

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 5⁰C до +25⁰C на тъмно, далече от източници на топлина и пряка слънчева светлина.

V. Нормална и разумно предвидима употреба

Начин на употреба: Нанесете малко количество от пастата върху четката за зъби, с кръгови движения започнете да почиствате зъбите около 2-3 минути, след това изплакнете. Използвайте поне 2 пъти дневно.

VI. Експозиция на козметичния продукт

T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml е козметичен продукт, спадащ към категорията:

Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина; Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите;
Ниво 3 Паста за зъби

Употреба- средно 1 -2 пъти дневно.

- Еднократно приложено количество около 2.75 g върху повърхност около 214,7 cm² (площта на устната кухина) в продължение на няколко минути, след което се отстранява. Относително приложено количество дневно – 43.29 mg/kg/bw/day. Дневно ниво на експозиция при двукратна употреба– 0.138 g. Изчислена относителна дневна експозиция –2.16 mg/kg/bw/day. Фактор на ретенция– 0.05 (SCCP/ 2018).
- Може да се използва ежедневно, в течение на цялата година, независимо от сезона.
- Отнася се към групата “rinse-off” козметични продукти.
- Съставките са съвместими и не се очаква комбинирано дразнещо действие от потенциращ тип.
- Продуктът може да се използва от потребители от двата пола, от всички възрастови групи, с изключение на лица под 3 годишна възраст.

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%

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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml
КАТЕГОРИЯ(СРНР): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби

ИЗГОТВЕНА ОТ: Нели Христова Маркова 02.03.2020

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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml 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: 02.03.2020 Подпис:

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 "ЮКОН", 649006, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Мамонтова, дом 21, офис 7, Русия

T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml

Страна на произход: Русия

Предназначение. Категория.

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби

02.03. 2020г

T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml е формулирана като продукт за профилактика на устната кухина. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав и комбинацията от активни съставки и аромати, което прави този продукт много привлекателен за потребителите. Продуктът принадлежи към голяма и добре позната категория продукти, като същевременно позволява почистване на зъбите и устната кухина.

Описание: Този продукт е **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml**. Продуктът е средство за почистване на зъбите и устната кухина. Представява почистваща паста за зъби с меко измивно действие за цялостно почистване и грижа на зъбите и венците. T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби е разработена с FulXP Complex, брезов въглен и екстракт от хвойна. **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml** не съдържа флуорид.

Начин на употреба: Нанесете малко количество от пастата върху четката за зъби, с кръгови движения започнете да почиствате зъбите около 2-3 минути, след това изплакнете. Използвайте поне 2 пъти дневно.

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

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби

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 % |
|---------------------------|---|--|---|---|--------------|
| AQUA | Water | Solvent | 7732-18-5 | 231-791-2 | 70-75 |
| HYDRATED SILICA | Silicic acid; synthetic amorphous silicon dioxide | Abrasive absorbent anticaking bulking opacifying viscosity controlling | 10279-57-9 / 1343-98-2 / 7631-86-9 / 112926-00-8 / 63231-67-4 | - / 215-683-2 / 231-545-4 / - / - | 10-25 |
| GLYCERINE | glycerol ; glycerolum ; Glycerol | Denaturant Hair conditioning Humectant Oral care Perfuming Skin protecting Viscosity controlling | 56-81-5 | 200-289-5 | 1-5 |
| SORBITOL | D-Glucitol | Humectant Plasticiser Skin conditioning | 50-70-4 | 200-061-5 | 1-5 |
| DISODIUM COCOYL GLUTAMATE | L-Glutamic acid, N-coco acyl derivs., disodium salts | Cleansing Surfactant | 68187-30-4 | 269-085-1 | 0.1-1 |
| XYLITOL | Xylitol | Humectant Skin conditioning | 87-99-0 | 201-788-0 | 0.1-1 |
| PAPAIN | papain | Antistatic Hair Conditioning Skin Conditioning | 9001-73-4 | 232-627-2 | 0.1-1 |
| CARBON BLACK | Carbon Black is a colorant composed of finely divided particles of elemental carbon obtained by the incomplete combustion of hydrocarbons; carbon black | Cosmetic Colorant | 1333-86-4 / 7440-44-0 | 215-609-9 / 231-153-3/931-328-0/931-334-3 | 0.1-1 |
| CELLULOSE GUM | Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt; carmellose; | Binding Emulsion Stabilising Film Forming Masking Viscosity Controlling | 9004-32-4 | | 0.1-1 |
| STEVIA REBAUDIANA EXTRACT | Stevia Rebaudiana Extract is the extract of the whole plant of the Stevia rebaudiana, Asteraceae | Flavouring | 91722-21-3 | 294-422-4 | 0.1-1 |
| CALCIUM CITRATE | 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, calcium salt (2:3) | Buffering | 813-94-5 | 212-391-7 | 0.01-0.1 |
| MENTHA PIPERITA OIL | Mentha Piperita Oil is the volatile oil obtained from the whole plant of the Peppermint, Mentha piperita (L.), Labiatae | Masking Perfuming Refreshing Tonic | 8006-90-4 / 84082-70-2 | - / 282-015-4 | 0.01-0.1 |
| MENTHOL | (1R, 2S, 5R)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)-cyclohexanol; [1R-(1alpha,2beta,5alpha)]-5-Methyl-2-Isopropylcyclohexanol | Perfuming | 2216-51-5 | 218-690-9 | 0.01-0.1 |
| XANTHAN GUM | gummi xanthanum | Binding Emulsifying Emulsion stabilising Gel forming | 11138-66-2 | 234-394-2 | 0.01-0.1 |

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|----------|
| | | Skin conditioning Surfactant Viscosity controlling | | | |
| JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT EXTRACT | Juniperus Communis Fruit Extract is an extract of the ripe fruit of the Juniper, Juniperus communis L., Cupressaceae | Perfuming Skin conditioning | 84603-69-0 | 283-268-3 | 0.01-0.1 |
| TREHALOSE | alpha-D-Glucopyranoside, alpha-D-glucopyranosyl | Humectant Moisturising | 99-20-7 | 202-739-6 | 0.01-0.1 |
| POTASSIUM SORBATE | potassium sorbate | PRESERVATIVE | 24634-61-5 / 590-00-1 | 246-376-1 / - | 0.01-0.1 |
| JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT OIL | "JuniperOil"; "Juniberry Oil". Juniperus Communis Fruit Oil is the volatile oil obtained from the berries of the Juniper, Juniperus communis L., Cupressaceae. ISO 8897:2010 | Masking/ Perfuming | 8002-68-4 / 73049-62-4 / 84603-69-0 | - / - / 283-268-3 | 0.01-0.1 |
| AROMA 9500108410 PEPPERMIT OIL | | Flavouring | | | 0.01-0.1 |
| O-CYMEN-5-OL Cosmetic Restriction V/38 | 4-Isopropyl-m-cresol | Preservative | 3228-02-2 / 39660-61-2 | 221-761-7 / - | 0.01-0.1 |
| RETHINYL PALMITATE | Retinol, hexadecanoate | Skin conditioning | 79-81-2 | 201-228-5 | 0.01-0.1 |
| FulXP Complex STONE EXTRACT | stone Extract is the extract of stone Powder | Skin conditioning | | | 0.01-0.1 |
| 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 / - | 0.01-0.1 |
| PYRIDOXINE HCL | pyridoxine hydrochloride, 3,4-Pyridinedimethanol, 5-hydroxy-6-methyl-, hydrochloride | Antistatic Hair conditioning Skin conditioning | 58-56-0 / 12001-77-3 | 200-386-2 / - | 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 |
|-----------------|---|---|
| AQUA | 7732-18-5 | Използва се пречистена вода, която отговаря на изискванията на Ph Eur 5. Омекотената е водата с ниско минерално съдържание. |
| HYDRATED SILICA | 10279-57-9 / 1343-98-2 / 7631-86-9 / 112926-00-8 / 63231-67-4 | Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Аморфен твърд прах) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма наличен. Молекулно тегло: 60,09 g / mol + x H2O; Цвят: бял. pH (1% разтвор / вода): Неприложимо. Точка на кипене: Няма налични. Точка на топене: Няма на разположение. Критична температура: Няма на разположение. Разтворимост: Неразтворим в студена вода. |
| GLYCERINE | 56-81-5 | 1,2,3-пропантриол, известно още като 1,2,3-триоксипропан (НОСН2СН(ОН)-СН2ОН), 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 |

| | | |
|----------------------------------|------------------------|--|
| SORBITOL | 50-70-4 | Външен вид: гъста прозрачна течност без мирис със сладък вкус; рефракционен индекс /20 ° C/: 1,4578 – 1,4601; суха субстанция, %: 70 · 0,5; съдържание на вода /Метод на Крал Фишер/: 30 · 0,5; редуцирани захари: max 0,15; тотална захар, %: от 6,0 до 8,0; съдържание на D – сорбитол /HPLC/: min 0,1; остатък при наляване, %: max 0,1; специфично тегло, kg/l: min 1,290; тенденция за изкрystalизиране: ниска; ъгъл на въртене, градуса: + 1,5 до 3,5. Коефициент на разпределение n- октанол/ вода: Log/ Kow: -2.2 (HSDB); Log/ Kow: -3.1 (QSAR). |
| DISODIUM COCOYL GLUTAMATE | 68187-30-4 | Външен вид и мирис: прозрачна жълта вискозна течност с лек мирис pH стойност: ~ 7 @ 100% |
| XYLITOL | 87-99-0 | Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахообразно твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Сладък. Молекулно тегло: 152,15 g / mol Цвят: бял. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода. Разтворим в метанол |
| PAPAIN | 9001-73-4 | Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахообразно твърдо вещество.) Миризма: Няма налични. Вкус: Няма налични. Цвят: сиво-бял. Разтворимост: Разтворим в студена вода |
| CARBON BLACK | 1333-86-4 / 7440-44-0 | Външен вид прах или гранули; Цвят черен; Мирис без мирис; Не се прилага праг на миризма. Разтворимост (във вода) Неразтворим; Стойност на pH: (ASTM 1512) > 7 [50 g / l вода, 68 ° F (20 ° C)] |
| CELLULOSE GUM | 9004-32-4 | Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахообразно твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма налични. Молекулно тегло: Няма на разположение. Цвят: бял. pH (1% разтвор / вода): Няма на разположение. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода. |
| STEVIA REBAUDIANA EXTRACT | 91722-21-3 | светлокафява бистра течност; pH /директно/: 5.0-7.0; разтворимост във вода и етанол-пълна; температура на кипене ~ 100 ° C |
| CALCIUM CITRATE | 813-94-5 | Физическо състояние: твърдо Външен вид: фин, бял прах, бели гранули. Молекулна маса: 570,5 g / mol Цвят: Бял. Мирис: Характерна миризма. pH: 5 - 6 (5%) Точка на възпламеняване: > 93 ° C Температура на разлагане: 100 - 120 ° C Разтворимост: Неразтворим във вода. Разтворим във водороден хлорид. Вода: 0,085 g / 100ml Етанол: 0,0065 g / 100ml |
| MENTHA PIPERITA OIL | 8006-90-4 / 84082-70-2 | Физическо състояние и външен вид: Течност. Мирис: Характерен. Ментов. Вкус: Остър. Молекулно тегло: Няма на разположение. Цвят: Безцветен до светложълт. pH (1% разтвор / вода): Неприложимо. Специфично тегло: 0.896 - 0.908 @ 25 градуса. ° C; 0.8990 - 0.9110 @ 20 deg. C. (Вода = 1) Разтворимост: Много слабо разтворим до неразтворим в студена вода. Разтворим в повечето масла и алкохол. Неразтворим в минерално масло. |
| MENTHOL | 2216-51-5 | Физическо състояние и външен вид: твърдо кристално вещество. Мирис: специфичен; Молекулно тегло: 156,3 g / mol; Цвят: Няма налични. pH (1% разтвор / вода): Неприложимо. Разтворимост: Неразтворим в студена вода. |
| XANTHAN GUM | 11138-66-2 | Бял, до светложълтеникаво-кафяв прах; разтворимост във вода-разтворим, образува лепливи разтвори, превръща се в паста при концентрация над ~ 5 %; pH / 1%-ен воден р-р / - неутрално. |
| JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT EXTRACT | 84603-69-0 | Жълтокафява бистра течност; относителна плътност D2020: 1,045-1,055; коефициент на пречупване (20 ° C): 1,360-1,370; разтворимост във вода и етанол-пълна |
| TREHALOSE | 99-20-7 | Физическо състояние на прах Външен вид Изключително бял Мирис Без мирис pH 4,5-6,5 10% aq. сол Точка на топене / обхват 97 - 99 ° C / 206.6 - 210.2 ° F Молекулна формула C12 H22 O11. 2H2O Молекулно тегло 378.32 |
| POTASSIUM SORBATE | 24634-61-5 / 590-00-1 | Физическо състояние и външен вид: твърдо. Мирис: Няма налични. Вкус: Няма налични. Молекулно тегло: 150,22 g / mol |

| | | |
|--------------------------------------|--|---|
| | | <p>Цвят: Няма налични. рН (1% разтвор / вода): Няма на разположение. Специфично тегло: 1.363 (Вода = 1) Свойства на дисперсията: Вижте разтворимостта във вода. Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода.</p> |
| JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT OIL | 8002-68-4 / 73049-62-4 / 84603-69-0 | <p>Лесноподвижна прозрачна течност с бледожълт до бледозелен цвят и приятен балсамичносвеж мирис; относителна плътност при 20°C, D2020 – от 0,8630 до 0,8700; коефициент на пречупване при 20°C, n_D 20 – от 1,4725 до 1,4765; ъгъл на въртене на равнината на поляризация, α_D 20 градуси -от -2 до + 13; разтворимост в 90% етанол – 1:10; киселинно число, mg KOH/g - от 5,0 до 12,0; естерно число, mg KOH/g- от 5,0 до 12,0; съдържание на борнилацетат, %: - от 1,5 до 4,2; съдържание на характерни съставки, %, не по-малко от: α -пинен-25,0, сабинен -12,0; пламна температура, °C –42.</p> |
| AROMA 9500108410 PEPPERMIT OIL | | <p>Светло жълта вискозна течност с характерен ментов аромат, плътност при 20°C, d2020 : 1.005- 1.015g/cm³ , индекс на рефракция: 1,490-1,4970; пламна температура: >100 °C (closed cup).</p> |
| O-CYMEN-5-OL | 3228-02-2 / 39660-61-2 | <p>Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. Цвят: бял до много светло жълто. Миризма: Няма налична информация. Вкус: Няма налична информация рН (1% разтвор / вода): Няма налична информация Точка на кипене: 246° C Точка на топене: 112 ° C Критична температура: Няма на разположение.</p> |
| RETHINYL PALMITATE | 79-81-2 | <p>Физическо състояние и външен вид: Течност. (Маслена течност.) Миризма: Характерна. (Лека). Вкус: слаб, мазен Молекулно тегло: 524.87 g / mol Цвят: Златно жълт. рН (1% разтвор / вода): Неприложимо. Специфично тегло: 0.92 (Вода = 1) Разтворим в диетилов етер. Неразтворим в студена вода, гореща вода.</p> |
| FulXP Complex STONE EXTRACT | | <p>Физическо състояние и външен вид: Течност. Мирис: Без мирис. Молекулярно тегло: Няма на разположение. Цвят: Безцветен до светложълт</p> |
| 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 | <p>Външен вид и цвят: Вискозна течност жълтеникава Мирис: Характерен рН: N.A. Точка на топене / Точка на замръзване: -27,5 ° C Относителна плътност: 0.95 g / ml Разтворимост във вода: Неразтворим</p> |
| PYRIDOXINE HCL | 58-56-0 / 12001- 77-3 | <p>Физично състояние на прах Твърдо вещество Външен вид Бял Миризма без мирис Граница на мириса Няма налична информация рН 3.2 5% aq.sol Точка на топене / диапазон 214 ° C / 417,2 ° F Разтворимост Разтворим във вода Молекулна формула C₈H₁₁N₀₃. HCl Молекулно тегло 205.64</p> |

2. Характеристики на крайния козметичен продукт

Съгласно предоставената информация **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml** 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 | Вискозна еднородна гелообразна маса | БС-I-01, Част 1, т. 4.2. |
| 1.2 | Цвят | По еталон – Черен | БС-I-01, Част 1, т. 4.2. |
| 1.3 | Мирис | По еталон – специфичен, ментов | БС-I-01, Част 1, т.4.2. |
| 1.4 | Вкус | По еталон – специфичен, ментов | Фирмена методика |
| 2. | Физикохимични показатели: | | |
| 2.1 | pH директно | 5.0 -6.0 | БС-I-01, Част 2, т.6. |
| 2.2 | Стабилност | добра, не се разслоява при условията на изпитването ЦЕНТРОФУГА (15 МИН., 4000RPM) | БС-I-01, Част 2, т.4. |
| 2.3 | Термостабилност θ повече от 3 месеца, температура (+20° C) θ при ниска температура (4°С) θ след 6 седмици при повишена температура (+40°С) | добра, не се разслоява при условията на изпитването | Фирмена методика |
| 2.4 | Съдържание на тежки метали, mg/kg | Не се допускат | Атомно абсорбционна спектроскопия /ААС/ |

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

Токсикологична информация

Път на влизане: Вдишване.

Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 22000 mg / kg [Мишка].

Хронични ефекти върху хората: Веществото е токсично за белите дробове.

Други токсични ефекти върху хората:

Опасен в случай на вдишване. Малко опасна при поглъщане.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората: прах на неудобства.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

PAPAIN (INCI). Папаин. CAS № 9001-73-4; EINECS № 232-627-2. Специфичен протеолитичен ензим, който се съдържа в плода на папая. Подобно на другите хидролитични протеолитични ензими: бромелаина, трипсина, панкреатина и хемотрипсина, папаинът има свойствата да разгражда белтъчни молекули във водна среда при определена киселинност. Избирателно Папаинът притежава триизмерна полипептида верига, която е сглобена от 212 аминокиселини разгражда връзките на мъртвите. Може да предизвика алергична реакция при някои хора.

Идентификация на риска

Потенциални Остри въздействия върху здравето:

Леко опасен в случай на при кожен контакт (вещество, причиняващо възпаление), при контакт с очи (вещество, причиняващо възпаление), на вдишване. Non-опасен в случай на за поглъщане.

Потенциални хронични въздействия върху здравето:

КАНЦЕРОГЕННИ ЕФЕКТИ: Няма на разположение. Мутагенни ефекти: Няма на разположение.

ТЕРАТОГЕННИ ЕФЕКТИ: Не е в наличност.

Развиваща се токсичност: Не е в наличност. Повтарящото се или продължително излагане на въздействието не е известно

Данни за токсикологията.

Пътища за попадане: вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

LD50: Не е в наличност. LC50: Няма на разположение.

Хронични ефекти при човека: Не е в наличност.

Други токсични ефекти при човека:

Леко опасен в случай на при кожен контакт (вещество, причиняващо възпаление), на вдишване. Не е опасен в случай на за поглъщане.

Специални Забележки по токсичност върху животни: Няма на разположение.

Специални забележки по Хронични ефекти при човека: Не е в наличност.

Специални бележки по други токсични ефекти при човека:

Остри Потенциални въздействия върху здравето: кожата: Може да предизвика дразнене на кожата.

Очи: Може да предизвика дразнене на очите от механични действия. При вдишване: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Поглъщане: Поглъщането на този материал не е вероятно да бъде вредно.

Екотоксичност: Не е в наличност.

БПК5 и ХПК: Не е в наличност.

Продукти от биоразграждането:

Вредно при поглъщане в големи количества. Обаче не се очакват неблагоприятни ефекти за числената индустриална обработка. Силициева киселина
Е синтетичен аморфен силициев диоксид (некристален). Епидемиологичните проучвания показват нисък потенциал за неблагоприятни здравни ефекти. то е
Смята се, че е прах.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-малко токсични от самия продукт. Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

SORBITOL - INCI наименование. Химично наименование: D-Glucitol. **СОРБИТОЛ 70 %** Воден разтвор на полиоли. CAS № 68425-17-2 / 50-70-4/. EINECS № 200-061-5 Използва се като стабилизатор и влагозадържащ агент. Външен вид: гъста прозрачна течност без мирис със сладък вкус; рефракционен индекс /20°C/: 1,4578 – 1,4601; суха субстанция, %: 70 ± 0,5; съдържание на вода /Метод на Крал Фишер/: 30 ± 0,5; редуцирани захари: max 0.15; тотална захар, %: от 6,0 до 8,0; съдържание на D – сорбитол /HPLC/: min 0,1; остатък при наляване, %: max 0,1; специфично тегло, kg/l: min 1.290; тенденция за изкристализиране: ниска; ъгъл на въртене, градуса: + 1,5 до 3,5. Коефициент на разпределение n- октанол/ вода: Log/ Kow: -2.2 (HSDB); Log/ Kow: -3.1 (QSAR). Токсикологични данни (SDS): LD50: Oral (rat) = 15,700 mg/kg. Остра орална токсичност LD₅₀ / плъх/: 17500 mg/kg (мъжки); 15900 mg/kg (женски) Остра дермална токсичност / заек/: LD₅₀ > 2000 mg/kg (JECFA). Кожно дразнене / заек/: слабо. Очно дразнене/ заек/: дразнеш. Изследването с максимизиращ тест на морски свинчета определя отсъствие на контактна сенсibiliзираща активност. Токсичност при повтарящи се дози (repeated dose toxicity): изследване за субхронична токсичност (90 дни). NOAEL при 15% в диетата на плъхове = **7500 mg/kg/day** in a17 mth study in rats (JECFA). Репродуктивна токсичност: NOAEL при 15% в диетата на плъхове = 7500 mg/ kg/day in a17 mth study in rats (JECFA). Няма данни за мутагенен, канцерогенен ефект и токсичност за репродукцията. Не се класифицира като опасно вещество. Хранителна добавка (E 420). Няма ограничения за употребата му според Регламент 1223/ 2009.

Биоразградим продукт, безопасен за околната среда.

DISODIUM COCOYL GLUTAMATE -INCI наименование; CAS №68187-30-4; EINECS/ELINECS №269-085-1, L-Glutamic acid, N-coco acyl derivs., disodium salts

Токсикологична информация

Остри орални ефекти: Орален LD (50) > 2000 mg / kg, плъх

Остра токсичност за рибите: LC50 10-100 mg продукт / 1

Остра токсичност за бактерии: ECO > 100 mg продукт / 1

Канцерогенност: не е известен

Мутагенност: не е известен

Екологична информация Информация за околната среда: Няма намерена информация.

Екологична токсичност: Няма намерена информация.

XYLITOL - INCI наименование. CAS №87-99-0 EINECS №201-788-0

Ксилитолът е захарен алкохол, използван като заместител на захарта . Ксилитолът се категоризира като полиалкохол или захарен алкохол (по-специално алдитол).

Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

MENTHOL (INCI), CAS №1490-04-6 / 2216-51-5 / 89-78-1 / 15356-70-4 EINECS/ELINCS № 216-074-4 / 218-690-9 / 201-939-0 / 239-388-3; Menthol / DL-menthol / L-menthol; mentholum; Cyclohexanol, 5-methyl-2-(1-methylethyl)-

Токсикологична информация

Път на влизане: контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

Остра орална токсичност (LD50): 800 mg / kg [Cat]. Остра дермална токсичност (LD50): 5001 mg / kg [заек].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората: Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване. Лек опасност при контакт с кожата (пропусклив).

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората: Няма на разположение.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

HYDRATED SILICA (INCI), CAS №10279-57-9 / 1343-98-2 / 7631-86-9 / 112926-00-8 / 63231-67-4 EINECS/ELINCS №- / 215-683-2 / 231-545-4 / - / -; Силициева киселина; Синтетичен аморфен силициев диоксид

Токсикологична информация

Начини на влизане: абсорбирани през кожата. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

Остра орална токсичност (LD50): 4500 mg / kg [Тестове за плъхове [за одобрение от FDA]]. Остра дермална токсичност (LD50): > 2000 mg / kg [Rabbit [48-

Час дермален LD50 est.]]. Остра токсичност на праха (LC50): > 2 mg / l 1 час [Rat].

Хронични ефекти върху хората:

Карциногенни ефекти: 3 (Не се класифицира за хора) от IARC. МУТАГЕННИ ЕФЕКТИ: мутагенни за бозайници Соматични клетки.

Други токсични ефекти при хора: Малко опасна при контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки относно други токсични ефекти върху хората:

Остри потенциални ефекти върху здравето: Кожа: Действа като изсушител и може да предизвика дразнене със сухота на инфекциите на ски

Експозиция Очи: Не се очакват неблагоприятни ефекти, но прахът може да причини механично дразнене. Вдишване: Този материал е изсушител

И може да предизвика сухота и възпаление на лигавиците и на дихателните пътища в случай на тежка експозиция. Поглъщане: Може да бъде

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

AQUA (INCI)- CAS № 7732-18-5, EINECS/ELINCS № 231-791-2.

Вода, water (INN), agua (Ph. Eur.)- Наредба № 9 на Министерство на околната среда и водите, към Закона за водите (ДВ, бр. 30/2001 г.). Обичаен разтворител или водна фаза.

Фирмата използва пречистена вода за производство на козметични продукти.

Пречистената вода се получава чрез инсталация със система за обратна осмоза.

Показателите на пречистената вода отговарят на изискванията на Ph Eur 5.

Инсталацията за производство на пречистена вода включва:

- Седиментен филтър с филтриращ патрон до 50 микрона;
- Карбонов филтър с автоматично управление;
- Двуколонна омекотителна инсталация - Autotrol Ready Soft TM;
- Система за обратна осмоза модел ROM400OG2-AQ.

Инсталацията притежава сертификат.

CELLULOSE GUM (INCI), CAS №9004-32-4 EINECS/ELINCS №; Cellulose, carboxymethyl ether, sodium salt; carmellose; Целулоза, карбоксиметил етер, натриева сол; кармелоза

Физични и химични свойства Физическо състояние и външен вид: твърдо. (Прахобразно твърдо вещество.) Мирис: Без мирис. Вкус: Няма налични. Молекулярно тегло: Няма на разположение.

Цвят: бял. PH (1% разтвор / вода): Няма на разположение.

Разтворимост: Лесно разтворим в студена вода.

Токсикологична информация

Път на влизане: контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 27000 mg / kg [Плъх].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората: Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората: прах на неудобства.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане:

| Показатели и допустими норми за микробиологична чистота: | Нормиране на показателя | Методи за определяне |
|--|--|--|
| *Общ брой мезофилни аеробни и факултативни анаеробни микроорганизми, cfu/cm ³ | $\leq 1 \times 10^2$ 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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml се разфасова в туби от полиетилен С/LDPE с вместимост 100 ml , поставени в художествено оформени картонени опаковки. В комплекта е включена бамбукова четка. 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

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/. Испитанията за стабилност не са показали отклонения в характеристиките на крайния продукт. Протоколите от испитанията са разполагаеми в "Вилави ЕУ" ЕООД при поискване.

Протоколите от испитанията 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 PAO, 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°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 1*:

Опасни краткосрочни продукти на разграждане не са вероятни. Въпреки това, в дългосрочен план деградационни продукти могат да възникнат.

Токсичност на продуктите от биоразграждането: Не е в наличност.

Специални бележки относно продуктите от биоразграждането: Няма на разположение.

STEVIA REBAUDIANA EXTRACT – INCI наименование. Екстрактът от *Stevia Rebaudiana* е екстракт от цялото растение от *Stevia rebaudiana*, Asteraceae Растителен екстракт, предназначен за употреба в козметиката като биологичноактивен компонент. Не е предназначен за лична и битова употреба. Използва се в козметични продукти като ароматизиращ агент.

Състав на екстракта:

| Химични вещества /INCI наименование/ | CAS № | EINECS № | Концентрация, % |
|---|------------|-----------|-----------------|
| AQUA | 7732-18-5 | 231-791-2 | 95.0 |
| STEVIA REBAUDIANA EXTRACT | 91722-21-3 | 294-422-4 | 5.0 |

Екстрактът представлява светлокафява бистра течност; рН /директно/: 5.0-7.0; разтворимост във вода и етанол-пълна; температура на кипене- ~ 100°C. 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. Биологично разградим продукт. Няма биоаккумуляция. 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 1А, 1В 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. Ограничения за влагане в козметични продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009 – няма.

CARBON BLACK (INCI)- CAS №1333-86-4 / 7440-44-0EINECS №215-609-9 / 231-153-3/931-328-0/931-334-3; Carbon Black is a colorant composed of finely divided particles of elemental carbon obtained by the incomplete combustion of hydrocarbons;carbon black.

Въглеродното черно е оцветител, съставен от фино смлени частици от елементарен въглерод, получени от непълно изгаряне на въглеводороди. Козметичен оцветител.

Токсикологична информация

Остра токсичност

Остра орална токсичност LD50 (плъх), > 8000 mg / kg

Първично дразнене на кожата: Заек: без дразнене, индекс на резултата 0.6 / 8 (4.0 = тежък оток)

Първично дразнене на очите Заек: без дразнене, Draize резултат 10-17 / 110
(100 = максимално дразнещо)

Сух хронична токсичност: Плъх, инхалация, продължителност 90

дниNOAEL - 1,0 mg / m³ (Вдишване) Целеви орган: бели дробове

Ефект: възпаление, хиперплазия, фиброза

Хронична токсичност: Плъх, орален, продължителност 2години: Ефект: няма тумори

Мишка, устна, продължителност 2години: Ефект: няма тумори

Мишка, дермално, Продължителност 18 месецаЕфект: няма тумори на кожата

Плъх, инхалация, Продължителност 2 години: Ефект: възпаление, фиброза, тумори

Ревизиран: 10/16/2012

Забележка: Туморите в белите дробове на плъхове се считат за свързани с "претоварването на частиците Явление", а не на специфичен химичен ефект на самите сажди в белите дробове.

Тези ефекти при плъхове са съобщени в много проучвания на други слабо разтворими неорганични вещества Частици и изглеждат специфични за плъхове. Тумори не са наблюдавани при други видове (т.е., Мишка и хамстер) за сажди или други слабо разтворими частици при подобни Обстоятелствата и условията на проучването.

Сенсибилизация: При животни не е установено наличие на сенсибилизация.

Няма случаи на сенсибилизация при хора

Отчетените.

Канцерогенност

През 2006 г. IARC отново потвърди класификацията си от 1995 г. за сажди, тъй като група 2B (вероятно Канцерогенни за хората). Система за хармонизация (GHS).

Мутагенни ефекти

Инвитро

Въглеродното черно не е подходящо да бъде тествано в бактериални (Ames тест) и други in vitro системи

Поради неговата неразтворимост. При тестването обаче резултатите за сажди показват, че няма Мутагенни ефекти. Екстрактите от органични екстракти от въглеродни сажди обаче могат да съдържат следи от Полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ). Проучване за изследване на бионаличността на тези ПАВ показва, че ПАВ са много плътно свързани със сажди и не са биодостъпни.

In Vivo

В експериментално изследване бяха съобщени мутационни промени в hprt гена в Алвеоларни епителни клетки в плъхове след инхалационно излагане на сажди. Това Се счита, че наблюдението е специфично за плъхове и е следствие от "белодробното претоварване", довело до Хронично възпаление и отделяне на кислородни видове. (Вж. Хронична токсичност по-горе). Това е

По този начин се счита, че е вторичен генотоксичен ефект и така самите сажди няма да бъдат Считани за мутагенни.

Възпроизводителни ефекти:

В дългосрочните проучвания върху животни не са докладвани ефекти.

Екологична информация

Водни данни Остра токсичност за рибите LC50 (96 часа) > 1000 mg / l

Видове: Brachydanio rerio (зебра риба),

Метод: насока 203 на ОИСП

Остра токсичност безгръбначна EC50 (24 часа) > 5600 mg / l.

Видове: Daphnia magna (водни бълхи),

Метод: насока 202 на ОИСП

Остра токсичност при алгените EC 50 (72 часа) > 10 000 mg / l

NOEC 50 > 10 000 mg / l

Видове: Scenedesmus subspicatus,

Метод: насока 201 на ОИСП

Активирана утайка EC0 (3 часа) > = 800 mg / l.

Метод: DEV L3 (ТТС тест)

Съдбата на околната среда

Мобилност Не е разтворим във вода. Не се очаква да мигрират

Известно или предсказано разпределение

Неразтворим във вода. Очаква се да остане на почвата повърхност

Потенциал за биоакмулиране Не се очаква биоакмулиране, поради

Физико-химичните свойства на веществото

MENTHA PIPERITA OIL- INCI наименование. CAS №8006-90-4 / 84082-70-2; EINECS № - / 282-015-4. Извлича се от етеричномасленото растение Мента чрез парна дестилация на пресни или частично сушени растения. Притежава характерен ментов мирис и разхладителен, без горчивина вкус. Основната му съставка от идентифицирани 105 съставки е ментол (20-54%).

Токсикологична информация

Начини на влизане: абсорбирани през кожата. Визуален контакт.

Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 2426 mg / kg [плъх].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти при хора: Леко опасен при контакт с кожата (дразнещ), поглъщане, вдишване.

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Може да засегне генетичния материал (мутагенен)

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората:

Остри потенциални ефекти върху здравето: Кожа: Може да предизвика дразнене на кожата. Очи:

Причинява дразнене на очите. Може да причини загуба на роговицата

епител, инфилтрация на роговицата, освобождаване на пигмент в предната камера с отлагания на гърба на роговицата. При вдишване:

Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Поглъщане: Може да предизвика дразнене на стомашно-чревния тракт. Може да повлияе на поведението / централната нервна система (лека стимулация, последвана от депресия, потрепване, спастични конвулсии, атаксия) и дишане (забавено дишане).

Другите симптоми могат да включват предсърдно мъждене, мускулна болка, усещане за охлаждане, усещане за парене. Хронично потенциално здраве

Ефекти: Кожа: Продължителен или повтарящ се контакт с кожата може да причини алергичен дерматит. Поглъщане: Продължително или повторно поглъщане

може да повлияе на пикочната система и мозъка.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане:

Възможно е опасни краткосрочни продукти на разграждането да не са вероятни. Може обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение.

Производителят е предоставил изискваната съгл. Директива 15/ 2003/ЕС и Регламент (ЕО) № 1223/2009 информация относно количественото съдържание на алергени в етеричното масло с цел отбелязване в състава по INCI на крайния козметичен продукт на алергените, чиято концентрация надвишава 0, 01 % (в продукти с отмиване). **В случая няма.**

JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT EXTRACT CAS №84603-69-0 EINECS №283-268-3. Растителен екстракт за професионална употреба като биологичноактивна съставка за производството на козметични продукти. Не е предназначен за лична и битова употреба. Екстракт от плодове Juniperus Communis е екстракт от узрелите плодове на Juniperus, Juniperus communis L., Cupressaceae. Продуктът е гликолов екстракт от плодове на хвойна. Плодовете на хвойната съдържат следните компоненти: етерично масло, инвертна захар, фруктоза, смола, юниперин -

горчиво вещество, мазнини, мравчена киселина, ксилоза, оцетна киселина, ябълчена киселина, пектин, танин, глюкоуронова киселина, терпена юнен.

| Химични вещества наименование/ | /INCI | CAS № | Концентрация в % |
|-----------------------------------|-------|-----------|---------------------|
| Аqua | | 7732-18-5 | 95-97,5 |
| Екстрактивни вещества | | 8053-39-2 | 2,5 min. |

Токсикологична информация (SDS на производителя):

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 биоаккумуляция. 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 1А, 1В 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. Ограничения за влагане в козметични продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009 – няма.

JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT OIL

ЕТЕРИЧНО МАСЛО ОТ ХВОЙНА. INCI наименование: JUNIPERUS COMMUNIS FRUIT OIL. CAS №: 8002-68-4 / 73049-62-4 / 84603-69-0 EINECS № - / - / 283-268-3.

Употреба: Биологично активен агент за производствени цели. Не е предназначен за лична и битова употреба. Има силно антимикуробно действие. и се прилага в козметиката, медицината и фармацевтията. Етерично масло от хвойна, подпомага извеждането на токсините от организма, повишава еластичността на кожата, отстранява повяхналата кожа. Използва се в парфюмерията, в състава на парфюмни композиции с борови ноти, шипър, фужер, фантазийни, за парфюмиране на сапуни, дезодоранти, препарати за баня, инсектициди, дезинфекционни средства, като ароматизатори на въздуха в помещения. В състава на етерично масло от хвойна влизат предимно терпенови въглеводороди, с преобладаване на α -пинен, сабинен, лимонен. От кислородните производни се срещат борнеол, цинеол, α -терпинеол, техни ацетати и др.

Лесноподвижна прозрачна течност с бледожълт до бледозелен цвят и приятен балсамичносвеж мирис; относителна плътност при 20°C, D_{20}^{20} – от 0,8630 до 0,8700; коефициент на пречупване при 20°C, n_D^{20} – от 1,4725 до 1,4765; ъгъл на въртене на равнината на поляризация, α_D^{20} градуси -от -2 до + 13; разтворимост в 90% етанол – 1:10; киселинно число, mg KOH/g - от 5,0 до 12,0; естерно число, mg KOH/g- от 5,0 до 12,0; съдържание на борнилацетат, %: - от 1,5 до 4,2; съдържание на характерни съставки, %, не по-малко от: α -пинен-25,0, сабинен -12,0;

Остра орална токсичност (плъх): LD₅₀: 5 g/kg. Остра дермална токсичност (заяк): LD₅₀: 5 g/kg. Може да причини дразнене на кожата. Продуктът не е класифициран като мутагенен,

канцерогенен и токсичен за репродукцията от 1 и 2 категория. Не е класифициран като опасен.

Масло със силно действие! Противопоказно за епилептици, хипертоници, кърмачки, бременни и деца под 12 г., както и за хора с индивидуална непоносимост към хвойната, при остър пиелонефрит, химиотерапия на онкологични заболявания. Не се препоръчва процедура преди сън!

Няма ограничения за употребата на продукта според Регламент (ЕО) № 1223/2009. Няма ограничения от IFRA за употребата му в парфюмерията и козметиката.

Екологична информация: Да се избягва замърсяването на почвата и водите, като при изхвърлянето на продукта се спазват съответните регулаторни изисквания. Биоразградимост: лесно и бързо разграждане.

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1223/2009 производителят е задължен да представи информация относно количественото съдържание на алергени в суровината с цел отбелязване в състава по INCI на готовия козметичен продукт на алергените, чиято концентрация надвишава 0,001 % (в продукти без отмиване) и 0,01 % (в продукти с отмиване). Съдържание на алергени в концентрирания продукт: LIMONENE (1.7 -22.1%).

В състава по INCI на готовия козметичен продукт на алергените, чиято концентрация надвишава и 0,01 % (в продукти с отмиване няма).

TREHALOSE- INCI наименование, CAS № 99-20-7; EINECS №202-739-6, Химическо наименование: alpha-D-Glucopyranoside, alpha-D-glucopyranosyl. Хумектант, овлажнител.

Трехалозата, известна също като mucose или tremalose , е естествена алфа-свързан дизахарид образуван чрез α , α -1,1-глюкозидна връзка между две α - глюкозни единици.

Физикохимични свойства: Външен вид: Бял кристален прах.Молекулно тегло: 378.33

Токсикологични данни

Данни за токсикологията: LD50 / LC50: Няма на разположение.

Канцерогенност: Не е регистриран от ACGIH, IARC, NTP.

Епидемиология: Не е намерена информация

Тератогенност: Не е намерена информация

Ефекти върху репродуктивната система: Не е намерена информация

Мутагенност: Не е намерена информация

Невротоксичност: Не е намерена информация

Екологична информация

Информация за околната среда

Няма налична информация.

RETINYL PALMITATE- INCI наименование **РЕТИНИЛ /ВИТАМИН А / ПАЛМИТАТ**

Производител BASF. CAS № 79-81-2 EINECS № 201-228-5. Химична характеристика: ретинил палмитат, разтворен в слънчогледово масло. Предназначение: подобрява водно-барьерните функции на кожата , има антикератинизиращ ефект, стимулира ензимната активност и тъканното ренериране. Представлява жълта течност, трудно разтворима във вода, разтворима в много органични разтворители; плътност при 20°C – около 0,88 g/cm³; вискозитет (60°C) – 27mPa.s. Остра токсичност: LD50 / орално, плъх/ >2000mg/kg. Първично дразнещо действие върху кожата на заек / Драйзе-тест/: дразнещ. Първично дразнещо действие върху лигавицата (око на заек) / Драйзе-тест/: дразнещ. Няма данни за сенсibiliзиращ и фотосенсибилизиращ ефект.

Репродуктивна токсичност: При опити с животни субстанцията във високи концентрации се оказва тератогенна. Има данни за възможна зависимост между високо поемане по време на бременност и увреждане плода на човека, мутации. **NOAEL: 45 mg /kg bw/day.**

Екологични данни: опитен метод OECD30LF/ISO9408; метод за анализ BSB ThSB; степен на елиминиране 20-60%; оценка – умерено биоразградим.

Екотоксичност: *Daphnia magna*

Опитен метод съгласно изискванията на директива 79/ 831/ЕЕС:

ЕС/ LC50 (48h): 15,6 mg/l

ЕС/ LC50 (48h): 35,34 mg/l

ЕС/ LC100 (48h): 125 mg/l

Токсичност за едноклетъчни. *Scenedesmus subspicatus*

Опитен метод съгласно DIN 38412 L9

ЕС/ LC10 (72h): 2,44 mg/l

ЕС/ LC50 (72h): 25,57 mg/l

ЕС/ LC90 (72h): 267,52 mg/l

Бактериална токсичност *Pseudomonas putida*

Опитен метод съгласно DIN 38412 част 27 (проект)

ЕС/ LC10 (0,5h): >10000 mg/l

ЕС/ LC50 (0,5h): > 10000 mg/l

ЕС/ LC90 (0,5h): > 10000 mg/l

Продуктът не е тестван .Данните са известни от подобни съставки.Не бива да попада във водите без предварително третиране(биологични пречиствателни съоръжения)

Клас опасност за водите (Германия) / собствена класификация от 17.05.99/ - слабо опасен.

Продуктът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен 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 етикетирание на химични вещества и смеси (въведена с ПМС № 182, ДВ бр. 68/2010 г), хармонизирана по Регламент (ЕО) № 1272/2008 от 2011 г. Няма ограничения според Регламент (ЕО) № 1223/2009.

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)

ЕС10 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 биоразградимо 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

PYRIDOXINE HCL -INCI наименование. CAS №110615-47-9, EINECS №200-386-2 / -

Пиридоксин , известен също като витамин В 6 , е форма на витамин В 6 намерено обикновено в храни и се използва като хранителна добавка .

Пиридоксин е в семейството витамини от витамин В. Източниците са плодове , зеленчуци и зърно.

Токсикологична информация

Остра токсичност

Информация за продукта Няма налична информация за остра токсичност за този продукт

Информация за компонентите

Компонент LD50 Орално LD50 Кожно LC50 Вдишване

3,4-пиридиндиметанол,

5-хидрокси-6-метил-, хидрохлорид

4 g / kg (Плъх) Не е включено в списъка

Токсикологично синергично

Продукти

Няма налична информация

Забавени и незабавни ефекти, както и хронични ефекти от краткотрайна и дългосрочна експозиция

Дразнене Няма налична информация

Сенсибилизация Няма налична информация

Канцерогенност Таблицата по-долу показва дали всяка агенция е посочила някоя съставка като канцероген. Компонент CAS-№ IARC NTP ACGIH OSHA Мексико

3,4-пиридиндиметанол

5-хидрокси-6-метил-,

хидрохлорид

58-56-0 Не е посочено Не е включено Не е регистрирано В списъка не е в списъка

Мутагенни ефекти Няма налична информация

Репродуктивни ефекти Няма налична информация. Ефекти върху развитието Няма налична информация. Тератогенност Няма налична информация. STOT - еднократна експозиция Не е известно

STOT - повтаряща се експозиция Не е известно

Опасност при вдишване Няма налична информация

Симптоми / ефекти, както остри, така и отложен

Няма налична информация

Информация за ендокринния нарушител Няма налична информация

Други нежелани ефекти Токсикологичните свойства не са напълно проучени.

Екологична информация

екотоксичност

Устойчивост и разградимост Неразтворим във вода

Биоакумулиране / натрупване Няма налична информация.

Мобилност Не е вероятно да се движи в околната среда поради ниската си разтворимост във вода.

привлекателен за потребителите. Продуктът принадлежи към голяма и добре позната категория продукти, като същевременно позволява почистване на зъбите и устната кухина.

Описание: Този продукт е **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml**. Продуктът е средство за почистване на зъбите и устната кухина. Представява почистваща паста за зъби с меко измивно действие за цялостно почистване и грижа на зъбите и венците. T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби е разработена с FulXP Complex, брезов въглен и екстракт от хвойна. **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml** не съдържа флуорид.

Начин на употреба: Нанесете малко количество от пастата върху четката за зъби, с кръгови движения започнете да почиствате зъбите около 2-3 минути, след това изплакнете. Използвайте поне 2 пъти дневно.

T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml е формулирана като продукт за профилактика на устната кухина. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав и комбинацията от активни съставки и аромати, което прави този продукт много привлекателен за потребителите. Продуктът принадлежи към голяма и добре позната категория продукти, като същевременно позволява почистване на зъбите и устната кухина.

Описание: Този продукт е **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml**. Продуктът е средство за почистване на зъбите и устната кухина. Представява почистваща паста за зъби с меко измивно действие за цялостно почистване и грижа на зъбите и венците. T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби е разработена с FulXP Complex, брезов въглен и екстракт от хвойна. **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml** не съдържа флуорид.

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

КАТЕГОРИЯ НА КОЗМЕТИЧНИЯ ПРОДУКТ:

КАТЕГОРИЯ(CPNP): Ниво 1 Продукти за хигиена на устната кухина
Ниво 2 Продукти за грижа за зъбите Ниво 3 Паста за зъби

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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml** 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 сензибилизация 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.

POTASSIUM SORBATE - INCI наименование CAS-No.: 24634-61-5 / 590-00-1, EINECS №246-376-1 / -. Cosmetic Restriction V/4; Maximum concentration in ready for use preparation 0.6% (acid)

Токсикологична информация. Път на влизане: Контакт с очите. При вдишване. При поглъщане. Токсичност за животни: Остра орална токсичност (LD50): 3800 mg / kg [Мишка].

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти при хора: Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване. Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки за други токсични ефекти върху хора: Няма на разположение. **Екологична информация.** Екотоксичност: Няма налични. BOD5 и COD: Няма на разположение. Продукти на биоразграждане: Възможно е опасни краткосрочни продукти на разграждането да не са вероятни. Може обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането. Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml 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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml** 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

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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml е формулирана като продукт за профилактика на устната кухина. Съдържанието на този продукт се основава на неагресивен състав и комбинацията от активни съставки и аромати, което прави този продукт много

отнасящите се към 26-те алергена съставки на парфюмите в зависимост от съответната им концентрация.

Сертификат от IFRA. Няма ограничения за използване на парфюма в продукти без отмиване ("Leave on") и продукти с отмиване ("Rinse off").

Ако процентното съдържание е посочено, то представлява максималното ниво на употреба в потребителския продукт, което ще отговаря на указанията. Ако процентното съдържание не е посочено, парфюмната композиция може да бъде използвана до 20% в потребителския продукт.ограничения и условия, предвид техните фактически концентрации в готовия продукт

ТОКСИЛОГИЧНА 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. Въз основа на съставките на този състав и техните концентрации, този продукт е в съответствие с конвенционалния метод на Директива ЕИО 1999/45 / ЕО класифицирани като:

Дразни кожата.

Възможна е сенсбилизация при контакт с кожата.

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 локализиращи 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.

Обща: Този материал е малко вероятно да се натрупват в на околната среда и екологичните проблеми при нормална условия на употреба са неочаквани.

Предупреждения за опасност:

H 317 Може да предизвика алергична кожна реакция

H 319 Причинява сериозно дразнене на очите

H 411 Токсичен за водни организми с дългосрочни последици.

Препоръки за безопасност:

P273 Да не се допуска попадане в околната среда.

P280 Да се използват защитни ръкавици, средства за защита на очите/ лицето.

Препоръки при реагиране:

P302 + P352 При контакт с кожата да се измие обилно с вода и сапун.

P305 + P351 + P338 При попадане в очите внимателно да се промият с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и доколкото е възможно.Продължете изплакването.

Продуктът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен и токсичен за репродукцията (CMR) от категории 1A, 1B и 2 по Регламент (ЕО) No 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 сенсбилизатори при концентрация в готовия продукт над 0, 01% (в продукти с отмиване) и 0, 001% (в продукти без отмиване). Производителят на парфюмната композиция е предоставил необходимата за целта информация. Контролирани съставки с алергизиращо действие са Limonene, Geraniol.

орална токсичност / плъх, куче/: Не предизвиква вредни ефекти при дневна дозировка до **1000 mg/kg**. Трета генерация: Не предизвиква вредни ефекти при дневна дозировка до **500 mg/kg**. Кожно дразнене: Продължителният контакт със сухия прах може да причини изсъхване, напукване на кожата. Няма данни за други вредни ефекти от приложената информация. Очно дразнене: Сухият прах може да предизвика дразнене при някои индивиди. Разтворите не са дразнещи. Инхалиране: Не се очакват вредни ефекти. Все пак прекомерното вдишване на праха може механично да затрудни дишането, поради хигроскопичните свойства на материала. Сенсibiliзиращ и фотосенсibiliзиращ ефект: няма данни. Материалът не е класифициран като канцерогенен, мутагенен 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.. Маркировка съгласно ЕЕС: не се изискват символи за опасност, R- и S- фрази. Одобрена хранителна добавка (Е 415).

Екологични данни: Токсичност за водни организми: Rainbow Troat LC₅₀ (96 h) : 490 mg /l ; Daphnia magna LC₅₀ (48 h) : 980 mg /l ; Mysid Shrimp LC₅₀ (96 h), using: > 50 000 ppm whole mud. Като натурален полизахарид ксантановата гума е лесно биоразградима – BOD₅ : ~ 200 mg O₂/g; COD: ~ 1600 mg O₂/g. Ограничения за влагане в козметични продукти съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009 – няма

AROMA 95001084:

PEPPERMIT OIL

Ароматите са богати на алергени, изброени в 2003/15/CE

Според 7-мото изменение на Директивата за козметичните продукти 76/768 ЕЕС 26-те специфични вещества с висок сенсibiliзационен индекс - чести алергени, се изисква да бъдат декларираны с техните индивидуални наименования по INCI. Това се изисква и в случаите, когато те се съдържат в козметичните продукти като част от друга комплексна съставка, представляваща смес от вещества. Изискването за деклариране е в сила, тогава когато концентрацията на веществото в готовия продукт е над пределните концентрации, независимо от функцията и произхода му. Независимо дали влиза в рецептурата като самостоятелна съставка или е компонент на друга сложна съставка - парфюмна композиция, етерично масло, растителен екстракт. Пределните концентрации са 0,001% в продукти, които остават върху тялото ("Leave on" - продукти) и 0,01% в продукти, които се отмиват ("Rinse off" - продукти).

Тази допълнителна маркировка изисква, когато тези съставки са над 1,0% трябва да се посочат на такава позиция, която съответства на концентрацията им.

При концентрация по-ниска от 1,0% те се посочват в произволен ред в края на списъка на съставките.

Това обявяване (деклариране) става в досието на козметичния продукт и върху етикета на готовия продукт.

Всичко това има за цел да информира алергичните потребители, които вече са тествани и знаят кои съставки трябва да избягват. Благодарение на нея те разбират дали в козметичния продукт се срещат веществата, спрямо които те са алергични. Не е необходимо тези вещества да се отстраняват или да се прави промяна в рецептурата на козметичния продукт с цел отпадането им. И при наличието на тези вещества мнозинството от потребителите на този козметичен продукт няма да получат каквито и да било нежелани странични ефекти.

Производителят е спазил изискванията на 7-мото изменение на Директивата за козметичните продукти 76/768 ЕЕС и е декларирал в досието и върху етикетите на продуктите присъствието на

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 ухапване.

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.

Биоакмулиращ потенциал. Продуктът не съдържа вещества, за които се очаква да бъдат биоакмулиращи. 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.

GLYCERIN, glycerol, 1,2,3-TRIHYDROXYPROPANE CAS № 56-81-5 EINECS № 200-289-5.

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 > 18700 mg/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 Ames "in vitro" за мутагенна активност е негативен. Не е канцероген за хората. Не е листван като мутаген и карцероген в IARC, EC, 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.

XANTHAN GUM - INCI наименование. Ксантанова гума, хранително качество. CAS № 11138-66-2 EINECS № 234-394-9. Полизахарид. Предназначение: регулатор на вискозитета; емулсионен стабилизатор. Бял, до светложълтеникаво-кафяв прах; разтворимост във вода- разтворим, образува лепливи разтвори, превръща се в паста при концентрация над ~ 5 %; рН / 1%-ен воден р-р / - неутрално. Остра орална токсичност / плъх / : LD₅₀ > 5 000 mg/kg телесно тегло . Хронична

Други неблагоприятни ефекти
Няма налична допълнителна информация

O-CYMEN-5-OL (INCI)- CAS №3228-02-2 / 39660-61-2 EINECS № 221-761-7 / -Cosmetic Restriction V/38 Максимална концентрация в готов за употреба препарат Maximum concentration in ready for use preparation 0.1%

Токсикологична информация

Път на влизане: контакт с очите. При вдишване. При поглъщане.

Токсичност за животни:

Остра орална токсичност (LD50): 6280 mg / kg (мишка). Остра токсичност при вдишване (LD50): 184mg / kg (мишка). Остра дермална токсичност Няма на разположение.

Хронични ефекти върху хора: Няма на разположение.

Други токсични ефекти върху хората:

Опасен в случай на контакт с кожата (дразнещ), при поглъщане, при вдишване. Лек опасност при контакт с кожата (пропусклив).

Специални забележки относно токсичността при животни: Няма на разположение.

Специални забележки относно хроничните ефекти върху хората: Няма на разположение.

Специални забележки за други токсични ефекти върху хората: Няма на разположение.

Екологична информация

Екотоксичност: Няма налични.

BOD5 и COD: Няма на разположение.

Продукти на биоразграждане:

Възможно е опасни продукти за краткотрайна деградация да не са вероятни. Възможно е обаче да възникнат дългосрочни продукти на разграждането.

Токсичност на продуктите на биоразграждане: Продуктите на разпадане са по-токсични.

Специални забележки относно продуктите от биоразграждане: Няма на разположение

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

CALCIUM CITRATE-INCI наименование; CAS №813-94-5; EINECS/ELINECS №212-391-7.

Калциевият цитрат е калциевата сол на лимонената киселина . Обикновено се използва като хранителна добавка (E333), обикновено като консервант , но понякога и за аромат . В този смисъл той е подобен на натриевия цитрат . Калциевият цитрат се намира и в някои хранителни добавки с калций (напр. Цитракал). Калцият съставлява 24,1% калциев цитрат (безводен) и 21,1% калциев цитрат (тетрахидрат) по маса. Тетрахидратът се среща в природата като минерал Earlandite

Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност (орално): Не е класифициран (Въз основа на наличните данни, критериите за класификация не са изпълнени)

Остра токсичност (дермално): Не е класифициран (Въз основа на наличните данни, критериите за класификация не са изпълнени)

Остра токсичност (вдишване): Не е класифициран (Въз основа на наличните данни, критериите за класификация не са изпълнени)

LD50 орален път > 2000 mg / kg безводен продукт

Кожен път LD50 > 2000 mg / kg безводен продукт

Причинява сериозно увреждане на очите. : Не е класифициран (Въз основа на наличните данни критериите за класификация не са изпълнени)

pH: 5 - 6 (5%)

Сериозно увреждане / дразнене на очите: Не е класифициран (Липса на данни)

pH: 5 - 6 (5%)

Респираторна или кожна сенсibiliзация: Не е класифицирана (Липса на данни)

Мутагенност на зародишните клетки: Не е класифициран (Липса на данни)

Канцерогенност: Не е класифициран (Липса на данни)

Репродуктивна токсичност: Не е класифицирана (Липса на данни)

STOT-еднократна експозиция: Не е класифицирана (Липса на данни)

STOT повторна експозиция: Не е класифицирана (Липса на данни)

Опасност от вдишване: Не е класифицирана (Липса на данни)

Потенциални неблагоприятни ефекти върху човешкото здраве и симптоми

: Леко вредно при поглъщане. Слабо дразни дихателните органи. Леко дразнещ очите.

Екологична информация

токсичност

Екология - общо: Не е класифицирано като опасно за околната среда според критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Екология - въздух: Не е класифициран като опасен за озоновия слой (Регламент (ЕО) № 1005/2009).

Екология - вода: Няма воден замърсител (повърхностни води). Недостатъчни данни за екотоксичност. pH изместване.

Опасен за околната среда: Не е класифициран

Хронична водна токсичност: Не е класифициран

Устойчивост и разградимост

Устойчивост и разградимост Биоразградимост във вода: няма данни.

Биоакмулиращ потенциал

Биоакмулиращ потенциал Няма налични данни за биоакмулиране.

Подвижност в почвата

Няма налична допълнителна информация

Резултати от оценката на PBT и vPvB

PBT: все още не е оценено

vPvB: все още не е оценено

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, влагане на нови компоненти или доказани неблагоприятни ефекти сред потребителите, ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml.**

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 (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, влагане на нови съставки или доказани нежелани ефекти сред потребителите ще се извърши нова оценка за безопасността на **T8 OMO DEUS 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml.**

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

- НИЦХМЕХ, 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 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 2 MINUTES BLACK Черна паста за зъби, 100ml.**

Оценител на безопасността:

ОЦЕНИТЕЛ
на безопасността на козметичните продукти
по Регламент (ЕО) № 1223/2009
Инж. химик Нели Маркова
Маг. Фармацевтичен мениджмънт
Дата: 02.03.2020 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.

