

Kosmetyczno – Lekarska Spółdzielnia Pracy "IZIS"

Laboratorium Badań WYROBÓW Kosmetycznych i Chemii Gospodarczej

00-676 Warszawa, ul. Marszałkowska 55/73

Tel/fax: +48 (22) 827-83-99

E-mail: kosmetyki@izis.waw.pl

Skype : zaklad32



Warszawa, 21.08.2014 r.

**OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
KOSMETYCZNEGO
SAFETY ASSESSMENT OF COSMETIC PRODUCT**

BDA 15269/14

Nazwa wyrobu : **ŻEL BHP DO MYCIA RĄK ROKO**
Zlecenie nr : 15269/14 z dnia 28.04.2014 r.
Nazwa i adres zleceniodawcy: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „ROKO”
ul. Wąska 23
62-052 Komorniki
Osoba odpowiedzialna za Produkt: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „ROKO”
ul. Wąska 23
62-052 Komorniki
Data dostarczenia próbki: 06.05.2014 r.
Data rozpoczęcia badań: 05.08.2014 r.
Data zakończenia badań: 21.08.2014 r.
Przeznaczenie preparatu: Żel do mycia rąk
Sposób dostarczenia próbki do laboratorium: Za dostarczenie próbki do laboratorium, za jej prawidłowe pobranie oraz za jej zgodność z podanym składem INCI odpowiada zleceniodawca.

- Dokumentacja przez klienta: dostarczona
1. ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego (ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego, w tym identyfikację chemiczną substancji (w tym nazwę chemiczną, INCI, CAS, EINCES/ELINCS, jeśli jest to możliwe) i ich zamierzoną funkcję; w wypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy);
 2. dokumenty dla surowców kosmetycznych, świadectwa analizy składników kosmetyku;
 3. wyniki badań dla gotowego wyrobu;
 4. kryteria kontroli fizykochemicznej (norma zakładowa, karta produktu, specyfikacja produktu);
 5. gotowy tekst etykiety lub projekt tekstu etykiety;
 6. dane dotyczące opakowania;
 7. opis procesu technologicznego

Uwagi:

Każda zmiana składu chemicznego preparatu wymaga wystawienia nowej oceny bezpieczeństwa. Ponadto opinia bezpieczeństwa nie dotyczy przypadków osób, u których stwierdzono alergię na którykolwiek składnik ocenianego produktu kosmetycznego.

Raport oceny bezpieczeństwa został przygotowany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych.

CZĘŚĆ B

OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Wnioski z oceny

Uwzględniając charakterystykę toksykologiczną składników, ich strukturę chemiczną i stopień kontaktu z ciałem człowieka, cechy miejsc, w których kosmetyk będzie stosowany, jak również grupę odbiorców, przez których będzie stosowany stwierdzono, że kosmetyk: **ŻEL BHP DO MYCIA RĄK ROKO** nie wywiera niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo zdrowia człowieka, pod warunkiem, że aplikowanie produktu będzie zgodne z jego przeznaczeniem i sposobem użytkowania przedstawionym przez producenta.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Nie wnosi się uwag do treści etykiety.

3. Rozumowanie

Produkt: ŻEL BHP DO MYCIA RĄK ROKO spełnia wymagania stawiane produktom kosmetycznym.

Zastosowane surowce do produkcji mydła w płynie to powszechnie stosowane substancje w przemyśle kosmetycznym. Profile toksykologiczne tych surowców nie budzą zastrzeżeń. Dla składników, dla których dostępne były wartości NOAEL wyznaczono marginesy bezpieczeństwa (we wszystkich przypadkach wynosiły one więcej niż 100). Zastosowane w wyrobie środki konserwujące nie przekraczają dopuszczalnego stężenia wynikającego z załącznika V – wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych. Użyta kompozycja zapachowa Orange & Grapefruit 215-470 została zastosowana zgodnie z wymaganiami International Fragrances Association (IFRA). Zamieszczono na etykiecie alergeny, których stężenie w kosmetyku przekracza 0,01%. Zawarty w wyrobie barwnik znajduje się w Wykazie barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych (Załącznik IV do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych).

Tworzywo, z którego wykonano opakowanie nie wpływa na stabilność produktu.

Przedstawione wyniki badań dermatologicznych i aplikacyjnych potwierdzają brak właściwości drażniących.

4. Kwalifikacje ekspertów i zatwierdzenie części B

4. 1. dr n. med. Kamila Padlewska, prof. nadzw. WSZKiPZ

4.1.1. Imię i nazwisko oraz osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa:

Kamila Padlewska

ul. Marszałkowska 55/73

00-676 Warszawa

2. Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa:

1986 – 1992 - studia w Akademii Medycznej w Warszawie. Otrzymanie Dyplomu Lekarza

07.1994 - 09.1998 - studia doktoranckie na Akademii Medycznej w Warszawie (Klinika Dermatologiczna i Instytut Pasteura w Paryżu)

04.1997 - zdanie egzaminu z I stopnia specjalizacji dermatologii-wenerologii

09.1998 – 12.2005 - etat w Klinice Dermatologicznej Akademii Medycznej w Warszawie

06.1999 - obrona pracy doktorskiej "Rola p53, Ecl-2, Bax i apoptozy w epidermodysplasia verruciformis"

04.2003 - zdanie egzaminu z II stopnia specjalizacji dermatologii-wenerologii

Od 2003 – udział w licznych badaniach klinicznych leków dermatologicznych

Od 01.2004 - objęcie funkcji kierownika Laboratorium Badań Wyrobów Kosmetycznych i Chemii Gospodarczej IZIS (udział w licznych badaniach kosmetyków)

Od 2005 - uzyskanie etatu profesora nadzwyczajnego w Wyższej Szkole Zawodowej Kosmetyki i Pielęgnacji Zdrowia w Warszawie, od 2007 do 2010 Kierownik Pionu Kosmetycznego, od 2008 Kierownik Studiów Podyplomowych SPA i Wellness

06.2005 – wykładowca na seminarium „Safety assessment - wybrane zagadnienia oceny bezpieczeństwa kosmetyku” organizowanym przez IIR Wiedza najwyższej próby

4. 2. mgr Dorota Rożek

1. Imię i nazwisko oraz osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa:

Dorota Rożek

ul. Marszałkowska 55/73

00-676 Warszawa

2. Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa:

2011 – 2012 - Wyższa Szkoła Zawodowa Kosmetyki i Pielęgnacji Zdrowia w Warszawie, kierunek: Wiedza o kosmetykach i suplementach diety; studia podyplomowe;

2004 – 2009 - Uniwersytet Marii Curie - Skłodowskiej w Lublinie, ukończone studia z tytułem magister; kierunek: Chemia Środków Bioaktywnych i Kosmetyków;
2007 – 2009 Uniwersytet Marii Curie- Skłodowskiej w Lublinie, Blok Dydaktyczny;
01.12.2010 - 19.02.2011 – praca na stanowisku: kontroler jakości w firmie kosmetycznej Bell,
2010 - 2011 – nauczyciel - wykładowca chemii kosmetycznej i pracowni chemii kosmetycznej w FUTURA Edukacja w Warszawie,
2010 - 2011 – nauczyciel - wykładowca chemii kosmetycznej i pracowni chemii kosmetycznej w PROFESJI w Lublinie,
od 18.02.2011 – praca na stanowisku: specjalista fizyko-chemii w pracowni fizyko-chemicznej w Laboratorium Badań Wytrobów Kosmetycznych i Chemii Gospodarczej KŁSP IZIS,
od 24.03.2011 – nauczyciel - wykładowca chemii kosmetycznej, pracowni chemii kosmetycznej, materiałów fryzjerskich w AP Edukacja w Warszawie,
od 05.09.2011 – nauczyciel - wykładowca chemii kosmetycznej i pracowni chemii kosmetycznej w Centrum Edukacji Kadr w Warszawie

4.3 Data i podpisy osób przeprowadzających ocenę bezpieczeństwa:

21.08.2014 r.

Specjalista fizyko-chemii
Dorota Rożek
mgr Dorota Rożek

KIEROWNIK LABORATORIUM

Kamila Padlewska
Dr n. med. KAMILA PADLEWSKA

Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie dokonano na podstawie:

- kart charakterystyk surowców;
- istniejących opinii SCCS;
- bazy CIR,
- bazy ECHA,
- bazy HEFA,
- bazy IRIS,
- bazy TOXNET.