

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 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml
КАТЕГОРИЯ(CPNP): КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2:
Козметични продукти за кожата; Ниво3: Продукти за грижа за лицето, различни
от маска за лице

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 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml 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) № 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: 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 «Лаборатория ГС групп», г.Москва, г.Зеленоград, ул.Староандреевская, Русия

T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml

Страна на произход: Русия

Предназначение. Категория.

КАТЕГОРИЯ(СРНР): Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2: Козметични продукти за кожата;
Ниво3: Продукти за грижа за лицето, различни от маска за лице

01.03. 2020г

T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml е обновяващ, стягащ серум – концентриран козметично средство, което хидратира, подхранва, стяга овала на лицето. Предпазва кожа от преизсушаване, съдейства за укрепване и повишаване защитните функции на епидермиса срещу вредните фактори на околната среда, намалява размера и изглажда бръчките, забавя процесите на стареене на кожата. Ахтивните съставки допринасят за защита на кожата от свободните радикали, нормализиране на хидро-липидния ѝ баланс, активиране на клетъчното дишане, обмяна и регенерация на епидермиса. Омекотяват, успокояват и заглаждат кожата. Предназначен за възстановяване и поддържане на младежки вид и състояние на всеки тип кожа на лицето, шията и деколтето, през всички сезони. Подходящ за ежедневна употреба.

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! Пазете очите! При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода!

Начин на употреба:

1. Почистване на кожата на лицето и шията
2. Нанесете с леки движения върху кожата на лицето и шията

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

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(СРНР): Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2: Козметични продукти за кожата;
Ниво3: Продукти за грижа за лицето, различни от маска за лице

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 %
BUTYLENE GLYCOL	Butane-1,3-diol	Humectant Masking Skin conditioning Solvent Viscosity controlling	107-88-0	203-529-7	50-75
GLYCERIN	glycerol ; glycerolum ; Glycerol	Denaturant Hair conditioning Humectant Oral care Perfuming Skin protecting Viscosity controlling	56-81-5	200-289-5	1-5
NIACINAMIDE	Nicotinamide, nicotinamidum, 3- Pyridinecarboxamide	Smoothing	98-92-0		1-5
POLYSORBATE 20	Sorbitan, monododecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivs.	Emulsifying Surfactant	9005-64-5		1-5
UREA	Urea	Humectant Skin conditioning Humectant/ Skin Conditioning/ Solvent/ Viscosity Controlling	57-13-6	200-315-5	1-5
PULLULAN	Pullulan is a polysaccharide produced from starch by cultivating the yeast, Aureobasidium pullulans	Binding Film Forming	9057-02-7	232-945-1	1-5
CELLULOSE GUM	Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt, carmellose	Binding Emulsion stabilising Film forming Masking Viscosity controlling	9004-32-4	-	1-5
CARRAGEENAN	Carrageenan is the plant material obtained from various members of the Gigartinaceae or Solieriaceae families of the red seaweed, Rodophyceae. Carrageenan Carrageenin Chondrus Chondrus Crispus (Carrageenan)		9000-07-1	232-524-2 (I)	1-5
CERATONIA SILIQUA GUM	Ceratonia Siliqua Gum is the ground seed of the ripe fruit of St. John's Bread (carob), Ceratonia siliqua L. (Locust bean), Leguminosae	Binding Emollient Emulsion Stabilising Film Forming Masking Viscosity Controlling	9000-40-2 / 84961- 45-5	232-541-5 / 284- 634-5	1-5
SUCROSE	sucrose; Sucrose	Humectant/ Skin conditioning Soothing	57-50-1	200-334-9	1-5
SODIUM HYALURONATE	Hyaluronate Sodium [USAN:JAN]; Hyaluronic acid, sodium, salt	Humectant Skin conditioning	9067-32-7	-	1-5
Evercool Skin™ MENTHYL PCA, LACTAMIDE MEA, MENTHANE CARBOXAMIDE ETHYLPYRIDINE	[1R-(1.alpha.,2.beta.,5.alpha.)]-2- Isopropyl-5-methylcyclohexyl 5-oxo- L-prolinate / [1R- (1.alpha.,2.beta.,5.alpha.)]-2- Isopropyl-5-methylcyclohexyl 5-oxo- D-prolinate; N-2- hydroxyethyl lactamide; Cyclohexanecarboxamide, 5-methyl- 2-(1-methylethyl)-N-[2-(2- pyridinyl)ethyl]-, (1R,2S,5R)-rel-	Humectant Skin Conditioning; Antistatic Hair Conditioning Humectant Skin Conditioning; Oral Care	64519-44-4 / 68127-22-0; 5422- 34-4; 847565-09-7	264-935-8 / 268- 568-4; 226-546-1;-	1-5

mg/l(измерена концентрация). Нито площта, нито скоростта на растеж са намалени с 1,3-бутилен гликол при средно измерено ниво на 1,070 mg/l. Следователно, "не се наблюдава концентрация ефект" за инхибиране на водорасли растеже по-голямо от или равно на 1070 mg/l. Бактерии (активиран тест утайки-респираторно инхибиране; OECD 209) 3-часа. EC50:> 100 mg / L (номинална конц.). Няма инхибиторен ефект върху дишането на активна утайка при 100 mg/l или други по-ниски тествани концентрации. Влияние върху околната среда: Разграждане: биоразградимост е била оценена в въглероден диоксид Evolution тест (Променено Sturm (Test; 3016 OECD). 1,3-бутилен гликол отговаря на критериите за "лесна биоразградимост". Разграждането напредва през целия период на изпитване, както следва: деградация 10% след 3 дни; 60% след 12 дни; 81% разграждане. В края на теста на 29-ия ден на атмосферна фотодegradацията, полуживот изчислен на 9,0 часа. Биоакмулиране: коефициента на разпределение / вода Изчислената дневна- октанол е -0.2909. Това показва ниска способност да се натрупва.

GLYCERIN, GLYCEROL, 1,2,3-TRIHYDROXYPROPANE CAS № 56-81-5 EINECS № 200-289-5. Производител/ доставчик: Oberösterreichische Biodiesel GmbH. Използва се като хумектант и разтворител. Производителят представя спецификации на суровината с критерии за чистота и контрол и анализни сертификати, придружаващи всяка доставяна партида. Токсикологична информация (SDS, 2013, Oberösterreichische Biodiesel GmbH; литературни данни): Остра орална токсичност: LD₅₀ -12600 mg/kg за плъхове. Остра дермална токсичност: LD₅₀ >18700mg/kg за зайци. Остра инхалаторна токсичност: LD₅₀ - 570 mg/m³ за плъхове. Няма кожно дразнещо действие при тестване на бели зайци по метод на Draize, OECD. При еднократно въвеждане в очния сак на бели зайци на 0.1 ml не се установява дразнене на очните тъкани, метод на OECD 405. Глицеринът не притежава сензибилизираща активност и токсичност за репродукцията. Тестът на Aimes "in vitro" за мутагенна активност е негативен. Не е канцероген за хората. Експерименталните данни от две годишно диетично проучване при плъхове не дава никакво основание за безпокойство по отношение на канцерогенност. Данните от проучвания, целящи да разкрият повлияването на туморна дейност в мъжки мишки показват, че оралното приложение на глицерол до 20 седмици има слаб ефект върху повишаване на честотата на образуването на тумори. Не са установени ефекти върху фертилитета и репродуктивните способности по време на изпитване на два поколения при прилагане на глицерол чрез орална сонда (NOAEL 2000 mg/kg телесно тегло). Не са наблюдавани токсичност за майките или тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци при прилагане на най-високите нива на дозиране, тествани в насока сравнимо изследване за тератогенност (NOEL 1180 mg/kg телесно тегло) / OECD SIDS, GLYCEROL, 29.01.2002, p. 3/.

Глицеринът не е листван като мутаген и карцероген в IARC, ЕС, TLV, МАК и като тератоген в ЕС, МАК.

Екотоксичност: LC₅₀, риби >5000 mg /l / Метод ISO 73462; EC50, водорасли: > 2900 mg /l; EC50, Pseudomonas Putida:> 10 000 mg/l.

Хронична бактериална токсичност : LD₅₀ > 100 mg/l / DIN 38 412 /. Лесно биоразградим продукт. БПК5 / ХПК: 0,75 / 1,00 (g O₂ / g). Няма биоакмулация.

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

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.

HINOKITIOL- наименование по INCI, CAS №499-44-5, EINECS/ELINCS №207-880-7

Hinokitiol (β -thujaplicin) е естествен монотерпеноид, намиращ се в дървесината на дърветата от семейство Cupressaceae. Това е производно на трополон и един от туяплицините. Хинокидиол има инхибиторни ефекти върху *Chlamydia trachomatis* и може да бъде клинично полезен като лекарство за локално приложение. Името произхожда от факта, че първоначално е било изолирано в тайвански хиноки през 1936 г. Всъщност почти липсва в японските хиноки, докато се съдържа във висока концентрация (около 0,04% от масата на сърцевината) в кедър от хвойна, кедра от хйба (*Thujaopsis dolabrata*) и западен червен кедър (*Thuja plicata*). Може лесно да се извлече от кедровото дърво с разтворител и ултразвук. Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност няма данни

Корозия / дразнене на кожата няма данни

Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите няма данни

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Продължителната или многократна експозиция може да причини алергични реакции при определени чувствителни индивиди. Най-предходни данни или интерпретация на данни се определя с помощта на количествената структурна активност

Моделиране на взаимоотношенията (QSAR).

Мутагенност на зародишните клетки няма данни

Канцерогенност IARC: Нито един компонент на този продукт не е по-голям или равен на 0,1% идентифициран като вероятен, възможен или потвърден канцероген за човека от IARC.

Репродуктивна токсичност няма данни

Специфична токсичност за целевите органи - еднократна експозиция

Вдишване - Може да причини дразнене на дихателните пътища.

Специфична токсичност за целевите органи - многократна експозиция няма данни

Опасност от аспирация няма данни

Допълнителна информация RTECS: Не е наличен

Доколкото ни е известно, химичните, физичните и токсикологичните свойства не са били щателно проучени.

Екологична информация

Токсичност няма данни

Устойчивост и разградимост няма данни

Биоакумулиращ потенциал няма данни

Подвижност в почвата няма данни

Резултати от оценката на PBT и vPvB

НИАЦИНАМИД. NIACINAMIDE- INCI наименование, CAS № 98-92-0

Синоними: Nicotinamide, Vitamin B3, 3-piridincarboxamide (всички - под общия CAS № 98-92-0). За субстанцията има изключително задълбочена токсикологична информация, която е отразена в CIR Compendium 2008 и в Листа за безопасност на продукта.

Остра токсичност: Орална, LD50 - 3530-3540 mg/kg (плъхове);

Дермална, LD50 - 2000 mg/kg (зайци; Първично дермално дразнене /иритация/ (OECD 404) - не е иритант (зайци); Очен иритативен тест /OECD 405/ - иритант (зайци);

Сенсibiliзация - сенсibiliзационен тест - Magnusson cие Kligman (OECD 406) - положителен. Субакутна и хронична токсичност:

Не притежава канцерогенни свойства при изследвания върху животни;

Не оказва тератогенен ефект върху животни; Бактериален тест за мутагенност (Ames-test) - отрицателен; Тест за мутагенност върху животни (OECD 474) - отрицателен.

Важно е да се знае, че при контакт с нитросъединения (нитрати, азотен окис)

могат да се образуват нитрозамини при специални условия. Известно е, че нитрозамините са канцерогени.

POLYSORBATE 20 - INCI наименование 20. CAS № 9005-64-5 Химическа

характеристика: етокси(20)сорбитанмоноолеат Емпирична формула: $C_{58}H_{114}O_{26}$. Мол. маса: 1227.54 g/mol

Синоними: polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate polysorbate 20, PEG(20) sorbitan monolaurate. Търговско наименование: SABOSORB MLE. Предназначение: солиубизатор, нейноногенен сурфактант. Бистра

водоразтворима течност с жълт цвят, рН / 3%-ен воден разтвор/ - 5 – 7, разтворимост във вода- разтворим, съдържание на тежки метали – max. 20 ppm. Токсикологична информация / SDS, SABO Spa, 5/10/2010,

версия 1; Internet данни /: Остра орална токсичност / плъх/: LD₅₀ > 36 700 mg/kg. Остра орална токсичност LD₅₀ над 33000 mg/kg. (за мишка). Дермална токсичност: не се очаква. Кожно и очно дразнене: не е

дразнещ. Няма данни за сенсibiliзиращо и фотосенсibiliзиращо действие. Канцерогенност (орално, плъх): продуктът не е регистриран като канцероген в листите на ACGIH, IARC, NTP. Продуктът не е

класифициран като мутагенен, канцерогенен и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Не се класифицира като опасен. Няма ограничения по Регламент 1223/

2009. Безопасна концентрация на влагане в козметични продукти – около 50% (CIR Compendium 2004). Екологична информация: не са провеждани изпитания, поради което с превантивна цел се препоръчва да се

избягва попадане в канализацията и замърсяване на водоемите. Биологично разградим продукт: биоразградимост > 90%; BOD/COD(след 28 дни) < 60%; REMOVED COD (след 28 дни) < 70%. Няма данни за токсичност за риби и бактериална токсичност.

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).

HINOKITIOL	2-Hydroxy-4-isopropyl-2,4,6-cyclohepta-2,4,6-trien-1-one	Antistatic Hair Conditioning	499-44-5	207-880-7	1-5
SibXP Complex LARIX SIBIRICA NEEDLE EXTRACT; ABIES SIBIRICA NEEDLE EXTRACT	Larix Sibirica Needle Extract is the extract of the needles of Larix sibirica, Pinaceae.; Abies Sibirica Needle Extract is an extract obtained from the needles and branches of the fir, Abies sibirica, Pinaceae	Hair conditioning Humectant Skin conditioning; Perfuming	91697-89-1	294-351-9	1-5
PARFUM BBM 5009642	Parfum	Fragrance			0.1-0.2
DISODIUM EDTA	edetate disodium; natrii edetas Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate	Chelating Viscosity controlling	139-33-3 --- 6381- 92-6	205-358-3	0.01-0.1

II. Физико-химични характеристики и стабилност на козметичния продукт

1. Физико-химични характеристики на веществата и смесите.

INCI Name	CAS №	Физико-химични характеристики
BUTYLENE GLYCOL	107-88-0	Физическо състояние и външен вид: Течност. (Вискозна) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма налични. Молекулно тегло: 90.12 g / mol Цвят: Безцветен до светложълт. pH (1% разтвор / вода): Няма на разположение. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода, гореща вода. Разтворим в метанол, n-октанол, ацетон
GLYCERIN	56-81-5	1,2,3-пропантриол, известно още като 1,2,3-триоксипропан (НОСН ₂ СН(ОН)-СН ₂ ОН), което представлява тривалентен алифатен алкохол Физическо състояние Течност Цвят Безцветен pH 5,5-8 Точка на топене 20,0°C Точка на кипене 182,0°C Пламна температура 160,0°C Температура на samozапалване 370,0°C Долна експлозивна граница 0,9% (об) Плътност 1,25 гр/мл Разтворимост във вода разтворим
NIACINAMIDE	98-92-0	Физическо състояние и външен вид: твърдо. Миризма: Няма налични. Вкус: Няма налични. Молекулно тегло: 122,12 g / mol Цвят: Няма налични. pH (1% сол / вода): 9 [основно] Специфично тегло: 1,4 (Вода = 1) Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода
POLYSORBATE 20	9005-64-5	Бистра водоразтворима течност с жълт цвят, pH / 3%-ен воден разтвор / - 5 - 7, разтворимост във вода- разтворим, съдържание на тежки метали - max. 20 ppm
UREA	57-13-6	Състояние на веществото при 20 °C and 1013 hPa: твърдо (кристална, четириъгълна призма), гранули (гранули между 0,1 - 5,0 mm). Цвят : бял. Мирис Без мирис или леко амонячен pH Неприложимо. Относителна плътност g/cm 3 1,330 at 20 °C Разтворимост g/l 624 in water at 20 °C
PULLULAN	9057-02-7	Външен вид Бял прах Мирис характерен pH 4,5 - 6,5 Точка на топене / точка на замръзване Няма налични данни Разтворимост (и) Свободно разтворим във вода
CELLULOSE GUM	9004-32-4	външен вид: Твърдо вещество. (На прах твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма на разположение. Молекулна маса: Няма на разположение. Цвят: Бял. pH (1% разтвор / вода): Не е налице. Разтворимост: Лесно

CARRAGEENAN	9000-07-1	разтворим в студена вода. Външен вид Сух прах бял на цвят Физическо състояние Сух прах Мирис Леко морски pH 7.0 - 10.5 (1.5% разтвор)
CERATONIA SILIQUA GUM	9000-40-2 / 84961-45-5	Форма за външен вид: прах Цвят: бежов Мирис Няма налични данни
SUCROSE	57-50-1	Физическо състояние Твърдо. Външен вид кристален. Външен вид Цвят Бял. Мирис Без мирис. Точка на топене (185,5 ° C) Специфично тегло 1.58 Разтворимост (вода) 2000 g / l Молекулно тегло 342,3 g / mol
SODIUM HYALURONATE	9067-32-7	Външен вид: Вискозна течност с характерен мирис Цвят: Безцветен Мирис: N.A./N.A. Праг на мирис: N.A./N.A. pH: 5 – 8 Разтворимост: Разтворим във вода и етанол Вискозитет: 1000 - 5000 cps (25°C)
Evercool Skin™ MENTHYL PCA, LACTAMIDE MEA, MENTHANE CARBOXAMIDE ETHYLPYRIDINE	64519-44-4 / 68127-22-0; 5422- 34-4; 847565-09-7	Физическо състояние: течност Форма: вискозна течност Цвят: Бледо жълт до кафяв Точка на възпламеняване: > 100 ° C
HINOKITIOL	499-44-5	Външен вид почти бял до светло жълт прах Точка на топене 50-52 ° C (осветена) Точка на кипене 140 °C/10 mm Hg (осветена)
SibXP Complex		Физическо състояние и външен вид: Течност. Мирис: характерен. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: жълт
PARFUM BBM 5009642		Светло жълта вискозна течност с характерен свеж аромат плътност при 20C, d2020 : 1,010 - 1,030 g/cm³ , индекс на рефракция: 1,4420 -1,4480; пламна температура: >61 °C (closed cup).
DISODIUM EDTA	139-33-3 --- 6381- 92-6	Бял прах със специфичен мирис, разтворим във вода, pH (23°C, конц. 10 g/l) – около 5.

2. Характеристики на крайния козметичен продукт

Съгласно предоставената информация 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 **36** 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	Течност	БС-I-01, Част 1, т. 4.2.
1.2	Цвят	По еталон – безцветен	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	добра, не се разслюва при	Фирмена методика

	θ повече от 3 месеца, температура (+20°С) θ при ниска температура (4°С) θ след 6 седмици при повишена температура (+40°С)	условията на изпитването	
2.2	Съдържание на тежки метали, mg/kg	Не се допускат	Атомно абсорбционна спектрометрия /ААС/

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

T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml 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 **36** 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 **36** 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. 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	≤ 1 × 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.

Кожа: Минимално дразнене на кожата; Няма доказателства за кожна сенсibiliзация.

Практически нетоксичен за животни (предполагам LD50, морски свинчета >20 g/kg, базирани на изпитване с повтаряща се експозиция). Очи: Не дразни до леко дразнене в заешки очи, в зависимост от

концентрация с която се прилага. Мутагенност: Не е мутагенен: ин виво (плъх доминантни летални и цитогенетичен анализи),

ин витро информация-не е налична. Канцерогенност: Няма токсични ефекти при плъхове след приложение на 1, 3, или 10%

(Приблизително 1-12 g/kg/day) в храната до две години. Репродуктивна / Късна Ефекти: 1,3-бутилен гликол се прилага при 5, 10, или 24% (приблизително 2,5, 5 или 12 g/kg/day) в храната на мъжки и женски плъхове над пет поколения. Възпроизвеждането и кърмене параметри са сравнителни да контроли за четири или пет поколения родители и потомство.

Бременност процент на F1A плъхове е намалял през пет последователни цикъла на чифтосване.

С изключение на тази група, жизнеспособността на F2 кученца поколение не са показали значими разлики между контрола и тестови групи. В проучване за тератогенност, като част от

репродуктивно изследване, не е окончателно, свързани с дозата тератогенни констатации

в меките тъканите на скелета. Fetotoxicity (например, забавено калциране на гръдната кост) са наблюдавани при дози от 10% и 24%. А хранителна ниво от 20% (прибл. 10 g/kg/day) не предизвиква развитието на ефекти при изследването на три поколения въпреки намалено родителско тегло. В проучване за тератогенност, плъховете се прилагат 0.7, 4.2 или 7.1 g/kg/day

орално със сонда в дните 6-15 на бременността показва седация в две високи дози; намаляване на дозата, свързани в средното живо тегло на поколението. Не са забелязани тератогенни ефекти.

Повтаряща се експозиция: Плъхове, изложени на дози от 1-10% в храната (приблизително 1-12g/kg/day) в продължение на две години от 5-40% в храната (3.4-22.5 g/kg/day) в продължение на осемседмици не са показали данни за токсични ефекти. Кучета изложени на орални дози до 1 g/kg/day не са показали данни за токсични ефекти. Не са наблюдавани нежелани ефекти. Не са наблюдавани ефекти, когато се прилага неразреден 1,3-бутилен гликол за 2 часа / ден до непокътната или надраскана кожата на морски свинчета в продължение на 4 или 14 дни съответно, в доза от 20 g/kg/day. Многобройните проучвания са били провежда за изследване на ефекта на заместване на 1,3-бутилен гликол на място на въглехидрати в храната на различни видове животни, включително плъхове, кучета, прасета и крави. До хранителна ниво от около 1-15%, това химично представлява и се използва като източник на енергия, но при по-високи нива растежът е нарушен. Информация за околната среда Екотоксичност: 1,3-бутилен гликол, е оценяван с ниска остра токсичност за водни видове. Риба, OSAR-Очаквано 96-часа. LC50 използвайки компютърна програма (EPA ECOWIN V 0.99E.ECOSAR софтуер): 9514 mg/l. Ракообразни (Daphnia), OSAR-Очаквано 48-часа. LC50 използвайки компютърна програма (EPA ECOWIN V 0.99E.ECOSAR софтуер): 8703 mg/l Водорасли, Green (Selenastrum capricornutum: OECD 201) 72-часа. EC50:> 1070

mg/kg/bw/day. Дневно ниво на експозиция –1.54 g/ day. Изчислена относителна дневна експозиция –24.14 mg/kg/bw/day. (SCCS Notes of Guidance 9th Revision, 2012).

- Може да се употребява ежедневно, в течение на цялата година, независимо от сезона.
- Отнася се към групата “leave-on” козметични продукти.
- Ефективен продукт за потребители с всеки тип кожа. Може да се използва от лица, принадлежащи към всички възрастови групи, от двата пола, с изключение на деца под 3 години и лица с алергия към някоя от съставките.

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,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

БУТИЛЕН ГЛИКОЛ. BUTYLENE GLYCOL-INCI наименование. EC/ IUPAC наименование: Butane-1,3-diol. CAS №: 107-88-0. EINECS №: 203-529-7 Токсикологична информация: остра експозиция: Орална LD50: 18,6 - 30 г / кг (плъхове); практически нетоксични за животни. Вдишване LC50: Няма смъртност след 8 часа излагане, Регламент (на наситена пара (Концентрация не е посочена)).

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 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml се разфасова във флакон от PS с обем 30ml, поставени в художествено оформени картонени кутии. 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. Почистване на кожата на лицето и шията
2. Нанесете с леки движения върху кожата на лицето и шията

VI. Експозиция на козметичния продукт

T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml е продукт, спадащ към категорията Продукти за кожата; Козметични продукти за кожата; Продукти за грижа за лицето, различни от маска за лице

Употреба – средно 1 път дневно.

- Дневно прилагано количество – 1.54 g върху ~ 650 cm² кожна повърхност (площта на лицето и шията) . Фактор на ретенция – 1.0. Относително приложено количество дневно - 24.14

UREA CAS № 57-13-6 EINECS № 200-315-5 Използва се като хидратиращ, антистатичен, овлажняващ и кондициониращ агент. Има кератолитичен, антимикотичен и антибактериален ефект в концентрации от 0.01 % до 10 %. Тя е краен продукт на биологичната трансформация на протеините при млекопитаещите и се намира в кръвта и урината на човека. Стойността на pH на 10 % разтвор е 7.2 Остра орална токсичност – DL50 8471 mg/kg за плъхове, 11500 mg/kg и 13500 mg/kg съответно за мъжки и женски мишки. Недействащата доза (NOEAL) определена в условията на повторни 90-дневни опити на плъхове е 2250 mg/kg/d (EPA, 2011). Остра дермална токсичност - DL50 над 2000 mg/kg за зайци и 8200 mg/kg за плъхове. Уреята повишава дермалната пенетрация за другите вещества в смеси (IJT 24(S3), 2005, 2010 CIR Compendium). Не се установяват видими и хистологични промени в кожата на обезкосмени мишки третираны дермално с 100 % урея. Не се определят данни за токсичност за репродукцията при орално въвеждане на дози 2000 mg/kg на бременни мишки и плъхове. Недействащата доза (NOEAL) по отношение на репродуктивната токсичност, определена на бременни плъхове е 500 mg/kg/d. Установява се мутагенна активност при изследване върху някои тест системи *in vitro* (DNA), но няма данни за генотоксичен ефект при тестване *in vivo* (IJT 24(S3), 2005, 2010 CIR Compendium, EPA, 2011). Няма канцерогенна активност при опити с животни.

При епикутанно тестване на доброволци с концентрации 3 % и 10 % не се определят реакции на дразнене или контактна сензибилизация. Концентрации от порядъка на 20 % могат да предизвикат дразнене при някои от доброволците (EPA, 2011). В литературата има описани единични случаи на контактна алергия към урея предимно при пациенти с кожни заболявания (IJT 24(S3), 2005, 2010 CIR Compendium, EPA, 2011).

Не се класифицира като опасно вещество.

Екологична информация Токсичност Уреята по своята същност е с много ниска токсичност за водни организми. Излагането е ограничено от действието на микроорганизми и смесване на уреята в азотния цикъл. Устойчивост и разградимост Уреята е лесно разтворима във вода и биоразградима. Следователно, това не е устойчиво и не е биоакмулиращо вещество. Абиотични разграждане: Уреята е стабилна във воден разтвор. Хидролиза не се предвижда по отношение на теоретичните предположения на структурата на молекулите. Фотохимично разграждане: Няма данни. Биоразлагане: Уреята е силно биоразградима във вода и почва до амоняк и бикарбонат. Основният механизъм на разграждане е ензимна минерализация. Биоакмулативен потенциал Не се очаква биологично натрупване - уреята се използва в производството на храни за някои видове риба. Coefficient n-octanol / water (log Kow): виж т. 9. Bioconcentration factor (BCF): Въз основа на стойността log Kow, не се очаква да се натрупва биологично Мобилност в почвата Известно или прогнозирано разпространение в компонентите на околната среда: Водата и почвата са основните целеви сегменти на разпространение в околната среда в резултат на физико-химичните свойства на веществото. Повърхностно напрежение: Не се очаква разглеждането на теоретични допускания на молекулярната структура. Адсорбция/ десорбция: Уреята е адсорбираща в почва-адсорбционния коефициент е 0.037 до 0.064. 12.5. Резултати от PBT и vPvB оценка Уреята не отговаря на PBT и vPvB критерии. Други ефекти Няма данни 1

PULLULAN - INCI наименование, CAS №9057-02-7; EINECS №232-945-1 Ефективно свързващо вещество, сгъстител, филм преди, нетоксичен, безцветен, без мирис. Освен това има адхезивен характер и действа като защитна кислородна бариера. Токсикологична информация

Остра токсичност LD50 орално (мишки) > 14 g / kg

Корозия на кожата / Дразнене

Няма данни

Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите

Няма данни

Респираторна или кожна сенсibiliзация Няма налични данни

Репродуктивна токсичност Няма налични данни

Специфична токсичност за целевите органи - единична експозиция

Няма данни

Специфична токсичност за целевите органи - многократна експозиция Няма налични данни

Екологична информация

Токсичност Няма налични данни

Устойчивост и разградимост Лесно биоразградим

Биоакмулиращ потенциал Няма налични данни

Подвижност в почвата

Вероятно не е мобилен в околната среда поради ниската си разтворимост във вода.

Разливането е малко вероятно да проникне в почвата

Резултати от оценката на РВТ и vPvB Не са известни

Други неблагоприятни ефекти Не са известни

CELLULOSE GUM- INCI наименование, CAS №9004-32-4; EINECS №

Физическо състояние и външен вид: Твърдо вещество. (На прах твърдо вещество.)

Мирис: Без мирис. Вкус: Няма на разположение. Молекулна маса: Няма на разположение.

Цвят: Бял. рН (1% разтвор / вода): Не е налице. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода.

Токсикологична информация

Пътища за попадане: При контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни: остра орална токсичност (LD50): 27000 мг / кг [плъхове].

Хронични ефекти при човека: няма.

Други токсични ефекти при човека: опасни при контакт с кожата (дразнител), за поглъщане, за вдишване. Специални Забележки за токсичността върху животни: Няма на разположение.

Специални Забележки по Хронични ефекти при човека: няма. Специални Забележки върху други токсични ефекти при човека: неудобство прах.

Информация за околната среда

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:

Продуктите от разграждането са по-токсични. Специални забележки по отношение на продуктите от биоразграждането: няма.

DISODIUM EDTA - INCI наименование. Производител BASF, Германия. CAS № 139-33-3

EINECS № 205-358-3 Химична характеристика: динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна

киселина. Предназначение: комплексообразувател. Бял прах със специфичен мирис, разтворим във

вода, рН (23°C, конц. 10 g/l) – около 5. Токсичност: Остра орална токсичност – DL50 1780 - 2000

mg/kg за плъхове. Минималната доза, която предизвиква признаци на интоксикация (LOAEL)

при опитни животни е 750 mg/kg/day. В условията на двугодишен опит чрез въвеждане с диетата

на плъхове е определена NOAEL 500 mg/kg/d. Кожно и очно дразнене: Няма дразнещо действие при контакт с кожата, очите и лигавиците, когато се прилага в концентрации под 2 %. В концентриран вид слабо дразни кожата, но е дразнител при въвеждане в очния сак на зайци. Сенсibiliзираща активност и CMR: Има слаба сенсibiliзираща активност при тестване на морски свинчета, но има литературни данни за единични случаи на алергични реакции при хора. Няма мутагенна активност при изследване на тест-системи *in vitro* и *in vivo*. Не е токсичен за репродукцията при изследване на бременни плъхове третирани орално с дози до 1000 mg/kg/d (SCTEES, 2003). В условията на 103 седмични опити с максимална доза 938 mg/kg/d за мишки и 495 mg/kg/d за плъхове не се установява канцерогенна активност (SCTEES, 2003, IJT 21(S2) 2002, 2010 CIR Compendium).). При орално въвеждане на опитни животни солите на EDTA предизвикват желязо-недоимъчна анемия, имат неблагоприятно действие върху репродукцията и развитието на поколението. Притежават слаба мутагенна и генотоксична активност (IJT, 20 (Suppl. 2) 2002, 2008 CIR Compendium). Клинични проучвания на хора показват отсъствие на значима дермална абсорбция. Очаква се, че солите на EDTA в козметичните продукти не представляват здравен риск, защото се свързват с калция с което комбинираното действие е по-малко от адитивното. При оценката за безопасност на козметични продукти с инхалаторно въздействие се препоръчва останалите компоненти в състава да бъдат в допустими концентрации. С това ще се елиминира опасността от системните ефекти на солите на EDTA (IJT, 20 (Suppl. 2) 2002, 2010 CIR Compendium). Съдържанието на нитрозамини трябва да е под 50 ppb (50 µg/kg). Продуктът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Безопасна концентрация на влагане в козметични продукти – ≤ 1, 0 % (CIR Compendium 2010). Няма ограничения според Регламент (ЕО) № 1223/2009.

SODIUM HYALURONATE - INCI наименование. **НАТРИЕВ ХИАЛУРОНАТ** INCI наименование. SODIUM HYALURONATE. CAS № 9067-32-7. EINECS № 232-687-0. Продуктът е предназначен за употреба в козметиката като биологичноактивен компонент. Хиалуронова киселина е важен структурен елемент на кожата. Представява един от най-разпространените мукополизахариди, използвани във фармацевтичната и козметична индустрия. Тя поддържа колагена и еластина хидратирани и е основен компонент на дълбокия слой на човешката кожа – дермата. Отговорна е за изглаждане на кожата повърхност, поради способността си да свързва и задържа големи количества водни молекули. Поради високата си хидрофилност способства за поддържане на нормалния воден баланс в клетките. Действа регенериращо и бактерицидно. Производителят представя спецификации на суровината с критерии за чистота и контрол и анализни сертификати, придружаващи всяка доставяна партида. Токсикологична информация: Не е токсичен материал. Поглъщане: LD 50 > 5000 mg/kg. Може да причини диария при поглъщане. Дразнене на кожата: материалът не е дразнещ и сенсibiliзиращ. Извършено е сравнително изследване за оценка на дразнещия ефект върху кожата при зайци, третирани в продължение на 14 дни с разтвори на цинков хиалуронат и натриев хиалуронат. Получените резултати от макроскопските и хистопатологичните изследвания дават основание да се направи заключението, че не е наблюдаван дразнещ кожата ефект при локално приложение на разтвори от цинков хиалуронат и натриев хиалуронат върху новозеландски зайци, третирани в продължение на 14 дни с 300 mg/повърхност. Дразнене на очите: слабо. При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода. Ако дразненето продължава, да се потърси съдействието на лекар. Не е наблюдаван дразнещ

ефект върху очната лигавична мембрана на новозеландски зайци, третирани с цинков хиалуронат и натриев хиалуронат в доза 0,1 мл в продължение на 14 дни. **NOAEL (Reproductive & Developmental Toxicity) 50 mg/kg/day.** (*Investigation and research on the safety assessment of existing natural additives – Health Science Research Report, 1996*). Няма ограничения за използване на продукта в козметични продукти според Регламент (ЕО) № 1223/2009. Максимална концентрация за влагане в козметични продукти: 2 % / CIR Compendium 2010/.

CARRAGEENAN- наименование по INCI, CAS №9000-07-1, EINECS/ELINCS №232-524-2 (I) Карагените или карагенините са семейство от линейни сулфатирани полизахариди, които се извличат от червени ядливи морски водорасли. Те са широко използвани в хранително-вкусовата промишленост, за технитежелиращи, сгъстяващи и стабилизиращи свойства. Основното им приложение е в млечните и месните продукти, поради силното им свързване с хранителните протеини. Има три основни разновидности на карагенан, които се различават по степента на сулфатиране. Желатините екстракти от морските водорасли *Chondrus crispus* (ирландски мъх) се използват като хранителни добавки от приблизително петнадесети век. Карагенанът е алтернатива на желатина.

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

LD50 Орален - Плъх -> 5000 mg / kg (Карагенан)

LD50 Dermal - Заек -> 2000 mg / kg (Карагенан)

Корозия / дразнене на кожата

Кожа - заек (Карагенан) Резултат: Без дразнене на кожата

Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите

Очи - Заек (Карагенан) Резултат: Без дразнене на очите

Респираторна или кожна сенсibiliзация Няма данни (Carrageenan)

Мутагенност на зародишните клетки Няма данни (Carrageenan)

Канцерогенност

Този продукт е или съдържа компонент, който не може да бъде класифициран по своята класификация (Carrageenan)

(Карагенан)

IARC: 2B - Група 2B: Вероятно канцерогенни за хората (Карагенан)

3 - Група 3: Не може да се класифицира по отношение на канцерогенността му за хората (Карагенан)

2B - Група 2B: Вероятно канцерогенна за хората (Карагенан)

3 - Група 3: Не може да се класифицира по отношение на канцерогенността му за хората (Карагенан)

IARC: 2B - Група 2B: Вероятно канцерогенни за хората (Карагенан)

3 - Група 3: Не може да се класифицира по отношение на канцерогенността му за хората (Карагенан)

2B - Група 2B: Вероятно канцерогенна за хората (Карагенан)

3 - Група 3: Не може да се класифицира по отношение на канцерогенността му за хората (Карагенан)

Репродуктивна токсичност Няма данни (Carrageenan)

Специфична токсичност за целевите органи - еднократна експозиция

Няма данни (Carrageenan)

Специфична токсичност за целевите органи - многократна експозиция Няма данни

Опасност от аспирация Няма данни (Carrageenan)

Допълнителна информация RTECS: F10700000

Доколкото ни е известно, химичните, физичните и токсикологичните свойства не са били щателно проучен. (Карагенан)

Екологична информация

Токсичност Няма данни

Устойчивост и разградимост Няма данни

Биоакумулиращ потенциал Няма данни

Подвижност в почвата Няма данни (Carrageenan)

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT / vPvB оценката не е налична, тъй като не се изисква / не се провежда оценка на химическата безопасност

Други неблагоприятни ефекти Няма данни

CERATONIA SILIQUA GUM- наименование по INCI, CAS №9000-40-2 / 84961-45-5,
EINECS/ELINCS №232-541-5 / 284-634-5

смяното семе от зрели плодове на *Ceratonia siliqua* L. (рожков), Leguminosae

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

LD50 орално - плъх - 13 000 mg / kg

Вдишване: Няма налични данни

Кожен: Няма налични данни

Корозия / дразнене на кожата Няма данни

Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите Няма данни

Респираторна или кожна сенсибилизация Няма данни

Мутагенност на зародишните клетки Няма данни

Канцерогенност Няма данни

IARC: Нито един компонент на този продукт, който присъства на нива, по-големи или равни на 0,1%, не е идентифициран като вероятен, възможен или потвърден канцероген за човека от IARC.

ACGIH: Нито един компонент на този продукт, който присъства на нива, по-големи или равни на 0,1%, не е идентифициран като канцероген или потенциален канцероген от ACGIH.

NTP: Нито един компонент на този продукт, присъстващ на нива, по-големи или равни на 0,1%, не е идентифициран като известен или очакван канцероген от NTP.

OSHA: Нито един компонент на този продукт, присъстващ на нива, по-големи или равни на 0,1%, не е идентифициран като канцероген или потенциален канцероген от OSHA.

Репродуктивна токсичност Няма данни

Специфична токсичност за целевите органи - еднократна експозиция Няма данни

Специфична токсичност за целевите органи - многократна експозиция Няма данни

Опасност от аспирация Няма данни

Допълнителна информация RTECS: Не е наличен

Екологична информация

Токсичност Няма данни

Устойчивост и разградимост Няма данни

Биоакумулиращ потенциал Няма данни

Подвижност в почвата Няма данни

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT / vPvB оценката не е налична, тъй като не се изисква / не се провежда оценка на химическата безопасност

Други неблагоприятни ефекти Няма данни

Evercool Skin™

MENTHYL PCA, LACTAMIDE MEA, MENTHANE CARBOXAMIDE ETHYLPYRIDINE- INCI
наименование, CAS №64519-44-4 / 68127-22-0; 5422-34-4; 847565-09-7; EINECS №264-935-8 / 268-
568-4; 226-546-1;-

Menthyl PCA (and) Lactamide MEA (and) Mentane Carboxamide Ethylpyridine

Evercool Skin™ свързва охлаждащи характеристики. Тази нова охлаждаща течност е избрана в
над 700 молекули, тествани върху кожни рецептори на TRPM8 за усещане за охлаждане и е 30
пъти по-мощна от ментола. Оптималната дълготрайна охлаждаща смес.

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност

Остра орална токсичност: Няма налични данни за самия продукт.

Остра инхалационна токсичност: Няма данни за самия продукт.

Остра дермална токсичност: Няма налични данни за самия продукт.

Остра токсичност (други пътища) на администрацията): Няма налични данни за самия продукт.

Кожа корозия / irritationSkin раздразнение: Няма налични данни за самия продукт.

Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите

Дразнене на очите: Няма данни за самия продукт.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Чувствителност: Няма данни за самия продукт.

Мутагенност на зародишните клетки

Мутагенност на зародишните клетки: Няма данни за самия продукт.

Канцерогенност

Канцерогенност: Няма налични данни за самия продукт.

Репродуктивна токсичност

Репродуктивна токсичност: Няма данни за самия продукт.

Целеви органични токсични вещества - Единична експозиция

Целеви органични системи

Токсикант - Единична експозиция: Няма налични данни за самия продукт.

Целеви органични токсични вещества - повтаряща се експозиция

Целеви органични системи

Токсикант - повтаря се експозиция: Няма налични данни за самия продукт.

Опасност от аспирация

Аспирационна токсичност: Няма данни за самия продукт.

Фототоксичността

Фототоксичност: Няма данни за самия продукт.

Допълнителна информация: няма данни

Екологична информация

Токсичност

Токсичност за рибата: няма данни

Токсичност за дафния и други водни безгръбначни: няма данни

Токсичност за водорасли: няма данни

Токсичност за бактериите: няма данни

Токсичност за риба (хронична токсичност): няма данни

Токсичност за дафния и други водни безгръбначни (Хронична токсичност): няма данни

Остра водна токсичност: няма данни

Хронична водна токсичност: няма данни

Данни за токсичност върху почвата: няма данни

Други организми, свързани с околната среда: няма данни

Устойчивост и разградимост
 Биоразградимост: няма данни
 Биоакумулиращ потенциал
 Биоакумулиране: няма данни
 Подвижност в почвата
 Подвижност: няма данни
 Разпределение сред отделения за околната среда : няма данни
 Допълнителни съвети
 Екологична съдба и пътища: няма данни
 Физико-химичен: няма данни възможност да бъде сменен
 Резултати от оценката на РВТ и vPvB
 Това вещество / смес не съдържа компоненти, които се считат за устойчиви,
 биоакумулиращ и токсичен (РВТ), или много устойчив и много биоакумулиращ (vPvB) при нива
 на 0,1% или по-висока.
 Други неблагоприятни ефекти
 Биохимичен кислородТърсене (БПК): няма данни
 Разтворен органичен въглерод (DOC): няма данни
 Търсенето на химически кислород (COD): няма данни
 Адсорбирано органично свързано халогени (АОХ): няма данни
 Допълнителни екологични информация : няма данни

SibXP Complex

LARIX SIBIRICA NEEDLE EXTRACT, ABIES SIBIRICA NEEDLE EXTRACT - INCI
 наименование, Не е предназначен за лична и битова употреба. Екстракт от борови иглички
 сибирски дървета и мура. Възстановява клетъчната структура, оптимизират работата на всички
 органи и системи

Състав на екстракта:

Химични вещества /INCI наименование/	CAS №	EINECS №	Концентрация, %
Вода	7732-18-5	231-791-2	90
ABIES SIBIRICA NEEDLE EXTRACT	91697-89-1	294-351-9	5.0
LARIX SIBIRICA NEEDLE EXTRACT			5.0

Няма данни за остра токсичност, за кожно дразнещо и очно дразнещо действие, за мутагенен,
 канцерогенен ефект и токсичност за репродукцията. При нормални условия не се очакват вредни
 въздействия върху кожата и при поглъщане. Няма литературни данни за странични ефекти и
 контактна сенсibiliзация при лица, изложени на действието на продукти, съдържащи екстракта.
 Няма данни за фотосенсибилизация. Екотоксичност: не са провеждани изпитания, поради което с
 превантивна цел се препоръчва да се избягва попадане в канализацията и замърсяване на
 водоемите. Няма биоакумуляция. Няма съставки с гранични стойности на химични агенти при
 работа по Директива 98/ 24/ ЕЕС. Материалът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен и
 токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) No 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),

- Mathieu Boniol/Correspondence information about the author Mathieu Boniol/Email 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. 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, 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, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml.**

Оценител на безопасността:

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

Инж. химик **Нели Маркова**
Маг. Фармацевтичен мениджмънт
Дата: 21.05.2020г. 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.



- 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 № 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

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 етикетиранието гарантират отсъствие на нежелани ефекти при нормално използване според неговото предназначение и предвидимия начин на употреба.

При промяна на състава, влагане на нови компоненти или доказани неблагоприятни ефекти сред потребителите, ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml.**

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. 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 (ТТС), 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, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml.**

IV. Правни норми

- Регламент (ЕС) No 1223/2009 на Европейския парламент и Съвета относно козметичните продукти. О.Ж. 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

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 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml е обновяващ, стягащ серум – концентриран козметично средство, което хидратира, подхранва, стяга овала на лицето. Предпазва кожа от преизсушаване, съдейства за укрепване и повишаване защитните функции на епидермиса срещу вредните фактори на околната среда, намалява размера и изглажда бръчките, забавя процесите на стареене на кожата. Ахтивните съставки допринасят за защита на кожата от свободните радикали, нормализиране на хидро-липидния ѝ баланс, активиране на клетъчното дишане, обмяна и регенерация на епидермиса. Омокотяват, успокояват и заглаждат кожата. Предназначен за възстановяване и поддържане на младежки вид и състояние на всеки тип кожа на лицето, шията и деколтето, през всички сезони. Подходящ за ежедневна употреба. 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! Пазете очите! При попадане в очите да се изплакнат обилно с вода!

Начин на употреба:

1. Почистване на кожата на лицето и шията
2. Нанесете с леки движения върху кожата на лицето и шията

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

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(CPNP): **Ниво1: Продукти за кожата; Ниво2: Козметични продукти за кожата; Ниво3: Продукти за грижа за лицето, различни от маска за лице**

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 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml** 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 сенсibiliзация с антитела към съставки на консерванта и/ или други съставки.

хармонизирана по Регламент (ЕО) № 1272/2008 от 2011 г. Ограничения за влагане в козметични продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009 – няма.

ПАРФЮМНА КОМПОЗИЦИЯ PARFUM PARFUM BVM 5009642

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 без отмиване), базирано на тяхната концентрация няма.

T8 OMO DEUS 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml 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 30 SECONDS Renew Serum; Серум за лице, 30ml** 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 сенсibiliзация с антитела 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