

# ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА КОЗМЕТИЧЕН ПРОДУКТ

## ЕМИЛИ-НАТУРАЛНИ ПРОДУКТИ ЕООД

България, гр. Плевен, бул. "Данаил  
Попов" № 4, вх.А, ет.1, ап. 3

**ПРОДУКТ:** НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН  
**КОД НА ПРОДУКТА:** 20240801  
**КАТЕГОРИЯ (CPNP):** Ниво 1: Продукти за кожата; Ниво 2: Продукти за грижа за кожата; Ниво 3: Маска за лице  
**ИЗГОТВЕНА ОТ:** Д-Р ИВА АСЕНОВА СТОИЛОВА  
**СПЕЦИАЛНОСТ:** КОЖНИ И ВЕНЕРИЧЕСКИ БОЛЕСТИ

15.08.2024 г.

### СЪДЪРЖАНИЕ:

#### ЧАСТ А. Информация относно безопасността на козметичния продукт

1. Количествен и качествен състав на козметичния продукт
2. Физикохимични характеристики и стабилност на козметичния продукт
  - 2.1. Характеристики на крайния козметичен продукт
  - 2.2. Съставки
  - 2.3. Стабилност
3. Микробиологично качество
  - 3.1. Микробиологични характеристики на крайния продукт
  - 3.2. Ефикасност на консервиращата система
4. Примеси, следи, информация относно материала на опаковката
5. Нормална и разумно предвидима употреба
6. Експозиция на козметичния продукт
7. Експозиция на веществата
8. Токсикологичен профил на веществата
9. Нежелани ефекти и сериозни нежелани ефекти
10. Информация относно козметичния продукт

#### ЧАСТ Б. Оценка на безопасността на козметичния продукт

1. Заключение на оценката
2. Предупреждения и указания за употреба върху етикета
3. Обосновка

## ЧАСТ А.

### Информация относено безопасността на козметичния продукт

#### Предназначение. Категория.

НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН е продукт, направен от натурални компоненти по класическа студена технология на осапунване, обогатен с бергамотово етерично масло и масло невен.

#### Начин на употреба:

Подходящ за ежедневна хигиена на кожата на лицето и тялото. Овлажнява и не дразни кожата. Почиства кожата без да я изсушава..

#### I. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ

По-долу е представена таблицата за „Количествен и качествен състав“ на козметичния продукт, която е част от Досието. В токсикологичния профил съставките са представени по реда даден в таблицата. За всяка от тях са дадени: наименование по INCI, химично наименование, CAS №, EINECS №, тяхната функция при влагане в козметични продукти с конкретно предназначение.

№	INCI наименование	Химично наименование/Други имена	Функция Регламент 1223/ 2009	CAS No	EINECS No	W/W, %
1	Sodium Olivatе	Натриеви соли на мастни киселини от маслиново масло	Повърхностно активно вещество	61789-88-6	263-096-5	60,00
2	Sodium Cосоate	Натриеви соли на мастни киселини от кокосово масло	Повърхностно активно вещество	61789-3-9	263-050-4	31,00
3	Sodium Castorate	Натриеви соли на мастни киселини от рициново масло	Повърхностно активно вещество	8013-06-7	232-390-5	3,00
4	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil е етеричното масло масло, получено от кората на Citrus aurantium bergamia, Rutaceae	НАП	8007-75-8	289-612-9	3,00
5	Смес Calendula Officinalis Flower extract мес	Calendula Officinalis Flower Extract е екстракт, получен от цветята на Calendula, Calendula officinalis L., Compositae	кондиционер	84776-23-8	283-949-5	1,50
	Helianthus Annuus Seed Oil	Helianthus Annuus Seed Oil е масло, получено от семената на слънчоглед, Helianthus annuus L., Compositae		8001-21-6	232-273-9	1,50

## **II. ФИЗИКОХИМИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАБИЛНОСТ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ**

### **1. Характеристики на крайния козметичен продукт**

НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН е произведен по технологията, обявена в Досието на козметичния продукт при спазване принципите на добрата производствена практика в козметичното производство (БДС ISO 22716:2008) и в съответствие с изискванията за качество в ЕМИЛИ-НАТУРАЛНИ ПРОДУКТИ ЕООД

Спецификациите на продукта са съобразени с изискванията за качество и осигуряват стабилността му в рамките на минималния срок на трайност от 30 месеца след датата на производство при спазване условията на съхранение. За лабораторния контрол се използват стандартизирани, валидирани и валидни методи.

Показателите за контрол, включително тези за определяне на тежки метали, гарантират качеството и безопасността на козметичния продукт.

<b>№</b>	<b>НАИМЕНОВАНИЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ И ЕДИНИЦА НА ВЕЛИЧИНАТА</b>	<b>НОРМИРАНЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ</b>	<b>МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ</b>
1.	Органолептични показатели:		
1.1.	Външен вид	Твърдо блокче	БС 1- 01 – част 1
1.2.	Цвят	По еталон	БС 1- 01 – част 1
1.3.	Мирис	По еталон	БС 1- 01 – част 1
2.	Физикохимични показатели:		
2.1.	pH на 5 %-ен разтвор(t=20°C)	От 7,00 до 7.50	БДС ISO 4316:1994
2.2*	Съдържание на тежки метали, mg/kg, не повече от:	Съгласно Ръководство от 2004 г. на НЦХМЕХ и БНАЕМПК”Показатели и допустими нива за микробиологична и химична чистота на козметичните продукти.“	Атомно абсорбционна спектрометрия /ААС/
2.4.1	Олово	20,0	ААС
2.4.2	Арсен	5,0	ААС
2.4.3	Живак	1,0	ААС
2.4.4	Кадмий	2,0	ААС

*\* Съгласно Ръководство от 2004 г. на НЦХМЕХ и БНАЕМПК ” Показатели и допустими нива за микробиологична и химична чистота на козметичните продукти ”*

## **2. Суровини**

Суровините са произведени в съответствие с изискванията за отсъствие на технически замърсявания и микробиологична чистота за влагане в козметични продукти. Физико-химичните и микробиологичните спецификации на съставките, както и методите за определяне на показателите им за контрол трябва да се съхраняват в Досието на продукта и да се предоставят при поискване. Информацията гарантира качествения контрол при производството на всяка партида. Фирма ЕМИЛИ-НАТУРАЛНИ ПРОДУКТИ ЕООД е задължена да поддържа “Класификатор за суровини и материали” с Информационните листове за безопасност и Анализните сертификати, предоставени от производителите на суровините, които съдържат границите на замърсяванията, декларации за безопасност и допълнителна информация за опасността за здравето и за околната среда. Резултатите от входящия, текущия и изходящия производствен контрол се съхраняват в ЕМИЛИ-НАТУРАЛНИ ПРОДУКТИ ЕООД

## **3. Стабилност**

Стабилността на козметичния продукт е определена чрез наблюдение на конкретния продукт и на базата на натрупания опит от наблюдения на аналогични продукти в реални условия.

В хода на разработката на продукта са извършвани тестове за стабилност чрез методи за ускорено стареене. Изпитанията за стабилност не са показали отклонения в характеристиките на крайния продукт. Протоколите от изпитанията са разполагаеми в ЕМИЛИ-НАТУРАЛНИ ПРОДУКТИ ЕООД при поискване.

Имайки предвид данните от тестовете за стабилност, определеният минимален срок на трайност е 30 месеца от датата на производство. Периодът на трайност след отваряне на опаковката – 12 месеца е посочен на етикета (символ РАО, съгл. т.2, Прил. VII към Регламент (ЕО) № 1223/2009 г.)

Стабилността на козметичния продукт се гарантира и от условията за съхранение. Опаковките трябва се съхраняват в закрити и сухи складови помещения при температура от 5° до 25°С, без пряка слънчева светлина и далеч от топлинни източници.

## **III. МИКРОБИОЛОГИЧНО КАЧЕСТВО**

### **1. Микробиологични характеристики на крайния продукт**

От гледна точка на микробиологичното качество, продуктът се класифицира в Категория 1

*\*Продукти, предназначени за употреба от деца до тригодишна възраст, в областта на очите и върху лигавиците:*

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ И ЕДИНИЦА НА ВЕЛИЧИНАТА	НОРМИРАНЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ	МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ
Общ брой аеробни мезофилни микроорганизми (бактерии + дрожди + плесени)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU за g или ml <sup>a</sup>	БДС EN ISO 21149:2009
Специфични микроорганизми: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Candida albicans</i>	Да не се откриват в 1 g или 1 ml Да не се откриват в 1 g или 1 ml Да не се откриват в 1 g или 1 ml Да не се откриват в 1 g или 1 ml	БДС EN ISO 22718:2009 БДС EN ISO 22717:2009 БДС EN ISO 21150:2009 БДС EN ISO 18416:2009

Поради присъщата променливост на метода за изброяване на колонии в петри, при тълкуване на резултатите съгласно USP, глава 61 или EP, глава 2.6.12 се приема, че резултатът е извън граничните стойности, ако  $a > 200$  CFU/g или ml

\* Съгласно SCCS– 8-ма Ревизия

\* Съгласно БДС EN ISO 17516:2015 „Козметични продукти Микробиология Микробиологични гранични стойности“

Микробиологичният анализ показва, че продуктът е в съответствие с изискванията за безопасност по отношение на микробиологичната чистота.

## 2. Ефикасност на консервиращата система

Ефикасността на консервирането на разработван козметичен продукт трябва да бъде оценена експериментално, за да се осигури микробна стабилност и запазване по време на съхранение и употреба. Това се прави чрез тестване с натоварване. Последното е задължително за всички козметични продукти, които при нормални условия на съхранение и употреба могат да се влошат или да представляват риск от заразяване на потребителя. Тестът за натоварване се състои от изкуствено замърсяване на крайния продукт, последвано от последваща оценка на намаляването на замърсяването до нива, осигуряващи микробните граници, установени за категории 1 и 2. Микроорганизмите, използвани в теста за натоварване за този продукт са: *Escherichia coli* ATCC 8739, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Candida albicans* ATCC 10231 и *Aspergillus niger* ATCC 16404.

Критерии за натоварване

	Бактерии			C. albicans			A. brasiliensis		
	T7d	T14d	T28d	T7d	T14d	T28d	T7d	T14d	T28d
критерии А	$\geq 3$ log	NI	NI	$\geq 1$ log	NI	NI	-	-	$\geq 1$ log
критерии В	-	$\geq 3$ log	NI	-	$\geq 1$ log	NI	-	NI	NI

Горните критерии представляват защитните способности на козметичната формула по отношение на микроорганизмите. Критериите А и В са предварително зададени. NI: няма увеличение на микробната популация спрямо предходното време. Критерий А: Общ случай без допълнителни фактори. Критерий В: Приемливо, когато замърсяването на потребителя е смекчено от други фактори, като например защитна опаковка. Метод на изпитване: Микроорганизмите се култивират върху специфична културална среда. Пробата се инокулира с живи клетки на микроорганизъм. Концентрацията на живите клетки се измерва след извършване на инокулации на 7-ия, 14-ия, 28-ия ден. Резултати от теста: Отговаря на намаляване на инокулираните микроорганизми от втория ден на инкубацията. Въз основа на получените резултати е възможно да се заключи, че: Инхибирането на растежа на организмите попада в допустимите микробиологични граници, установени за козметичен продукт. При установените експериментални условия използваната система за консервиране трябва да се счита за валидна за този козметичен продукт. Според резултатите от този тест, производителят гарантира ефикасността на запазването на този продукт експериментално чрез тестване с предизвикателство. Приложение - Доклад от изпитване за тест с натоварване.

#### **IV. ПРИМЕСИ, СЛЕДИ, ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МАТЕРИАЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА**

Съставките са произведени в съответствие с изискванията за отсъствие на технически замърсявания и микробиологична чистота за влагане в козметични продукти.

Проведените тестове за съвместимост на търговската опаковка с крайния продукт при стайна температура, хладилник, термостат и на светлина, показват липса на отклонения от стандартната аналитична спецификация.

Не са предоставени данни за промени в цвета (на опаковката/ носителя и на козметичния продукт); за теч/пропускане; за промени във формата на опаковката.

Всяка потребителска опаковка е етикетирана в съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти. ЕМИЛИ-НАТУРАЛНИ ПРОДУКТИ ЕООД има задължението да поддържа "Класификатор за опаковъчните материали и опаковките", Декларации за безопасност от производителите и данни, които гарантират чистотата, безопасността и стабилността на опаковките в обявения срок на трайност. Да се съхраняват в сухо, проветриво помещение при температури от +5<sup>0</sup>С до +25<sup>0</sup>С на тъмно, далече от източници на топлина и пряка слънчева светлина.

#### **V. НОРМАЛНА И РАЗУМНО ПРЕДВИДИМА УПОТРЕБА**

Пяна от сапуна се нанася върху добре намокрена кожа, оставя се да действа около 1 минута и се изплаква обилно с вода.

#### **VI. Степен на експозиция на козметичния продукт**

НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН спада към категорията продукти за почистване на кожата. с което са съобразени изискванията към качеството и чистотата на продукта и съставките му.

- Предназначени са за ежедневна употреба.

- Употреба – средно 2 пъти дневно.
- Еднократно приложено количество около 1.54 g . Изчислената дневна експозиция е 1.54 g/day. (SCCNFP/0321/02).
- Обичайно излагана площ на въздействие 17 500 cm<sup>2</sup>. Фактор на ретенция – 0.10 (SCCS Notes of Guidance 8<sup>th</sup> Revision, 2012). Продължителността на контакта е около 1 - 5 мин. Отнася се към групата “rinse-off” козметични продукти.
- Може да се употребяват ежедневно, в течение на цялата година, независимо от сезона.
- Продуктът е предназначен предимно за жени, но може да се ползва и от потребителите от дната пола

## **VII. ЕКСПОЗИЦИЯ НА ВЕЩЕСТВАТА**

Съставките са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от потенциращ тип. Те традиционно се използват в подобен вид козметични продукти без данни за неблагоприятни ефекти.

Концентрацията на съставките, чиято употреба е лимитирана от Регламент(ЕО) 1223/ 2009 е съобразена с изискванията на Регламента.

Направеният преглед на токсикологичните профили на съставките на козметичните продукти (Vulgheroni и съавтори, 2009) показва, че около 87% от тях имат ниска остра орална токсичност – стойностите за DL 50 са по-високи от 2000mg/kg. Данните от проведени 28 дневни опити на животни определят стойности на NOAEL над 200 mg/kg/d за 63% от съставките, които не се класифицират като опасни. Авторите предлагат при отсъствие на експериментално определени стойности на NOAEL за съставките, които не се класифицират като опасни, да се използва 1% от определената остра токсичност DL50 за плъхове или 20mg/kg/d. Това проучване успешно се прилага при изчислението на MoS за риска на системната експозиция на съставките на козметичните продукти.

Събраната информация за стойностите на недействащите дози при повторно третиране на опитни животни (NOAEL) на съставките на козметичния продукт, определената дневна експозиция и факторът на ретенция (SCCS,2012), изчислените стойности за дозата, определяща системната експозиция (SED) определят, че степента на безопасност (MoS) при системна кожна експозиция на съставките на козметичния продукт е над 100.

Експозицията на съставките при определено еднократно приложено количество краен продукт (0.5g) и определена честота на приложение дневно (3 пъти) е изчислена съгласно Ръководство на SCCS– 8-ма Ревизия.

### **Изчисляване на MoS (граница на безопасност)**

NOAEL mg/kg/day (ниво без наблюдаван негативен ефект)

SED mg/kg/day (доза на системна експозиция)

SED се изчислява като % от приложеното количество:

$SED = A \times C / 100 \times DA_p / 100$

A mg/kg/day (прогнозна ежедневна експозиция на козметичен продукт на кг телесно тегло) - (SCCS, 2018)

C % (концентрация на изследваната съставка)

Dар % (кожна абсорбция, изразена като % от поетата доза) - когато не е известна се приема за 100%.

SED може да се изчисли и чрез приложена субстанция в  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ :

$\text{DAa} (\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10^{-3} \text{mg}/\mu\text{g} \times \text{SSA} (\text{cm}^2) \times \text{F} (\text{day}^{-1})$

SED =-----

60 kg

DAa ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) – Дермална абсорбция изразена в количество/ $\text{cm}^2$ .

SSA ( $\text{cm}^2$ ) – Кожна повърхност, третирана с крайния козметичен продукт (SCCS, 2018).

F ( $\text{day}^{-1}$ ) – Честота на апликация на крайния козметичен продукт.

60 kg – Средно телесно тегло за възрастен човек.

MoS = NOAEL / SED и трябва да бъде > 100.

### Изчисляване на Дозата на системна експозиция SED на суровините

INCI Наименование	g в продукта	Дневна експозиц ия SCCS	Фактор ретенция	Дермална абсорбция	SED mg/kg/ day	NOAEL mg/kg/ day	MoS= NOAEL/ SED
Sodium Oliviate	60.00	18.67	0.01	100	0.11202	N/A	N/A
Sodium Coccoate	31.00	18.67	0.01	100	0.057877	N/A	N/A
Sodium Castorate	3.00	18.67	0.01	100	0.005601	N/A	N/A
Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	3.00	18.67	0.01	100	0.005601	N/A	N/A
Calendula Officinalis Flower extract	1.50	18.67	0.01	100	0.0028005	N/A	N/A
Helianthus Annuus Seed Oil	1.50	18.67	0.01	100	0.0028005	N/A	N/A

#### *Забележки:*

Ако няма експериментално определени, или литературни данни за дермална абсорбция (Dар), приема се най-лошият случай – 100% дермална абсорбция.

При липса на данни за NOAEL, границите на безопасност (MoS) не са изчислявани. Предвид токсикологичния профил на съответните съставки и използваните концентрации в крайния продукт, които са под препоръчаните безопасни нива за употреба в козметични продукти, може да се счита, че не представляват опасност за човешкото здраве. (вж т. VIII Токсикологична и здравна характеристика на съставките).



Въз основа на наличната токсикологична литература и изчисленията се прави заключението, че всички съставки, взети поотделно, както и в комбинация имат подходяща граница за безопасност.

## **VIII. ТОКСИКОЛОГИЧНА И ЗДРАВНА ХАРАКТЕРИСТИКА НА СЪСТАВКИТЕ**

### **ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **SODIUM COCOATE, SODIUM OLIVATE, SODIUM CASTORATE**

Оценката на безопасността на тези натриеви соли е публикувана от CIR през 1993 г. със заключението за използване в козметични препарати при 65% съдържание в продуктите за изплакване и при 17% съдържание в продуктите без изплакване. Тези концентрации и ограниченията се основават на максималните концентрации, докладвани в данните от изпитванията за безопасност.

Данните показват, че тези натриеви соли не са генотоксичен в тестовете на Ames и анализи на бозайници, са адекватни за подкрепа на безопасност на тези съставки.

#### **CITRUS AURANTIUM BERGAMIA PEEL OIL**

Маслото от бергамот е студено пресовано масло от вид плод *Citrus bergamia*, роден в Италия. Бергамотът е известен още като портокал бергамот или кисел портокал. Неговото масло се използва като ароматизираща и ароматизираща добавка, като например в чай Earl Grey и различни парфюми.

Що се отнася до приложението му в грижата за кожата, маслото от бергамот се избира основно като съставка на аромат. Въпреки че това масло – подобно на много етерични масла – има антиоксидантни и противовъзпалителни способности благодарение на растителния си произход, рисковете далеч надхвърлят ползите.

Маслото от бергамот съдържа голямо количество летливи съединения – включително лимонен и линалол – които са фототоксични. Това означава, че когато се прилага локално и кожата е изложена на ултравиолетова светлина, това предизвиква реакция на чувствителност, наречена фотоконтактен дерматит. В някои случаи може да причини болезнена, зачервена кожа, която имитира тежка реакция на изгаряне. Всъщност тази реакция е толкова добре известна, че Международната асоциация на ароматите ограничава употребата на масло от бергамот до 0,4% в продукти без отмиване.

В продукти с отмиване няма ограничения.

#### **CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT**, , кондиционер в козметични продукти.

Идентификация на опасностите

Класификация според Европейски регламент 1272/2008:

Не е класифицирано като опасно вещество.

Класификация според Европейски регламент 67/548

Не е класифицирано като опасно вещество.

## Компоненти

### Информация за тексоколичните ефекти

Остра токсичност: В съответствие с общоприетите употреби и количества не се очакват отрицателни въздействия.

LD50 орален: не е определено

LD50 дермален: не е определено

LC50: не е определено

При вдишване: Не се очаква отрицателно въздействие.

Поглъщане: Не се очаква негативно въздействие.

Контакт с кожата: Не се очаква отрицателно въздействие.

Контакт с очите: Не се очаква отрицателно въздействие.

Корозия/дразнене на кожата; В съответствие с общоприетите употреби и количества не са очаква дразнене/корозия на очите.

Сериозно увреждане/дразнене на очите;

В съответствие с общоприетите употреби и количества не са очаква дразнене/корозия на очите

Респираторна Не се очаква отрицателно въздействие

Кожна сенсibiliзация Не се очаква отрицателно въздействие

Мутагенност на зародишните клетки

Не се очаква отрицателно въздействие.

Канцерогенност; Не се очаква отрицателно въздействие.

Репродуктивна токсичност Не се очаква отрицателно въздействие.

STOT - еднократна експозиция Няма налична информация

STOT-повтаряща се експозиция Няма налична информация

Не се класифицира като опасно химично вещество. Няма ограничения според Регламент (ЕО) № 1223/2009

## **HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL**

Слънчогледовото масло съдържа високи нива на витамини А, D и К, докато палмовото масло е богат източник на витамини А и Е. Суровото слънчогледово масло също има най-високото съдържание на витамин Е под формата на  $\alpha$ -токоферол сред растителните масла.

Слънчогледовото масло реагира чрез бета-окисление с липидите на дермалните клетки и намалява образуването на липиди. Подобрява циркулацията на капилярите и чрез засилване на регенерацията подпомага образуването на колаген и еластин в долния слой на кожата. Слънчогледовото масло прави кожата гладка и мека. Подходящ е за потребители с проблеми, свързани с целулита. Слънчогледовото масло се използва като емолиент, овлажняващ, успокояващ и кондициониращ агент в козметичните продукти. Съдържа смес от глицериди на

наситени и ненаситени мастни киселини - стеаринова, линолова, палмитинова, линоленова киселина. Слънчогледовото масло е UV фотофилтър със SPF, който се определя на 2 — 8 (Living Pretty Natural oil sunscreens, 2013). Слънчогледовото масло се получава чрез студено пресоване на плодове от слънчоглед от рапица (O/eа еугараеа, O/eасае). Острата орална токсичност на слънчогледовото масло - DL50 е над 5000 mg/kg за плъхове. Острата дермална токсичност DL50 е над 5000 mg/kg за зайци. Еднократните приложения върху кожата на зайците не предизвикват дермално дразнене. След еднократно приложение на слънчогледовото масло се установява минимално временно дразнене на очите на зайците. Няма контактна сенсibiliзираща активност, мутагенен ефект и репродуктивна токсичност (CIR, 2011). Слънчогледовото масло се използва като храна. Не е класифициран като опасна смес.

### **Възможни нежелани ефекти и сериозни нежелани ефекти**

Съставките на НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от адитивен тип..

- Случайното директно попадане върху лигавицата на очите води до механично дразнене. В този случай се препоръчва обилно изплакване с вода.
- Няма данни за неблагоприятни ефекти върху здравето на потребителите след пускането на козметичния продукт на пазара.

### **Х. Друга информация относно козметичния продукт**

В момента на изготвяне на оценката за безопасност, не са предоставени данни и резултати от проведени клинични, дерматологични, или други изследвания на козметичния продукт.

## **ЧАСТ Б**

### **Оценка на безопасността на козметичния продукт**

#### **I. ОБСЪЖДАНЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН е козметичен продукт, предназначен за почистване на кожата, с което са съобразени изискванията към качеството и чистотата на продукта и съставките му.

Продукт за ежедневна употреба.

Предназначен е предимно за жени, но може да се ползва и от потребителите от двата пола. Продуктът принадлежи към голяма и добре позната категория продукти. Можем да считаме, че обикновеният потребител е запознат с този вид продукти.

Съдържа компоненти, които традиционно се използват в тази категория козметични продукти. Не съдържа съставки от генетично модифицирани организми, от животински произход и наноматериали. Няма съставки, класифицирани като канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Продуктът не е изследван на опитни животни, но някои от съставките му са изпитвани на опитни животни преди 2004 г.

Фирмената политика, физикохимичните и микробиологичните спецификации, токсикологичната характеристика на съставките и на козметичния продукт, експозицията, опаковките и етикетирването гарантират отсъствие на нежелани ефекти при нормално използване според неговото предназначение и предвидимия начин на употреба. Изключение могат да представляват индивиди със силно изразена реактивност, при които в много редки случаи е възможно да се породят нежелани реакции.

При промяна на състава, влагане на нови компоненти или доказани неблагоприятни ефекти сред потребителите, ще се извърши нова оценка за безопасността на НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН

#### **II. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ВЪРХУ ЕТИКЕТА**

Етикетът трябва да отговаря на изискванията на т. 1, 2 и 5 от чл. 19 на Регламент (ЕО) 1223/2009 г. Няма изрични изисквания относно отбелязване на специални предупреждения и указания за употреба върху етикета.

#### **III. ОБОСНОВКА**

Оценката за безопасност е изготвена съгласно Насоки на SCCS, 8-ма Ревизия като са взети предвид:

- Токсикологичния профил на суровините;
- Отсъствие на примеси, или опасни вещества;
- Нива на експозиция на продукта и на съставките;

- При оценката на риска са взети предвид особеностите за експозицията на козметичния продукт при използване на метода Threshold Toxicological Concern (TTC), препоръчван от SCCS (2008);
- Оценката за безопасност е съобразена с препоръките на Rogires и Pauwels (2008);
- Взети са под внимание ограниченията на IFRA /48<sup>ma</sup> поправка/;
- Токсикологична база данни;
- Публикации за сходни продукти

При промяна на състава, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на НАТУРАЛЕН САПУН НЕВЕН.

### **Нормативна основа:**

- Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти.
- Решение на Комисията от 9 февруари 2006 година за изменение на Решение 96/335/ЕО за съставяне на списък и обща номенклатура на съставките, използвани в козметичните продукти.
- Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).
- Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси.
- Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския Парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните.
- Директива 95/31/ЕО на Комисията от 5 юли 1995 година за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни.
- Закон за защита на потребителите
- Закон за здравето.
- Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.
- Наредба за опаковките и отпадъците от опаковки.
- Наредба за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.
- Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика.
- Наредба № 2 от 23.01.2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- Наредба № 3 от 04.06.2007 г. за специфичните изисквания към материалите и предметите, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- Наредба № 4 от 03.02.2015 г. за изискванията към използване на добавки в храните.
- Наредба № 7 от 23.04.2008 г. за условията и реда за предоставяне на информация за пуснатите на пазара биоциди и/или химични препарати, класифицирани като опасни въз

основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, и на информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, препарати и биоциди.

➤ Наредба № 9 от 16.03.2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели.

➤ Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа и Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО).

### **Литература и източници на информация**

- НЦХМЕХ, БНАЕМПК Ръководство “Показателите и допустимите нива за микробиологична и химична чистота на козметичните продукти и методите за проверка на съответствието с тези показатели”, 2004, 1 – 25
- Berne, B., M. Tammela, G. Farm, A. Inerot, M. Lindberg Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? Aprospective clinical study using a structured protocol. Contact Dermatitis, 2008, 58(4), 223-227.
- 48<sup>th</sup> IFRA Amendment
- Bulgheroni, A., A. Kinsner-Ovaskainen, S. Hoffman, T. Htrung, P. Prieto Estimation of acute oral toxicity using No Observed Adverse Effect Level (NOEL)
- Casterlon, Ph. L. Cosmetic safety assessment in the United States, Cosmetics, 2006, July/August, 18-20
- Carlsen, B. Ch., T. Menne, J. D. Johansen Associations between baseline allergens and polysensitization. Contact Dermatitis 2008, 59(2), 96-102
- Cosmetic Ingredient Review (CIR) Compendium 2010, 1101 17th St., N.W., Suite 412 Washington, D.C. 20036-4702, USA, 2010, 1 – 344
- Cosmetic Ingredient Review (CIR) Compendium 2008, J. Juskus, Columbia, MD, Print Goodway Graphics, USA, 2008, 1 – 424
- De Groot, A.C., I. R. White, M.-D. Flyvholm, C. Lensen, P.-J. Coenraads Formaldehyde - releasers in cosmetics: relationship to formaldehyde contact allergy: Part 1. Part 2. Contact Dermatitis, 2010, 62(1), 2-31
- Fruijtier-Polloth, C. Safety assessment on polyethylene glycols (PEGs) and their derivatives as used in cosmetic products, Toxicology, 2005.06.001, TOX-49154, 1 – 38
- Fulton, J. E., S. R. Pay, J. E. Fulton 3<sup>rd</sup> Comedonogenicity of current therapeutic products, and ingredients in rabbit ear. J. Am. Acad. Dermatol. 1984, 10(1), 96-105
- Jong Ch. I, B. N. Statham, C. M. Green, C. M. King et al. Contact sensitivity to preservatives in the UK, 2004-2005: results of multicentre study. Contact Dermatitis 2007, 57(3), 165-168
- Nardelli, A., A. Carbonez, W. Ottoy, J. Dreighe, A. Doosens Frequency of and trends in fragrance allergy over a 15-year period. Contact Dermatitis, 2008, 58,3:134-141
- Rogires, V., M. Pauwels (Eds) Safety assessment of cosmetics in Europe. Current Problems in Dermatology, Basel, Karger Publ. 2008, v. 36, 1 - 214

- SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 8-th Revision, European Commission, Directorate –General for Health&Consumers, Adopted by the SCCS at the 17-th Plenary Meeting of 11 December 2012. SCCS/1501/12, 1-117
- SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 7-th Revision, European Commission, Directorate –General for Health&Consumers, Adopted by the SCCS at the 9-th Plenary Meeting of 14 December 2010. SCCS/1416/11,1-112.
- SCCP Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6-th Revision, European Commission, protection Directorate General, Adopted by the SCCP at the 10-th Plenary Meeting of 19 December 2006, 1-117
- SCCP Use of the threshold of toxicological concern (TTC) approach for the safety assessment of chemical substances. SCCP/1171/08, 2008, 1-147
- Spielmann, H. Animal use in the safety evaluation of chemicals: Harmonization and emerging needs. ILAR Journal Online V 43, Supplement 2002, 1 – 10
- Tyssen, J.P., K. Engkilade, M.D. Lundov, B. C. Crlsen et al. Temporal trend of preservative allergy in Denmark (1985 – 2008). Contact Dermatitis, 2010, 62(2), 102-108
- COLIPA Guidelines Recommendation No 3 Products for children under 3 years of age, July, 1996
- Информационни листове за безопасност (SDS), Анализни свидетелства.
- Физикохимична спецификация и микробиологична спецификация на продукта.
- Декларации за безопасност от производителите на материали за опаковките.

Оценител на безопасността: .....



**д-р Ива Стоилова**

**дерматовенеролог и естетичен лекар**

Диплома по медицина № 041400 – Тракийски университет – Стара Загора;

Диплома за Специалност „Кожни и венерически болести“ - № 008885 –

Медицински Университет – гр. Пловдив

*Институт Парфюмерия и Козметика ЕООД*

*гр. Пловдив, бул. „Марица“ № 25, оф.20, тел. +359 888 658 640, www.institutecosmetics.eu*