opakowania i dostawcy opakowania będącego w bezpośrednim kontakcie z kosmetykiem

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

| | | |
|------------------|---|--------------------|
| Imię i nazwisko: | Marta Pawłowska | Kamila Witek |
| Kwalifikacje: | dr inż. nauk chemicznych | mgr inż. chemii |
| Adres: | ul. Nowa 23C lok. 006, 05-500 Stara Iwiczna | |
| Telefon: | 604 44 04 34 | |
| E-mail: | marta.pawlowska@acc.waw.pl | k.witek@acc.waw.pl |

ACC Chemicals Sp. z o. o. Sp. K.
ul. Nowa 23, budynek C, lokal 006,
05-500 Stara Iwiczna
NIP 123 131 67 49, REGON 364296895
Tel. 606 644 725, e-mail: info@acc.waw.pl
www.acc.waw.pl

Stara Iwiczna, 2022, October 10

Miejsce i Data

dr inż. Marta Pawłowska
PODPIS ELEKTRONICZNY
CERTYFIKATEM KWALIFIKOWANYM O NUMERZE SERYJNYM
98240592454726216134560006
Safety Assessor
ACC | ASSESSMENT CONSULTING CHEMICALS

Podpis

Dowód kwalifikacji (CV) osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa – załącznik nr 4.

Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego została dokonana w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt, doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta, a także aktualnie obowiązujące przepisy prawne. W przypadku każdej zmiany składu chemicznego, zakresu i sposobu użytkowania, procesu produkcji lub innych istotnych danych mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu Raport Bezpieczeństwa powinien być ponownie poddawany weryfikacji i na bieżąco aktualizowany.

Niniejszy Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, udostępnianie, rozsyłanie, przekształcanie lub modyfikowanie dokumentu lub jego fragmentów bez uprzedniej zgody firmy ACC Chemicals Sp. z o. o. Sp. K. jest zabronione. Wyjątek stanowi Inspekcja Sanitarna, która ma prawo do wglądu w całą treść Raportu czyli część A i B.