

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОЦЕНКА ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Отговорно лице за пускане на пазара на ЕС: "Вилави ЕУ" ЕООД, Адрес: гр.Варна, ул. Д-р Анастасия Головина № 9, ет 2, ап.7, тел.+359894329110
T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g
КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво на категорията (1>2>3): Продукти за кожата > Козметични продукти за почистване на кожата > Други козметични продукти за почистване на кожата

ИЗГОТВЕНА ОТ: Нели Христова Маркова

01.03.2020

СПЕЦИАЛНОСТ: Инженер-химик; Магистър по Фармацевтичен мениджмънт

Оценката за безопасност е извършена в съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти.

Въз основа на наличната информация за въздействието върху здравето на козметичния продукт T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g той се счита за безопасен при условие, че се прилага при нормални и разумно предвидими условия на употреба. Не съдържа съставки от генетично модифицирани организми, наноматериали или животински продукти. Не съдържа компоненти класифицирани като канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) No 1272/2008. Не е тестван на опитни животни, но някои от съставките му са изпитвани на опитни животни преди 2004 г.

Оценката на риска се основава на физико-химичните и микробиологичните спецификации, токсикологичните характеристики на козметичния продукт и неговите съставки, предназначението, условията на употреба, експозицията, опаковките, етикетирването и вероятността от получаване на нежелани ефекти сред потребителите.

Източниците на данни с Доклад за оценката за безопасност на козметичния продукт са на разположение във "Вилави ЕУ" ЕООД при поискване. Актуализация на настоящата оценка за безопасност ще бъде извършена при условие, че настъпят промени в информацията за козметичния продукт.

Оценител по безопасност:

Нели Христова Маркова, Инженер-химик

Диплома: В-94 № 000188/28.02.1994,

ТУ "Проф. Д-р А. Златаров" гр. Бургас;

Магистър Фармацевтичен мениджмънт

Диплома: МУВ № 004078, Медицински университет гр. Варна

Преминати квалификационни курсове и обучения: Фитотерапия

Удостоверение №106-561/28.03.2016, Катедра по предклинична и клинична фармакология, Медицински университет гр.Варна

Токсикология, Удостоверение №27569/ 08.07.2019, Факултет по химия и фармация, СУ „Св. Климент Охридски“

Квалификации: Прилагане на Регламент №1223/2009 ЕО

относно козметичните продукти: Сертификат 24-25.10.2012/ UNIPRO Italy;

Сертификат 13.12.2012/ UNIPRO Italy; Сертификат 20.03.2013/ UNIPRO Italy;

Сертификат 15.05.2013

Оценител на безопасността на козметичните продукти:

Certificate №SAC 002/24.02.2017/Cosmetica Italia

Адрес: гр. Варна, ул. „Н. Корчев“ №10А, Тел. 0897890012

e-mail: neli.markova@abv.bg; gns.varna@gmail.com



ОЦЕНИТЕЛ

на безопасността на козметичните продукти
по Регламент (ЕО) № 1223/ 2009

Инж. химик Нели Маркова

Маг. Фармацевтичен мениджмънт

Дата:

Подпис:

01.03.2020

ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА КОЗМЕТИЧЕН ПРОДУКТ

Отговорно лице за пускане на пазара на ЕС:

"Вилави ЕУ" ЕООД, Адрес: гр.Варна, ул. Д-р Анастасия Головина № 9, ет 2, ап.7
тел.+359894329110

Производител:ООО "Коферадостия"Адрес г Новосибирск улица Гипсовая 3.,Русия

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g

Страна на произход: Русия

Предназначение. Категория.

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво на категорията (1>2>3): Продукти за кожата > Козметични продукти за почистване на кожата > Други козметични продукти за почистване на кожата

01.03. 2020г

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g е формулиран като други подобни продукти, които вече са на пазара. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав. Продуктът принадлежи към позната категория продукти. Можем да счита ме, че обикновеният потребител е запознат с този вид продукти.

Продуктът представлява пречистващо, успокояващо, детоксикиращо средство за кожата на тялото, дълбоко почиства порите и подхранва кожата под формата на скраб.

Съдържа кафява захар, кафе, кокосови стърготини, морска сол с пълен минерален потенциал, масло от сладък бадем и кокосово масло.

Подходящ продукт за всички типове кожа. Може да се използва от хора, принадлежащи към всички възрастови групи, с изключение на деца. Противопоказно е използването му от деца и хора с индивидуална непоносимост. Преди употреба да се направи тест за алергия! При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода!

Начин на употреба:

1. С меки движения нанесете на влажна кожа.
2. Масажирайте до 15 минути.
3. Измийте с топла вода и избършете с кърпа.

Съхранение: Добре затворен при температура 5 - 25°C, без да се излага на директна слънчева светлина.

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво на категорията (1>2>3): Продукти за кожата > Козметични продукти за почистване на кожата > Други козметични продукти за почистване на кожата

ЧАСТ А. Информация относно безопасността на козметичния продукт

1. Количествен и качествен състав на козметичния продукт

INCI Name	Chemical Name/ Other names	Function Regulation 1223/2009	CAS No	EINECS No	Content %
COFFEA ARABICA SEED POWDER	Coffea Arabica Seed Powder is the powder obtained from the dried, ground seeds of the Coffee plant, Coffea arabica L., Rubiaceae	Abrasive	84650-00-0	283-481-1	25-50
SUCROSE	sucrose; Sucrose	Humectant/ Skin conditioning Soothing	57-50-1	200-334-9	20-30
COCOS NUCIFERA FRUIT	Cocos Nucifera Fruit is the fruit of the Coconut, Cocos nucifera L., Palmaceae	Abrasive Skin Conditioning	8001-31-8	232-282-8	5-10
COCOS NUCIFERA OIL	Cocos Nucifera Oil is the fixed oil obtained by expression of the kernels of the seeds of the Coconut, Cocos nucifera L., Palmaceae	Hair conditioning Masking Perfuming Skin conditioning	8001-31-8	232-282-8	1-5
SEA SALT	Sea Salt is a mixture of inorganic salts derived from sea water or from inland bodies of salt water. Maris Sal (EU), Pink Salt	Abrasive Humectant Skin Conditioning	7647-14-5	231-598-3	1-5
PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	Prunus Amygdalus Dulcis Oil is the fixed oil obtained from the ripe seed kernel of the Sweet Almond Tree, Prunus amygdalus var. dulcis, Rosaceae	Skin conditioning	8007-69-0 / 90320-37-0	- / 291-063-5	1-5
FulXP Complex STONE EXTRACT	stone Extract is the extract of stone Powder Skin conditioning	Skin Conditioning			0.1-1
HYDROGENATED JOJOBA OIL	Jojoba, ext., hydrogenated	Abrasive Emollient Skin conditioning	92457-12-0 / 61789-91-1	296-292-4 / -	0.1-1
TOCOPHEROL	3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-ol; .alpha.-tocopherol; Vitamin E	Antioxidant Masking Skin conditioning	54-28-4 / 16698-35-4 / 10191-41-0 / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074-53-5 / 59-02-9 / 7616-22-0	- / 200-201-5 / 240-747-1 / 233-466-0 / 204-299-0 / 215-788-8 / - / 218-197-9 / 200-412-2 / -	0.1-1
PARFUM Green № 2100917	Parfum	Fragrance			0.1-0.2

II. Физико-химични характеристики и стабилност на козметичния продукт

1. Физико-химични характеристики на веществата и смесите.

INCI Name	CAS №	Физико-химични характеристики
COFFEA ARABICA SEED POWDER	84650-00-0	Прах Разтворимост (вода) Няма Цвят Кафяв рН при 1% Не е проучено Мирис Характерен Точка на кипене Не е проучено Вкус Не е засегнат Точка на възпламеняване Не е проучено Загуба при сушене <15% Взривоопасен Няма в нормално състояние Обемна маса 300 - 500 g / l
SUCROSE	57-50-1	Физическо състояние Твърдо. Външен вид кристален. Външен вид Цвят Бял. Мирис Без мирис. Точка на топен (185,5 ° C) Специфично тегло 1.58 Разтворимост (вода) 2000 g / l Молекулно тегло 342,3 g / mol
COCOS NUCIFERA FRUIT	8001-31-8	Физическо състояние на прах, гранули Цвят Бял

		Мирис на свеж кокосов аромат Точка на топене Неопределена Разтворимост във вода частично
COCOS NUCIFERA OIL	8001-31-8	Бяла полутвърда маса Мирис: Характерен мирис на кокосов орех. Точка на топене / Точка на замръзване: 24 - 37 ° C Относителна плътност: 0.908 - 0.921 при 25 ° C Разтворимост (и): Разтворим в масло. Неразтворим във вода.
SEA SALT	7647-14-5	Физическо състояние: Кристали или гранули Цвят: бял или прозрачен Мирис: Без мирис pH: N / A Специфично тегло: N / A Разтворимост във вода: разтворим; 60 g / 100 ml вода при 25 ° C
PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL	8012-95-1 / 8042-47-5	Физични и химични свойства: лесноподвижна прозрачна течност с бледожълт цвят и характерен мирис ; относителна тегло при 20°C – от 0,911 до 0,920; коефициент на пречупване при 20°C, nb 20 – от 1,455 до 1,480; разтворимост във вода при 20°C – неразтворим;киселинно число, mg KOH/g – max. 0,5; пероксидно число – max. 5; неосапуяеми съставки, g/kg - max. 7,0 ; разпределение на мастните киселини,%: палмитинова C16:0 – 4,0-9,0; стеаринова C18:0 - max. 3,0 ; олеинова C18:1 - 62,0-86,0; линолова C18:2 –20,0-30,0; линоленова C 18:3 - max. 0,4
FulXP Complex STONE EXTRACT		Физическо състояние и външен вид: Течност. Мирис:Без мирис. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: Безцветен до светложълт
HYDROGENATED JOJOBA OIL	92457-12-0 / 61789-91-1	Физическо състояние: течност Цвят: златист, прозрачен Разтворимост във вода: неразтворим Точка на замърсяване: 7-11 ° с течност: <0.1 Относителна плътност 25 °C 0.863-0.873 температура на кипене:> 225 ° c
TOCOPHEROL	54-28-4 / 16698-35-4 / 10191-41-0 / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074-53-5 / 59-02-9 / 7616-22-0	Външен вид и цвят: Вискозна течност жълтеникава Мирис: Характерен pH: N.A. Точка на топене / Точка на замръзване: -27,5 ° C Относителна плътност: 0.95 g / ml Разтворимост във вода: Неразтворим
PARFUM Green № 2100917		Бледожълта вискозна течност с характерен флорален аромат плътност при 20OC, d2020 : 1,010 - 1,030 g/cm³ , индекс на рефракция: 1,4420 - 1,4480; пламна температура: >90 °C (closed cup).

2. Характеристики на крайния козметичен продукт

Съгласно предоставената информация **T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g** е произведен по технологията, обявена в Досието на козметичния продукт, при спазване принципите на добрата производствена практика в козметичното производство (БДС ISO 22716:2008).

Спецификациите на продукта са съобразени с изискванията за качество и осигуряват стабилността му в рамките на минималния срок на трайност от **12 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.

№	НАИМЕНОВАНИЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ И ЕДИНИЦА НА ВЕЛИЧИНАТА	НОРМИРАНЕ НА ПОКАЗАТЕЛЯ	МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ
1.	Органолептични показатели:		
1.1	Външен вид	Хомогенна маса от твърди частици	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.2	Цвят	По еталон -кафяв	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.3	Мирис	По еталон – специфичен на ПК	БС-I-01, Част 1, т.4.2.

2.	Физикохимични показатели:		
2.1	Термостабилност θ повече от 3 месеца, температура (+20° C) θ при ниска температура (4° C) θ след 6 седмици при повишена температура (+40° C)	добра, не се разсоява при условията на изпитването	Фирмена методика
2.2	Съдържание на тежки метали, mg/kg	Не се допускат	Атомно абсорбционна спектрометрия /AAC/

Подробности за проведените изпитвания и резултатите от тях трябва да са на разположение във фирма **"Вилави ЕУ" ЕООД** при поискване.

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g 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 във фирмата – производител на продукта.

Спецификациите на продукта са съобразени с изискванията за качество и осигуряват стабилността му в рамките на минималния срок на трайност **12** 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.

3. 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. Производителят е задължен 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 трябва да се съхраняват от производителя и да могат да бъдат предоставени при поискване.

4. 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 чрез методи за ускорено стареене / вж т.1 – 2.6/. Изпитанията за стабилност не са показали отклонения в характеристиките на крайния продукт. Протоколите от изпитанията са разполагаеми в **"Вилави ЕУ" ЕООД** при поискване.

Протоколите от изпитанията са разполагаеми в производителя при поискване.

Имайки предвид данните от тестовете за стабилност, определеният минимален срок на трайност е 12 месеца от датата на производство.

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°C, без пряка слънчева светлина и далеч от топлинни източници.

III. Микробиологично качество

1. Микробиологично качество на веществата и смесите. Веществата и смесите, които са използвани като суровини за производството на този козметичен продукт, са произведени в съответствие с изискванията за микробиологична чистота за влагане в козметични продукти. Микробиологичните стандарти за суровините са упоменати в насочващите бележки на Ръководството на SCCS, 9-то издание, в което са описани стандартите за подбор на суровини за производство на козметични продукти.

Естеството и получаването на някои съставки могат да повлияят на микробиологичните характеристики, необходими за идентифицирането им. За всяка партида на суровините, използвани в крайния продукт трябва да бъдат разполагаеми Информационни листове с технически данни (TDSS) с посочване на микробиологичните стандарти и анализни свидетелства на суровините с посочване на съответствие с микробиологичните стандарти. Производителят е задължен да поддържа "Класификатор за суровини и материали" с Информационните листове за безопасност, Информационни листове с технически данни (TDSS) и Анализните сертификати, предоставени от производителите на суровините, които съдържат границите на микробиологичните показатели на вещества и смеси използвани при производството на козметичния продукт. 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. Резултатите от входящия, текущия и изходящия производствен контрол трябва да се съхраняват от производителя и да могат да бъдат предоставени при поискване.

2. Микробиологични характеристики на крайния продукт

От гледна точка на микробиологичното качество, продуктът се класифицира в Категория 2*:

Показатели и допустими норми за микробиологична чистота:	Нормиране на показателя	Методи за определяне
*Общ брой мезофилни аеробни и факултативни анаеробни микроорганизми, cfu/cm ³	$\leq 1 \times 10^3$ CFU за g или ml	БДС EN ISO 21149:2017 БДС EN ISO 16212:2017
*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 22718:2016 БДС EN ISO 21717:2016 БДС EN ISO 21150:2016 БДС EN ISO 18416:2016

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

* Съгласно SCCS– 9-та Ревизия

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

3. Ефикасност на консервиращата система

Ефективността на консервиращата система се доказва с тест за натоварване /“challenge test”/. Протоколите от теста са налични при производителя.

IV. Примеси, следи, информация относно материалите на опаковката

1. Примеси, следи

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

2. Информация относно опаковката

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g се разфасова в първични опаковки в художествено оформено термофолио от ALU/PAP, художествено оформени. Стикер за опаковка на български език, съгласно Регламент 1223/2009 ЕС.

Характеристиките на опаковките са налични в досието на продукта, разполагаемо във **"Вилави ЕУ" ЕООД**. Опаковъчните материали са в съответствие с Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH) и актуалните изисквания на Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки от м. август 2013 г. 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 и на козметичния продукт); за теч/пропускане; за промени във формата на опаковката. При разфасовката на продукта се допуска отклонение в масата – нето, съгласно актуалните изисквания на Наредба за предварително опакованите количества продукти от 2003г. Всяка единична опаковка е етикетирана в съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти. Потребителските опаковки се поставят в транспортна каса от вълнообразен картон / трислойно велпапе/ по БДС 9254-90. **"Вилави ЕУ" ЕООД** трябва 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 5⁰С до +25⁰С на тъмно, далече от източници на топлина и пряка слънчева светлина.

V. Нормална и разумно предвидима употреба

1. С меки движения нанесете на влажна кожа.
2. Масажирайте до 15 минути.
3. Измийте с топла вода и избършете с кърпа.

VI. Експозиция на козметичния продукт

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g е продукт за почистване на кожата, спадащ към категорията:

Продукти за кожата > Козметични продукти за почистване на кожата > Други козметични продукти за почистване на кожата

Употреба – средно 1 път дневно.

- Дневно прилагано количество –18. 67g върху върху кожна повърхност около 15670 cm² (площа на тялото). Фактор на ретенция – 0.01. Относително приложено количество дневно – 279. 20mg/kg/bw/day. Дневно ниво на експозиция –0.19g/ day. Изчислена относителна дневна експозиция –2.79 mg/kg/bw/day. (SCCS Notes of Guidance 10th Revision, 2018).
- Може да се употребява ежедневно, в течение на цялата година, независимо от сезона.
- Отнася се към групата “rinse-off” козметични продукти.
- Продуктът е подходящ за всеки тип кожа. Предназначен е за мъже и жени, и може да се използва от потребители от двата пола от всички възрастови групи с изключение на деца под 3 г.

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,2018), 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.

Въз основа на наличната токсикологична литература (изчисления не са направени, тъй като не са представени точни концентрации от производителя) се прави заключението, че всички съставки, взети поотделно, както и в комбинация имат подходяща граница за безопасност.

VIII. Токсикологична и здравна характеристика на съставките

SUCROSE- наименование по INCI, CAS № 57-50-1, EINECS/ELINCS № 200-334-9 . Захарозата е общ захарид, намира се в много растения и растителни части. Хумектант, овлажнител, кондиционер.

Физични и химични свойства

Физическо състояние и външен вид: Твърдо вещество. (Кристални гранули твърдо вещество.)
Мирис: характерен. Вкус: сладък. Молекулно тегло: 342,3 g/mol. Цвят: Тъмно кафяв.

Токсикологична информация

Пътища за попадане: вдишване. При поглъщане. Токсичност за животни: остра орална токсичност (LD50): 29700 mg/kg [плъхове]. Хронични ефекти при човека: Канцерогенни ефекти: A4 (Не се класифицира за хора и животни.) Чрез ACGIH. Мутагенни ефекти: мутагенни за бактерии и / или дрожди. Други токсични ефекти при човека: Слабо опасен в случай на контакт с кожата (дразнител), за поглъщане, за вдишване. Специални Забележки за токсичността върху животни: Няма на разположение. Специални Забележки по Хронични ефекти при човека: Не са наблюдавани нежелани репродуктивни засяга са били открити при хората. Въпреки това при изключително високи перорални дози от 683 000 mg/kg, дадени на плъхове по време на бременност показва някои ефекти върху новороденото (растеж, аномалии на централната нервна система на развитие).

Минава през плацентата в човека. Специални Забележки върху други токсични ефекти при човека: Остри Потенциални въздействия върху здравето: Кожа: Може да предизвика дразнене на кожата. Ниска степен на опасност при обичайната промишлена обработка. Очите: Прахът може да предизвика механично дразнене. Вдишване: Прекомерно вдишване може да доведе до незначително дразнене на дихателните пътища. Поглъщане: При поглъщане на големи количества могат да предизвикат дразнене на стомашно-чревния (храносмилателната) тракт. Очаква се да бъде опасен за ниско поглъщане. Хронична Потенциал Здравни ефекти: няма информация.

Екологична информация

Екотоксичност: Не е в наличност. БПК5 и ХПК: Няма на разположение. Продукти от биоразграждането: Вероятно опасни краткосрочни разпадни продукти, не е вероятно. Въпреки това, дългосрочни разпадни продукти могат да възникнат. Токсичност на продуктите от биоразграждането: Самият продукт и неговите не са токсични при биоразграждане.

COCOS NUCIFERA OIL – INCI наименование. CAS №8001-31-8; EINECS № 232-282-8

Кокосовото масло е фиксирано масло, получено чрез експресиране на ядките от семената на кокосови орехи, *Cocos nucifera* L., Palmaceae

Токсикологична информация

Орално: LD50 се очаква да бъде > 2000 mg/kg (плъх)

Кожа: Не е токсичен по дермален път.

При вдишване: Няма налични данни.

Репродуктивна токсичност: Не са известни неблагоприятни ефекти върху репродукцията.

Контакт с кожата Не предизвиква дразнене.

Визуален контакт: Възможното дразнене трябва да се предотврати чрез носене на предпазни очила.

Екологична информация

екотоксичност

Избягвайте замърсяване на почвата, повърхността или подземните води.

Устойчивост и разградимост: Не е налична информация. Биоакumulативен потенциал: Не е налична информация. Мобилност в почвата: Не е налична информация.

SEA SALT - INCI наименование, CAS № 7647-14-5, EINECS 231-598-3

Морската сол е сол, която се получава при изпаряването на морската вода. Използва се като подправка в храни, готвене, козметика и за консервиране на храни. Подобно на добиваната каменна сол, производството на морска сол е датирано в праисторически времена. Предлаганите на пазара морски соли варират значително по своя химичен състав. Въпреки че основният компонент е натриев хлорид, останалата част може да варира от по-малко от 0,2 до 10% от други

соли. Това са предимно калциеви, калиеви и магнезиеви соли на хлорид и сулфат със значително по-малки количества от много микроелементи, открити в естествената морска вода.

Токсикологична информация: Остра орална токсичност LD50 – 3000 mg/kg при плъхове и LD50 – 4000 mg/kg при мишки. Остра дермална токсичност LD50 над 10000 mg/kg при зайци. Очният иритативен тест по Draize показва умерен дразнещ очите ефект. Кожният иритативен тест по Draize показва слабо дразнещ кожата ефект. Не е в листата на канцерогенните и мутагенните вещества. След продължителен контакт може да предизвика: дразнене и възпаление на мукозните мембрани; дразнене на очите. **NOAEL:1500 mg/kg bw/day**

Продуктът не е класифициран като канцероген, мутаген и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Не се класифицира като опасен съгласно Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси (въведена с ПМС № 182, ДВ бр. 68/2010 г), хармонизирана по Регламент (ЕО) № 1272/2008 от 2011 г., Директива 67/548/ЕЕС и Директива 1999/45/ЕС. Няма ограничения според Регламент 1223/2009.

БАДЕМОВО МАСЛО INCI наименование: PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL. CTFA
наименование: SWEET ALMOND OIL CAS №8007-69-0 / 90320-37-9 . EINECS № - / 291-063-5.
Продуктът е предназначен за употреба в козметиката като биологичноактивен компонент, емолиент. Не е предназначен за лична и битова употреба. Бадемовото масло съдържа в естествен вид витамин F (линолова киселина), който регулира функцията на мастните жлези, засилва еластичността и заздравява косъма. То е силен стимулатор – подхранва и заздравява корените, подобрява външния вид на косата. Физични и химични свойства: лесноподвижна прозрачна течност с бледожълт цвят и характерен мирис ; относителна тегло при 20°C – от 0,911 до 0,920; коефициент на пречупване при 20°C, n_D^{20} – от 1,455 до 1,480; разтворимост във вода при 20°C – неразтворим; киселинно число, mg KOH/g – max. 0,5; пероксидно число – max. 5; неосапуяеми съставки, g/kg - max. 7,0 ; разпределение на мастните киселини, %: палмитинова C16:0 – 4,0-9,0; стеаринова C18:0 - max. 3,0 ; олеинова C18:1 - 62,0-86,0; линолова C18:2 –20,0-30,0; линоленова C18:3 - max. 0,4. Токсикологични данни: Фармакологични изследвания показват бавна резорбция през здравата кожа. Остра орална токсичност LD50: над 5000mg/kg за плъхове. Остра дермална токсичност - LD50 над 2000mg/kg за зайци. Продуктите, съдържащи бадемово масло до 25% нямат кожно дразнещо действие на зайци и притежават слаба иритативна активност при въвеждане в очния сак на зайци (JACT 2(5), 1983, 2002, IJT, 24(S1), 2005, 2010 CIR Compendium). Локален ефект: При 48-часов локален тест с 50% бадемово масло не се установява дразнене. При субхронични опити 100% бадемово масло има слабо дразнене на кожата на зайци (JACT 2(5), 1983, 2002, IJT, 24(S1), 2005, 2010 CIR Compendium). Бадемовото масло не се препоръчва за употреба като чисто масло във високи дози, за дълъг период от време, тъй като има кумулативна токсичност. При повторна употреба във високи дози или концентрации може да предизвика увреждане на здравето поради хронична токсичност. Няма данни за мутагенна, канцерогенна активност и токсичност за репродукцията. Епикутанното тестване на доброволци с 25% и 2% разреждания в инертен носител установява отсъствие на дразнене и контактна сенсibiliзация. Препоръчителната максимална концентрация в козметични продукти е 76% (JACT 2(5), 1983, 2002, IJT, 24(S1), 2005, 2010 CIR Compendium). Не се класифицира като опасен материал. Няма ограничения според Регламент (ЕО) № 1223/2009. Екологична информация Биоразградимост: Очаква се да бъде биоразградим.

HYDROGENATED JOJOBA OIL- INCI наименование, CAS №92457-12-0 / 61789-91-1 ; EINECS №296-292-4 / - Хидрогенирано масло от жожоба. Физични и химични свойства

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

Наименование на веществото / препарата Резултат Видове Доза Експозиция

Восъщи и восъчни вещества, jojoba LD50 Орално плъх > 5000 mg / kg -

Възпаление / Корозия Оценка: Няма налична.

Сензибилизатор Забележки: Няма налични данни.

Мутагенност Забележки: Няма налични данни.

Канцерогенност Забележки: Няма налични данни.

Репродуктивна токсичност Забележки: Няма налични данни.

Тератогенност Забележки: Няма налични данни.

Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция)

Забележки: Няма налични данни. Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) Забележки: Няма налични данни.

Опасност при вдишване Забележки: Няма налични данни.

Потенциални хронични ефекти върху здравето Забележки: Няма налични данни.

Екологична информация

Токсичност Главна информация

Не допускайте разсипване в почвата, водните пътища или канализацията на отпадъчни води.

Екотоксикологичните данни, специфични за продукта, не са известни. Информацията по това е получена от продукти с подобна структура или състав.

Устойчивост и разградимост Забележки: Няма налични данни.

Биоакумулираща способност Забележки: Няма налични данни.

Мобилност в почвата Коефициент на разделяне на почвата / вода (KOC): Няма налични.

Резултати от оценката на PBT и vPvB PBT: Не. VPvB: Няма на разположение.

Други неблагоприятни ефекти Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

FulXP Complex

STONE EXTRACT -INCI наименование; CAS №; EINECS/ELINECS №

Екстракт от група от минерали от филосиликат, произведени от химическото и физическото изветряване на скалите.

Комплекс сол на хуминови, химатомеланови и фулвови киселини, азот-кисело сребро (Ag +), дестилирана вода.

В състава на комплекса -сол на хуминови киселини (FulXP COMPLEX):

Сол на хуминови и улминови киселини

Сол фулвови киселини

Хемато-меланови киселина

Азот-кисело сребро (Ag +)

Азот общ (N)

Фосфор (P)

Калият е общо (K)

Натрий общ (Na)

Калций (Ca)

Магнезий (Mg)

Желязо (Fe)

Манган (Mn)

Цинк (Zn)

Мед (Cu)

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти. Главна информация: Този продукт има ниска токсичност. Само големи обеми могат да имат неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве.

Инхалация: Прахът във високи концентрации може да раздразни дихателната система.

Поглъщане: Не се очакват вредни ефекти в количества, които могат да бъдат погълнати случайно.

Контакт с кожата: Продължителният контакт може да причини сухота на кожата.

Визуален контакт: Частиците в очите могат да причинят дразнене и ухажване.

Екологична информация

Екотоксичност. Компонентите на продукта не са класифицирани като опасни за околната среда.

Това обаче не изключва, че големи или чести разливи могат да имат вредно или вредно въздействие върху околната среда.

токсичност

LC 50, 96 часа, риба mg / l > 1000

EC 50, 48 часа, Daphnia, mg / l > 1000

IC50, 72 часа, водорасли, mg / l > 1000

Устойчивост и разградимост разграждане. Продуктът не е биоразградим.

Биоакумулиращ потенциал. Продуктът не съдържа вещества, за които се очаква да бъдат биоакумулиращи. Мобилност в почвата, мобилност. Продуктът е неразтворим във вода.

Резултати от оценката на PBT и vPvB: Не се класифицира като PBT / vPvB по настоящите критерии на ЕС. Други неблагоприятни ефекти. Не е известно.

TOCOPHEROL - INCI наименование. CAS №54-28-4 / 16698-35-4 / 10191-41-0 / 119-13-1 / 1406-18-4 / 1406-66-2 / 2074-53-5 / 59-02-9 / 7616-22-0, EINECS №- / 200-201-5 / 240-747-1 / 233-466-0 / 204-299-0 / 215-788-8 / - / 218-197-9 / 200-412-2 / - **Токсикологична информация**

Информация за токсикологичните ефекти

Няма налични токсикологични данни за сместа. Помислете за индивидуалната концентрация на всеки компонент за оценка на токсикологичните ефекти, произтичащи от експозицията на сместа.

Токсикологична информация за основните съставки на сместа:

VITAMIN E Ph - индекс: NA, CAS: 7695-91-2, EC No: 231-710-0

Тест: CL 50 Видове: Leuciscus idus > 1000 mg / l (96 часа)

CE 50 Видове: Dafnia magna > 500 mg / l b (48 часа)

EC10 Видове: Pseudoma putida > 1000 mg / l (30 минути)

Тест: Дразнещ за очите отрицателен

Тест: Дразнещ върху кожата отрицателен

Тест: Отрицателна сенситизация на кожата

Екологична информация

Токсичност

Приемайте добри работни практики, така че продуктът да не се изпуска в околната среда.

Устойчивост и разградимост Специфични данни не са налични

Не е лесно биоразградиво в съответствие с ОИСП (Организацията от Екомоник Копарацията и развитието) Специфични данни не са налични.

Биоакумулираща способност Не

Мобилност в почвата. N/A

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Други неблагоприятни ефекти Нито един

COCOS NUCIFERA FRUIT- INCI наименование; CAS №8001-31-8; EINECS/ELINECS №232-282-8
плодът на кокосовия орех, Cocos nucifera L., Palmaceae

Токсикологична информация

Кожно дразнене Няма дразнене при нормални условия на употреба

Екологична информация

Биоразградимост Добър

Токсичност Не е проучено

ПАРФЮМНА КОМПОЗИЦИЯ PARFUM Green № 2100917

Смес от натурални и синтетични парфюмни вещества.

Токсикологична информация

Този препарат не е подлаган на токсикологично тестване, но е съчетан от материали с токсикологични библиографии. С оглед на затрудненията да се използват стандартни техники на токсикологично оценяване за предвиждане на потенциални рискове за податливите индивиди или за възникване на неочаквани ситуации, препаратът се счита и се употребява като носещ опасности за човешкото здраве и се използва в съответствие със всички възможни предпазни мерки.

Екологична информация

Екотоксичност: Не са провеждани екотоксикологични изследвания. С оглед на затрудненията да се използват стандартни техники за екотоксикологично оценяване за предвиждане на влиянието на определени методи на освобождаване на веществото в уязвими или локализирани части от екосистемата, този препарат се приема и се употребява като криещ потенциални рискове за околната среда, и се използва при съблюдаване на всички възможни предпазни мерки.

Устойчивост и разградимост: Не са провеждани изследвания.

Продуктът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Съгласно Директива 15/ 2003/ ЕЕС и Регламент 1223/ 2009 се изисква отбелязване в състава по INCI върху етикета на крайния продукт на съставките на композицията, представляващи контактни сенсibiliзатори при концентрация в готовия продукт над 0, 01% (в продукти с отмиване) и 0, 001% (в продукти без отмиване).

В конкретния случай парфюмни съставки с алергизиращо действие, които трябва да бъдат отбелязани върху етикета на крайния продукт (продукт с отмиване), базирано на тяхната концентрация няма.

COFFEA ARABICA SEED POWDER- INCI наименование; CAS № 84650-00-0;

EINECS/ELINECS № 283-481-1 Coffea Arabica Seed Powder is the powder obtained from the dried, ground seeds of the Coffee plant, Coffea arabica L., Rubiaceae

300 – 500 – 1000 – 2000, " е растителен материал, , прах, получен от изсушените, смлени семена на кафе, Coffea arabica L., Rubiaceae.

Токсикологична информация

Кожно дразнене Няма дразнене при нормални условия на употреба

Екологична информация

Биоразградимост Добър

Токсичност Не е проучено

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g не е изследван на опитни животни, но някои от съставките му са изпитвани на опитни животни преди 2004 г.

IX. Възможни нежелани ефекти и сериозни нежелани ефекти

Съставките на **T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g** са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от адитивен тип.

- Възможни са в много редки случаи алергични реакции при лица, които имат контактна сенсibilизация с антигени към съставки на консерванта и/или други съставки.
- При случайно попадане в очите може да предизвика механично дразнене. Да се изплакне обилно с вода. Ако дразненето продължава да се потърси медицинска помощ.
- Да се пази от достъп на малки деца, поради риск от непредвидима употреба (поглъщане и попадане в очите).
- Няма данни за неблагоприятни ефекти върху здравето на потребителите след пускане 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

T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g е формулиран като други подобни продукти, които вече са на пазара. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав. Продуктът принадлежи към позната категория продукти. Можем да считаме, че обикновеният потребител е запознат с този вид продукти.

Продуктът представлява пречистващо, успокояващо, детоксикиращо средство за кожата на тялото, дълбоко почиства порите и подхранва кожата под формата на скраб.

Съдържа кафява захар, кафе, кокосови стърготини, морска сол с пълен минерален потенциал, масло от сладък бадем и кокосово масло.

Подходящ продукт за всички типове кожа. Може да се използва от хора, принадлежащи към всички възрастови групи, с изключение на деца. Противопоказно е използването му от деца и хора с индивидуална непоносимост. Преди употреба да се направи тест за алергия! При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода!

Начин на употреба:

1. С меки движения нанесете на влажна кожа.
2. Масажирайте до 15 минути.
3. Измийте с топла вода и избършете с кърпа.

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво на категорията (1>2>3): Продукти за кожата > Козметични продукти за почистване на кожата > Други козметични продукти за почистване на кожата

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

Съставките на **T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g** са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от адитивен тип.

Възможни са в много редки случаи алергични реакции при лица, които имат контактна сенсibilизация с антигенов към съставки на консерванта и/или други съставки.

При случайно попадане в очите може да предизвика механично дразнене. Да се изплакне обилно с вода. Ако дразненето продължава да се потърси медицинска помощ.

Да се пази от достъп на малки деца, поради риск от непредвидима употреба (поглъщане и попадане в очите).

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху здравето на потребителите след пускане на козметичния продукт на пазара.

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

Фирмената политика, физико-химичните 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.

При промяна на състава, внасяне на нови компоненти или доказани неблагоприятни ефекти сред потребителите, ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g**.

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 (EO) 1223/2009 г. относно козметичните продукти.

III. Обосновка

Оценката за безопасност е изготвена съгласно Насоки на SCCS, 9-та Ревизия като са взети предвид:

- Физикохимичните и микробиологични характеристики на суровините, опаковката и козметичния продукт;
- Отсъствие на примеси, или опасни вещества;
- Токсикологичния профил на суровините и на козметичния продукт;
- 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), препоръчан от SCCS (2008);
- Оценката за безопасност е съобразена с препоръките на Rogires и Pauwels (2008);
- Взети са под внимание ограниченията на IFRA /48ма поправка/;
- Токсикологична база данни;
- Публикации за сходни продукти

При промяна на състава, влягане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g.**

IV. Правни норми

- Регламент (ЕС) No 1223/2009 на Европейския парламент и Съвета относно козметичните продукти. O.J. 2009 No L 342
- Закон за защита на потребителите (ДВ бр. 99/2005 г, изм. доп. ДВ бр. 30, 51, 53, 59, 105, 108/2006 г)
- Наредба № 4 от 3 февруари 2015 г. за изискванията към използване на добавки в храните (ДВ. бр.12 от 13 февруари 2015г.), Директива 95/31/ЕС, Директива 89/197/ЕС
- Наредба № 9 за качеството на водата, предназначена за питейно - битови цели (ДВ бр.30/2001 г)
- Наредба № 2 за материалите и предметите от пластмаси предназначени за контакт с храни (ДВ бр. 13/2008 г, изм. доп. ДВ бр. 86/2008 г, ДВ бр. 62/2010), Регламент (ЕО) № 975/2009
- Наредба № 3 за специфичните изисквания към материали и предмети, различни от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ДВ бр. 51/2007 г, изм. доп. ДВ бр. 83/2008 г)
- Наредба за опаковките и отпадъците от опаковки. (Приета с ПМС No 271 от 30.10.2012 г., обн., ДВ, бр. 85 от 6.11.2012 г., в сила от 6.11.2012 г., изм. и доп., бр. 76 от 30.08.2013 г., в сила от 30.08.2013 г)
- ПМС № 182 с Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и смеси (ДВ бр. 68/2010 г), Директива 67/548/ЕЕС и Директива 1999/45/ЕС
- ПМС № 207 с Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика. (ДВ бр. 74/2004 г), Директива 87/18/ЕЕС
- ПМС № 336 с Наредба за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (ДВ бр. 4/2008 г)
- Наредба № 13 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа. (ДВ бр.8/2004 г, изм. доп. ДВ бр. 71/2006 г, ДВ бр. 67/2007 г) Директива 98/24/ЕС
- Commission Decision 2006/257/EC of 9 February 2006 amending Decision 96/335/EC establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of Council concerning REACH
- Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of Council on classification, labeling and packaging of substances and mixtures O.J. 2008 No L 353
- <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/64175.pdf>

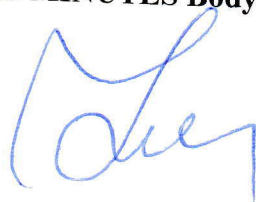
V. Литература и източници на информация

- 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
- Берова, Невена, Алергични реакции от козметични средства, Медицина и физкултура, София, 1970, 9-123
- Вълчева-Кузманова С. Фармакология, Изд. СТЕНО, Варна, 2015
- Георгиев, Е., А. Стоянова, Справочник на специалиста от ароматичната промишленост, 2006, 1-572

- Пучковой, Т.В., ред., Основы косметической химии. Базовые положения и современные ингредиенты, Школа косметических химиков, Москва, 2011, 9-399
- 48th IFRA Amendment, 2015
- 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.
- Bulgheroni, A., A. Kinsner-Ovaskainen, S. Hoffman, T. Htrung, P. Prieto Estimation of acute oral toxicity using No Observed Adverse Effect Level (NOEL) from the 28 day repeated dose toxicity studies in rats. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2009, 53(1), 16-19
- 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 3rd 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
- Mathieu Boniol'Correspondence information about the author Mathieu BoniolEmail the author Mathieu Boniol, Jean-Pierre Verriest, Remy Pedoux, Jean-François Doré, published online 30 August 2007, Proportion of Skin Surface Area of Children and Young Adults from 2 to 18 Years Old, [http://www.jidonline.org/article/S0022-202X\(15\)33748-9/fulltext?cc=y=](http://www.jidonline.org/article/S0022-202X(15)33748-9/fulltext?cc=y=)
- 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. 9-th Revision, European Commission, Directorate –General for Health&Consumers, Adopted by the SCCS at the 11-th Plenary Meeting of 29 September 2015. SCCS/1564/15, 1-145
- 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
- Schnuch, A., W. Uter, J. Gever, H. Lessmann, P.J. Frosch Sensitization to 26 fragrances to be labeled to current European regulation. Results of the IVDK and review of the literature. *Contact Dermatitis* 2007, 57(1), 1-10
- 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. Engkilde, 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, Декларации за безопасност на съставките.
- Физико-химични и микробиологични спецификации на съставките.
- Физико-химична спецификация и микробиологична спецификация на продукта.
- Декларации за безопасност от производителите на материали за опаковките.

При промяна на състава, влягане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 15 MINUTES Body Scrub; Скраб за тяло, 250g.**




Оценител на безопасността:

ОЦЕНИТЕЛ
на безопасността на козметичните продукти
по Регламент (ЕО) № 1223/ 2009
Инж. химик Нели Маркова
Маг. Фармацевтичен мениджмънт
Дата: 01.03.2020г. Подпис:

.....
Инженер-химик Нели Маркова
Маг. „Фармацевтичен мениджмънт“
СДО Токсикология, СУ „Св. Климент Охридски“
СДО Фитотерапия, МУ гр. Варна
Certificate № SAC 002/24.02.2017/Cosmetica Italia
Сертификат 24-25.10.2012/ UNIPRO Italy;
Сертификат 13.12.2012/ UNIPRO Italy;
Сертификат 20.03.2013/ UNIPRO Italy;
Сертификат 15.05.2013/ UNIPRO Italy.