

# 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 ЛАВАНДУЛА  
**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 относно безопасността на козметичния продукт

#### Предназначение. Категория.

НАТУРАЛЕН САПУН ЛАВАНДУЛА е продукт, направен от натурални компоненти по класическа студена технология на осапунване, обогатен с етерични масла от лавандула и мащерка.

#### 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 Oliviate	Натриеви соли на мастни киселини от маслиново масло	Повърхностно активно вещество	61789-88-6	263-096-5	62,50
2	Sodium Cocoate	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	Lavandula Angustifolia oil	Lavandula Angustifolia Oil е етерично масло, получено от цветовете на Lavandula angustifolia, Labiatae. ISO1902:2009	Тоник	8000-28-0	289-995-2	3,00
5	Thymus Vulgaris Oil	Thymus Vulgaris Oil е етерично масло, получено от цялото растение на мащерка, Thymus vulgaris L., Lamiaceae	Натурално ароматично вещество	84929-51-1	284-535-7	0,50

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

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

НАТУРАЛЕН САПУН ЛАВАНДУЛА 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 натоваване. 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 натоваване 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 натоваване 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 натоваване

	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 ЛАВАНДУЛА 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 (Bulgheroni 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)

DAp % (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  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ :

DAa ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) x  $10^{-3}\text{mg}/\mu\text{g}$  x SSA ( $\text{cm}^2$ ) x 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 експозиция SCCS	Фактор ретенция	Дермална абсорбция	SED mg/kg/ day	NOAEL mg/kg/ day	MoS= NOAEL /SED
Sodium Oliviate	62,50	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
Lavandula Angustifolia Oil	3.00	18.67	0.01	100	0.005601	N/A	N/A
Thymus Vulgaris Oil	0,50	18.67	0.01	100	0,0009335	N/A	N/A

#### *Забележки:*

Ако няма експериментално определени, или литературни данни за дермална абсорбция (DAp), 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.

#### **LAVANDULA ANGUSTIFOLIA OIL. CAS № 90063-37-9, EINECS № 289-995-2**

Използва се като активна съставка с тонизиращо и антисептично на кожата действие. Лавандуловото масло се получава от свежи съцветия на *Lavandula Angustifolia* Mill., чрез парна дестилация. Производител Биопрограма ЕАД. Подобно на всички етерични масла, то не е чисто съединение, а е сложна смесица от естествени фитохимикали, вкл. линалол и линалилацетат. Намира широко приложение в козметичната и фармацевтичната индустрии – парфюми, балсами, кремове и други. Също така се използва и за ароматерапия. Когато се добави към изпарител или пулверизатор, лавандуловото масло се използва за лечение на кашлица и дихателни инфекциозни заболявания. Има силно изразени антиспазмодично, антисептично и успокояващо действие. Подходящо е за облекчаване на натъртвания, обриви и екземи. Маслото има бледо жълт до жълтозелен цвят и когато се съхранява правилно, има силен и наситен аромат, слабо различаващ се от този на цветята. Освен линалол и линалилацетат, то съдържа още гераниол, борнеол, цинеол, пинен, камфор, терпинеол, кумарин и др. Най-ценният от естерите е линалилацетатът, в зависимост от условията на отглеждане на растението този естер варира от 30 до 60 %.

Прилагано външно то има цитоксичен ефект върху клетките на човешката кожа. Като цяло лавандулата влияе доста благоприятно върху човешкия организъм. Притежава нервноуспокоително, болкоуспокояващо, дезинфекционно и пикочогенно действие, последното от което се дължи на терпинеола.

Маслото и/или спиртни разтвори се използват профилактично при неврастении, сърдечни неврози и мигрени. Пламна температура 69 оС.

Етеричното масло се от Лавандула се класифицира съгласно Регламент 1272/2008 като: Остра орална токсичност, Категория 2, H302 – Вреден при поглъщане. Иритация на кожата, Категория 2, H315 – Предизвиква дразнене на кожата. Иритация на очите, Категория 2, H319 – Предизвика сериозно дразнене на очите. Водна токсичност, хронична, Категория 4, H413 – Може да има дългосрочно вредно въздействие върху водните организми.

Декларации за опасност:

H226 Запалима течност и пари.

H304 Може да бъде фатален при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H317 Може да предизвика алергична кожна реакция.

Информация за токсикологичните ефекти:

Остра токсичност:

Остра орална токсичност - LD50 (плъх) > 5000 mg/kg.

Остра дермална токсичност - LD50 (заек) > 5000 mg/kg.

Остра дермална токсичност LD50 (морско свинче) > 5000 mg/kg

Иритация на кожата: Може да предизвика дразнене на кожата при повишена чувствителност

Иритация на очите: Чувствителност.

Няма отдалечени ефекти: Канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията.

До интоксикация би могло да се достигне само при често поглъщане на голямо количество.

NOAEL: 500 mg /kg bw/day(<https://echa.europa.eu/bg/registration-dossier/-/registered-dossier/21156/7/9/1>).

Няма аграничения от IFRA за употребата му в парфюмерията и козметиката. 16%- тен разтвор на маслото във вазелин за 48 h не дразни човешката кожа и няма фототоксичен ефект (Е. Георгиев, А. Стоянова).

IFRA ограничени компоненти:

farnesol следи до <0,10% сенсibiliзатор

geraniol следи до <0,10% сенсibiliзатор

1-octen-1-yl acetate <0,20% сенсibiliзатор

Токсичност клас D остра перорална, мукозна мембрана C-D (недразнещ), кожно дразнене клас C, дермална сенсibiliзация клас D (16%), не в списъка за предупреждения за бременност.

Съдържа следните ароматни съставки/ в маслото от лавандула- произведено от Биопрограма ЕАД, които се контролират от Приложение III на на Регламент 1223/ 2009.

Наименование по INCI	CAS №	Рискови фрази	Концентрация %	Концентрация в козметичния продукт, %
LINALOOL	78-70-6	H 302, H315, H 318	32,66	0,3266

Вредно при поглъщане (H 302); Дразнител за очите и кожата -H 318; H315- H315– Може да предизвика сенсibiliзация при контакт с кожата. Затова се препоръчва: Преди употреба да се направи тест за чувсвительност! При наличие на обрив или зачервяване да не се използва продукта! Да не се използва при алергия към някоя от съставките! Само за външна употреба!

Много токсично за водните организми. Може да предизвика отдалечени неблагоприятни ефекти във водната среда.

LINALOOL (CAS: 78-70-6)

Остра орална токсичност LD50(плъх) = 3000 mg/kg.

Използването на Етерично масло от Лавандула е разрежено в базово масло в концентрация не по-голяма от 1% -е “leave-on” и алергените се извеждат на етикета при концентрация-0.00100%.

В конкретния случай алергена не се извежда на опаковката , тъй като тя съдържа чисто масло, което може да бъде разредено и под тази концентрация, използва се при изчисляване на границата за безопасност.

Не се класифицирано като опасно вещество и няма ограничение според критериите на Регламент 1223/2009.

### **THYMUS VULGARIS OIL**

Мащерката е важна лечебна билка, която принадлежи към семейство Lamiaceae; тимолът и карвакролът са основните съставки на есенцията на *T. vulgaris*, етеричното масло от *T. vulgaris* има няколко фармацевтични и терапевтични приложения. Също така има висок шанс за приемане от пациентите поради благоприятния си вкус и мирис, незначителна токсичност и странични ефекти и ниска цена . Доказателствата показват, че етеричното масло от тимус има подходящи антимикробни и противогъбични свойства за напояване на коренови канали при ендодонтско лечение *in vitro*, в сравнение с химически разтвори за напояване . Проучване *in vitro* потвърди, че етеричното масло от *T. vulgaris* има благоприятна противогъбична активност при дезинфекция на подвижни ортодонтски апарати в сравнение с СНХ .

### **IX.ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ И СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Съставките на НАТУРАЛЕН САПУН ЛАВАНДУЛА 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.

### **X. 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 ЛАВАНДУЛА 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, влягане на нови компоненти или доказани неблагоприятни ефекти сред потребителите, ще се извърши нова оценка за безопасността на НАТУРАЛЕН САПУН ЛАВАНДУЛА

#### **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 ЛАВАНДУЛА.

### **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 (четирнадесета 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? A prospective 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
- Fruijtjer-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](http://www.institutecosmetics.eu)