

CZEŚĆ B – OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Wniosek z oceny

A.ME TOOTHPASTE jest produktem bezpiecznym przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony i zgodny z instrukcją.

Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu ilościowego i jakościowego 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 w 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.

Skład produktu:

Ingredients: Dicalcium Phosphate, Sorbitol, Aqua, Glycerin, Sodium Lauryl Sulfate, Menthol, Saccharin, Hydroxyethylcellulose, Carboxymethylcellulose

Etykieta produktu

Na opakowaniu należy umieścić oznaczenia zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19., w tym:

- nazwę oraz adres osoby odpowiedzialnej,
- nominalną zawartość produktu,
- datę ważności („Najlepiej zużyć przed końcem”),
- szczególne środki ostrożności,
- oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu,
- wykaz składników (Ingredients) oraz funkcję kosmetyku

Środki ostrożności:

Środki ostrożności wynikające z zawartości substancji wymienionych w załącznikach III–VI: nie dotyczy. Uwzględniając wytyczne art. 19 rozporządzenia 1223/2009/WE nie jest wymagane podanie na etykiecie produktu dodatkowych ostrzeżeń wynikających z obecności określonych składników.

3. Rozumowanie

Wniosek z oceny został sporządzony na podstawie:

- ✓ oceny ryzyka składników, na które składają się:
 - a) analiza zagrożeń - danych toksykologicznych dla składników, w tym danych dotyczących toksyczności lokalnej i systemowej, z uwzględnieniem wiarygodności tych danych,
 - b) analizy ekspozycji systemowej na składniki produktu,
 - c) 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 fizykochemiczne, 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, IV), użyte konserwanty są dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych i zostały użyte w dozwolonych stężeniach (załącznik nr V).

Czystość surowców zastosowanych w produkcie 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 , uwzględnia 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.

UWAGA:

- Każda zmiana surowca, składu chemicznego lub sposobu użycia wymaga nowej oceny bezpieczeństwa kosmetyku przez Safety Assessora.
- Ocena bezpieczeństwa kosmetyku nie dotyczy osób, które mają alergię na którykolwiek ze składników kosmetyku.
- Przeprowadzona ocena bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie ocenianego produktu kosmetycznego, jego składu, właściwości i innych danych niezbędnych do oceny. Ocena właściwości użytkowych produktu deklarowanych przez producenta nie jest częścią tej oceny.

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Raport bezpieczeństwa sporządzony przez Safety Assessora:

Sylwia Dąbrowska

e-mail: sd.dabrowska@gmail.com

Kwalifikacje:

Doktor w dziedzinie nauk ścisłych i przyrodniczych w dyscyplinie: Nauki chemiczne; 2019

Kurs specjalistyczny dla Safety Assessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

Wykształcenie:

AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA

Studia III stopnia | 2014–2019

Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki; dyscyplina: chemia;

Tytuł naukowy: doktor

UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI

Studia II stopnia | 2011–2013

Wydział Chemii, kierunek: chemia

UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI

Studia I stopnia | 2008–2011

Wydział Chemii, kierunek: chemia

Kursy:

Specjalista ds. karty charakterystyki | Pharma & Chemical Review Sp. z o.o. | 2023

Podstawy prawa kosmetycznego | Bioszkolenia | 2022

Kurs specjalistyczny dla Safety Assessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

System zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17025 w laboratorium badawczym | Lab ISO Consulting | 2021

Kraków, 22.02.2024 Sylwia Dąbrowska