RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Typ produktu	Produkt przeznaczony do stosowania profesjonalnego na skórę okolic oczu
Nazwa produktu	ALKALIFT PRO ALKALINE PMU REMOVER
Kategoria/Zastosowanie	Kosmetyk spłukiwalny przeznaczony do stosowania profesjonalnego na skórę okolic oczu
Podmiot odpowiedzialny	P.H.U. Natura, ul. Kilińskiego 18/20, 42 – 200 Częstochowa
Data raportu	25.08.2025 r.
Data aktualizacji	-
Zakres aktualizacji	-
Numer raportu	CS.2.25.08.25.LeCoeur

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

Raport autoryzowany przez:

mgr inż. Katarzyna Flis, Safety Assessor

SPIS TREŚCI:

CZĘŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego
2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego
3. Jakość mikrobiologiczna
4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale z którego wykonano opakowanie
5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego
7. Narażenie na działanie substancji
8. Profil toksykologiczny substancji
9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane
10. Informacje o produkcie kosmetycznym

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Wniosek z oceny
2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie
3. Rozumowanie
4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Załączniki:

1. Skład ilościowy i jakościowy produktu oraz dane dotyczące surowców zgodnie z dokumentem – załącznik nr 1
2. Identyfikacja chemiczna i profil toksykologiczny poszczególnych składników, wg nazw INCI – załącznik nr 2
3. Wyniki badań produktu gotowego – załącznik nr 3

OŚWIADCZENIE

Niniejszy Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, udostępnianie, rozsyłanie, przekształcanie lub modyfikowanie dokumentu lub jego fragmentów bez uprzedniej zgody firmy Le Coeur Cosmetic Solutions jest zabronione. Wyjątek stanowi Inspekcja Sanitarna, która ma prawo do wglądu w całą treść Raportu czyli część A i B.

Każdorazowa próba udostępnienia dokumentu z wyjątkiem Inspekcji Sanitarnej, wymaga pisemnej zgody Le Coeur Cosmetic Solutions.

Uprzejmie informujemy, iż administratorem danych osobowych przekazywanych niniejszą drogą jest Le Coeur Cosmetic Solutions. Osoba, której dane osobowe dotyczą, ma prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych jej dotyczących, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także przenoszenia danych i cofnięcia udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych. Nadto osobie przysługuje prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Le Coeur Cosmetic Solutions pozyskuje dane osobowe z publicznych rejestrów takich jak: CEIDG, GUS, KRS. Podstawa prawna: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (dalej: RODO).

WYKAZ SKRÓTÓW:

CPSR – Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego (Cosmetic Product Safety Report)

CMR – Substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic substances)

GMP – Dobra Praktyka Produkcyjna (Good Manufacturing Practice)

PAO – Okres po otwarciu (Period After Opening)

SCCS – Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (Scientific Committee on Consumer Safety)

RIVM – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (National Institute for Public Health and the Environment)

Eprod - Szacowane dzienne narażenie na działanie produktu kosmetycznego na kg masy ciała, w zależności od zastosowanej ilości i częstotliwości stosowania (Estimated daily exposure to a cosmetic product per kg body weight, based upon the amount applied and the frequency of application)

SED – Dawka narażenia ogólnoustrojowego (Systemic Exposure Dose)

MoS – Margines bezpieczeństwa (Margin of Safety)

CIR – Przegląd składników kosmetycznych (Cosmetic Ingredient Review)

FDA – Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration)

GRAS – Ogólnie uznany za bezpieczny (Generally Recognized as Safe)

ECHA – Europejska Agencja Chemikaliów (European Chemicals Agency)

HSDB – Baza danych substancji niebezpiecznych (Hazardous Substance Database)

MSDS – Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej, Karta Charakterystyki Preparatu Niebezpiecznego (Material Safety Data Sheet)

SDS – Karta Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej, Karta Charakterystyki Preparatu Niebezpiecznego (Safety Data Sheet)

TDS – Karta Danych Technicznych (Technical Data Sheet)

CZĘŚĆ A - Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

Osoba zlecająca wykonanie raportu odpowiada za informacje dotyczące składu ilościowego i jakościowego produktu z uwzględnieniem nazw handlowych surowców, informacje o dostawcach.

Producent oświadcza, że produkt końcowy oraz wszystkie składniki kosmetyku nie były testowane na zwierzętach zgodnie z art. 18 rozporządzenia 1223/2009/WE, a także produkt kosmetyczny nie zawiera substancji CMR kategorii 1A i 1B oraz 2 zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008/WE.

Producent potwierdza, że kosmetyk jest wytwarzany zgodnie z systemem jakości GMP.

1.1 Receptura surowcowa

Lp	Nazwa handlowa lub nazwa chemiczna	Nazwa INCI	Zawartość w produkcie (%)	Funkcja
1.	Aquaxyl, SEPPIC	Xylitylglucoside, Anhydroxylitol, Xylitol, Aqua		Substancja kondycjonująca skórę, składnik aktywny
2.	Betaina z buraka, BIESTERFELD	Betaine		Składnik aktywny
3.	Prodew 500, BARENTZ	Sodium PCA, Sodium Lactate, Arginine, Aspartic Acid, PCA, Glycine, Alanine, Serine, Valine, Proline, Threonine, Isoleucine, Histidine, Phenylalanine, Aqua		Składnik aktywny
4.	D-Pantenol 75%, GHP Sp. z o.o. sp.k.	D Pantenol, Aqua		Składnik aktywny
5.	Alantoina, ZSK	Allantoin		Składnik aktywny
6.	Glukonian sodu, IRONCHELEX	Sodium gluconate		Składnik aktywny
7.	Oliconew 8106, TORIMEX	Aqua Laminaria Digitata Extract, Hydrogenated Lecithin, Cetyl-PG Hydroxyethyl Palmitamide,		Substancja kondycjonująca skórę

		Ceramide EOP, Ceramide NS/ Ceramide NG, Ceramide NP, Ceramide AS, Ceramide AP, Cholesterol, 1,2-Hexanediol		
8.	Wodorotlenek sodu, BIOMUS	Sodium Hydroxide		Substancja aktywna, regulator pH
9.	Kwas cytrynowy, GHP	Citric Acid		Regulator pH
10.	Hydroxyetyloceluloza, DERMAPROJECT MIROSŁAWA BOROWSKA	Hydroxyethylcellulose		Składnik aktywny
11.	Guma ksantanowa, BIOMUS	Xanthan Gum		Zagęstnik
12.	Zemea propanediol, IMID/STOCKMAYER	Propanediol		Rozpuszczalnik
13.	Sharomix EG10-COSMOCHEM (FEOG)	Phenoxyethanol, Ethylhexhylglycerin, Aqua		Konserwant
14.	Woda destylowana	Aqua		Rozpuszczalnik

Dostarczone karty charakterystyki surowców oraz certyfikaty z analiz pozwalają na identyfikację zastosowanych substancji oraz szczegółowy opis ich właściwości wraz z danymi o zanieczyszczeniach. Informacje zawarte w kartach charakterystyki poszczególnych surowców pozwalają ocenić właściwości toksykologiczne.

Identyfikacja substancji użytych w produkcji kosmetyku znajduje się w załączniku nr 2.

Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

2.1 Właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu kosmetycznego

Zastosowanie Produkt przeznaczony jest do zabiegów profesjonalnych do stosowania na skórę okolic oczu

Postać: płyn

Jednorodność: Jednorodny płyn bez zanieczyszczeń mechanicznych

pH: ok. 11

2.2 Stabilność gotowego produktu kosmetycznego

Test stabilności fizykochemicznej wykazał, że produkt w zmiennych warunkach temperaturowych jest stabilny. Wynik badania zawarto w **załączniku nr 3**.

Termin trwałości produktu kosmetycznego wyznaczono na 24 miesięcy od daty produkcji.

Termin trwałości określono na podstawie:

- składu gotowego produktu
- przewidywanego czasu zużycia przez konsumenta produktu kosmetycznego
- analizy poszczególnych składników kosmetyku
- doświadczenia związanego z obecnością produktu o podobnym składzie na rynku

2. Jakość mikrobiologiczna

2.1 Jakość mikrobiologiczna substancji i mieszanin

Zastosowane surowce nie wzbudzają zastrzeżeń z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej. Dla surowców z niskim ryzykiem mikrobiologicznym nie prowadzono oceny czystości mikrobiologicznej. Pozostałe surowce pod względem ilościowym i jakościowym spełniają wymagania mikrobiologiczne, które umożliwiają zastosowanie ich w produkcji kosmetyku.

3.2 Jakość mikrobiologiczna gotowego produktu kosmetycznego

Test obciążeniowy Produkt kosmetyczny zgodny z normą PN-EN ISO 17516. Wynik badania zawarto w załączniku nr 3.

4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale z którego wykonano opakowanie

4.1 Zawartość śladowych ilości substancji niedozwolonych

Zawartość substancji niepożądanych, metali ciężkich wynikających z zanieczyszczenia surowców oraz migracji z opakowania nie powinna wpływać na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego.

Zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez producentów surowców, które wchodzą w skład produktu nie stwierdza się obecności zanieczyszczeń a czystość surowców zastosowanych w produkcie nie budzi zastrzeżeń. Możliwe zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 są dopuszczalne w ilościach śladowych pod warunkiem, że ich ilość jest nieunikniona ze względów technologicznych (Artykuł 17 w/w Rozporządzenia).

Wobec braku wiążących uregulowań szczegółowych dla metali ciężkich wiele instytucji ds. zdrowia na całym świecie wypracowało, na drodze rzetelnej naukowej analizy toksykologicznej, własne kryteria oceny bezpieczeństwa śladowych ilości metali ciężkich w kosmetykach. Z uwagi na wprowadzenie przez niektóre z państw członkowskich wewnętrzne regulacje obostrzenia, zaleca się aby zawartość metali ciężkich w gotowym produkcie nie przekraczała wartości: Arsen, Kadm - 5ppm, Rtęć – 1 ppm, Antymon i Ołów - 10ppm.

Wniosek: W ocenianym produkcie kosmetycznym zawartość metali ciężkich i substancji niedozwolonych jako zanieczyszczeń, w gotowym produkcie na podstawie przedstawionej

dokumentacji surowcowej mieści się w granicach w/w limitów i nie stanowi zagrożenia w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stosowania produktu kosmetycznego.

4.2 Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie

Rodzaj opakowania	Producent
1. Butelka 10 ml, ciemny fiolet, szkło, fi 18 mm 2. Zakraplacz 18/415, rurka 52 mm, ryflowany z kontrolą pierwszego otwarcia, nakrętka i gruszka czarny mat, PP i szkło	1. MEPING Europe Sp. z o.o., ul. K. Jeżewskiego 3a/27, 02-796 Warszawa 2. MEPING Europe Sp. z o.o., ul. K. Jeżewskiego 3a/27, 02-796 Warszawa

Zgodnie z deklaracją producenta opakowanie w normalnych i dających się przewidzieć warunkach użytkowania jest stabilne. Opakowanie spełniają wymagania stawiane opakowaniom mającym kontakt z żywnością.

Wyniki badań testu kompatybilności masy z opakowaniami potwierdziły brak interakcji produktu z opakowaniem. Sprawozdanie z badań kompatybilności. Wyniki znajdują się w **załączniku nr 3**.

Wniosek: Rodzaj zastosowanego opakowania nie wpływa negatywnie na stabilność produktu.

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Produkt przeznaczony do zabiegów profesjonalnych do stosowania na skórę okolic oczu. Produkt spłukiwalny. Dokładny opis zastosowania powinien zostać uwzględniony na etykiecie produktu.

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

Rodzaj produktu:	Produkt spłukiwalny
Miejsce stosowania:	Powierzchnia okolicy oczu
Ilość w jednorazowym stosowaniu:	0,02 g
Częstotliwość stosowania:	1x dzień
Współczynnik retencji:	0,01
Powierzchnia stosowania:	24 cm2
Populacja docelowa	Osoby dorosłe
Waga ciała	60 kg

* SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation

7. Narażenie na działanie substancji

7.1 Obliczenie marginesu bezpieczeństwa

Na podstawie narażenia na działanie produktu kosmetycznego, zgodnie z wytycznymi SCCS/1647/22 oraz wykorzystując dane od producentów substancji, opinie komitetów naukowych SCCS, EFSA, bazy danych toksykologicznych (odnośniki do danych znajdują się w załączniku 2) obliczono margines bezpieczeństwa.

Dzienna ekspozycja na produkt wynosi:

E_{prod}= ilość produktu x częstotliwość x Fr /masa ciała

E_{prod}= 0,00000333 mg/kg mc/dzień

Dawkę narażenia ogólnoustrojowego dla wyrobu obliczono ze wzoru:

SED=E_{prod}(mg/kg bw/day) x C(%)/100 x DAp(%)/100

gdzie:

DAp – absorpcja przeznaskórkowa; jeżeli jest nieznana przyjmuje się 100%

C – maksymalne stężenie składnika w produkcie

Margines bezpieczeństwa stosowania

MoS = NOAEL / SED

Składniki wg INCI	**Maksymalne możliwe stężenie składnika w gotowym produkcie (%)**	**SED**	**MoS**
Xylitylglucoside	0,05	0,000000001665	MoS>100
Anhydroxylitol	0,034	0,000000001132	MoS>100
Xylitol	0,015	0,0000000005	MoS>100
Betaine	0,1	0,00000000333	MoS>100
Sodium PCA	0,15	0,000000004995	MoS>100
Sodium Lactate	0,12	0,000000003996	MoS>100
Arginine	0,08	0,000000002664	MoS>100
Aspartic Acid	0,052	0,000000001732	MoS>100
PCA	0,0427	0,000000001422	MoS>100
Glycine	0,0128	0,000000000426	MoS>100
Alanine	0,012	0,0000000004	MoS>100
Serine	0,008	0,000000000266	MoS>100

Valine	0,0064	0,000000000213	MoS>100
Proline	0,004	0,000000000133	MoS>100
Threonine	0,004	0,000000000133	MoS>100
Isoleucine	0,004	0,000000000133	MoS>100
Histidine	0,016	0,000000000533	MoS>100
Phenylalanine	0,016	0,000000000533	MoS>100
Panthenol	0,75	0,000000024975	MoS>100
Allantoin	0,1	0,000000003330	MoS>100
Sodium Gluconate	0,1	0,000000003330	MoS>100
Laminaria Digitata Extract	0,4	0,000000013320	MoS>100
Hydrogenated Lecithin	0,01	0,000000000333	MoS>100
Cetyl-PG Hydroxyethyl Palmitamide	0,01	0,000000000333	MoS>100
Ceramide EOP	0,01	0,000000000333	MoS>100
Ceramide NS/ Ceramide NG	0,01	0,000000000333	MoS>100
Ceramide NP	0,01	0,000000000333	MoS>100
Ceramide AS	0,01	0,000000000333	MoS>100
Ceramide AP	0,01	0,000000000333	MoS>100
Cholesterol	0,01	0,000000000333	MoS>100
1,2-Hexanediol	0,3	0,00000000999	MoS>100

Sodium Hydroxide	0,1	0,00000000333	MoS>100
Citric Acid	0,1	0,00000000333	MoS>100
Hydroxyethylcellulose	1	0,0000000333	MoS>100
Xanthan Gum	0,1	0,00000000333	MoS>100
Propanediol	5	0,0000001665	MoS>100
Phenoxyethanol	0,915	0,00000003047	MoS>100
Ethylhexhylglycerin	0,115	0,00000000383	MoS>100

Profil toksykologiczny substancji zawartych w produkcie kosmetycznym wraz z danymi o źródle informacji zawarto w załączniku nr 2.

8. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Zgodnie z deklaracją producenta nie zaobserwowano działań niepożądanych i ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu preparatu kosmetycznego. Uwzględniając profil toksykologiczny substancji, drogi narażenia, warunki stosowania produktu nie przewiduje się interakcji, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania produktu, o ile będzie stosowany zgodnie z jego przeznaczeniem.

Z danych wynikających z oceny toksykologicznej produktu nie wnioskuje się zastrzeżeń co do użytych składników i wynikających z nich spodziewanych działań niepożądanych.

Zgodnie z wymogami określonymi w art. 23 rozporządzenia 1223/2009/WE osoba odpowiedzialna ma obowiązek dokumentowania i zgłaszania działania niepożądanego wywołanego przez produkt kosmetyczny.

W przypadku wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego osoba odpowiedzialna powiadamia odpowiednie organy państwowe. Działanie osoby odpowiedzialnej i rozwiązanie problemu w takim przypadku zamieszczono w przewodniku na stronach Komisji Europejskiej – *Wytyczne* w sprawie *zgłaszania ciężkich działań niepożądanych:*

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetcs/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Należy wdrożyć system odpowiedzi na ewentualne zgłoszone informacje o przypadkach wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego po zastosowanym produkcie kosmetycznym.

Informacje na temat działania niepożądanego muszą być aktualizowane i udostępniane osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa dla ewentualnej konieczności zamieszczenia zmian w raporcie bezpieczeństwa (art. 10 ust. 1 lit. C. rozporządzenia 1223/2009/WE).

9. Informacje o produkcie kosmetycznym

Produkt nie był testowany na zwierzętach zgodnie z art. 18 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dn. 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych.

Większość substancji zastosowanych w produkcie jest dobrze znane z wieloletnią historią bezpiecznego stosowania i wykazują brak właściwości drażniących i uczulających.

Uwaga:

Informacje zawarte na opakowaniu należy dostosować do wymagań stawianych w rozporządzeniu 1223/2009/WE.

Niniejszy Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, udostępnianie, rozsyłanie, przekształcanie lub modyfikowanie dokumentu lub jego fragmentów bez uprzedniej zgody firmy Le Coeur Cosmetic Solutions jest zabronione. Wyjątek stanowi Inspekcja Sanitarna, która ma prawo do wglądu w całą treść Raportu czyli część A i B.

CZĘŚĆ B - Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. Wniosek z oceny

Stwierdza się, że produkt kosmetyczny jest bezpieczny przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony. Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego. Zastosowane składniki oraz ich ilości w produkcie kosmetycznym są dopuszczalne do stosowania w kosmetykach zgodnie z rozporządzeniem 1223/2009 z dn. 30 listopada 2009 r.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Uwzględniając wytyczne art. 19 rozporządzenia 1223/2009 z dn. 30 listopada 2009 r. jest wymagane podanie na etykiecie produktu dodatkowych ostrzeżeń wynikających z obecności określonych składników.

Na etykiecie należy uwzględnić następujące informacje:

- Tylko do użytku profesjonalnego,
- Unikać kontaktu z oczami,
- Może spowodować utratę wzroku.

Uwzględniając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego nr 1223/2009 z dn. 30 listopada 2009 oraz Ustawę z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych na opakowaniu powinny się znaleźć następujące informacje:

- Imię i nazwisko/ Firma osoby odpowiedzialnej,
- Ilość nominalna kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania,
- Data, do której dany produkt kosmetyczny przechowywany w odpowiednich warunkach zachowuje w pełni swoje pierwotne właściwości, a w szczególności pozostaje zgodny z art. 3 („data minimalnej trwałości”),
- Numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku,
- Informacje o PAO,

- Funkcja kosmetyku, jeśli nie wynika jednoznacznie z prezentacji produktu,
- Wykaz składników zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI): AQUA, PROPANEDIOL, BETAINE, XYLITYLGLUCOSIDE, ANHYDROXYLITOL, XYLITOL, PANTHENOL, ALLANTOIN, SODIUM PCA, SODIUM LACTATE, ARGININE, ASPARTIC ACID, PCA, GLYCINE, ALANINE, SERINE, VALINE, PROLINE, THREONINE, ISOLEUCINE, HISTIDINE, PHENYLALANINE, CERAMIDE EOP, CERAMIDE NG, CERAMIDE NP, CERAMIDE AS, CERAMIDE AP, CETYL-PG HYDROXYETHYL PALMITAMIDE, CHOLESTEROL, LAMINARIA DIGITATA EXTRACT, HYDROGENATED LECITHIN, SODIUM GLUCONATE, HYDROXYETHYLCELLULOSE, XANTHAN GUM, SODIUM HYDROXIDE, CITRIC ACID, 1,2-HEXANEDIOL, PHENOXYETHANOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN.

3. Rozumowanie

- Produkt będący przedmiotem oceny bezpieczeństwa przeznaczony jest do zabiegów profesjonalnych na skórze okolicy oczu.
- W trakcie badań nad produktem potwierdzono stabilność fizykochemiczną produktu gotowego oraz jego kompatybilność z opakowaniem, oszacowano termin trwałości kosmetyku. Składniki użyte w formulacji wykazują brak właściwości drażniących i uczulających.
- Produkt kosmetyczny jest wprowadzony na rynek i nie ma informacji dotyczących zgłoszonych dotychczas działań niepożądanych.
- Składniki zastosowane do otrzymania masy kosmetycznej zostały użyte w dozwolonych stężeniach i warunkach stosowania określonych w rozporządzeniu 1223/2009/WE.
- Oceny ryzyka składników dokonano na podstawie analizy zagrożeń danych toksykologicznych, analizy systemowej na składnik produktu, w uzasadnionych przypadkach wyznaczono margines bezpieczeństwa.
- Dla składników, dla których dostępna była wartość toksyczności systemowej PODsys wyznaczono margines bezpieczeństwa. We wszystkich przypadkach MoS był wartością większą niż 100.
- Oceny toksykologicznej składników zawartych w produkcie kosmetycznym (załącznik nr 2) dokonano na podstawie danych zawartych w:

- karcie charakterystyki poszczególnych substancji

- bazie o składnikach kosmetycznych CIR

- bazie danych FDA

- bazie HSDB

- opinii SCCS

- opinii ECHA (Europejskiej Agencji Chemikaliów).

Uaktualnianie raportu należy wykonać każdorazowo w przypadku:

- zmiany receptury przez producenta,

- pojawienia się nowych informacji o składnikach,
- zmiany dostawcy składnika (jeżeli dokumentacja jakościowa surowcowa jest inna niż surowiec deklarowany),
- zmiany opakowania i dostawcy opakowania będącego w bezpośrednim kontakcie z kosmetykiem,
- każdej zmiany składu chemicznego, zakresu i sposobu użytkowania, procesu produkcji lub innych istotnych danych mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu.

Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Imię i nazwisko:	Katarzyna Flis
Kwalifikacje:	Mgr inż. Technologii chemicznej, specjalista produkcji kosmetyków i leków, specjalista URPL ds. rejestracji produktów leczniczych
Adres:	Ul. Południowa 24B, 05-807 Żółwin
Telefon:	793 457 771
E-mail:	k.flis@lecoeur.pl

Dowód kwalifikacji osoby przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa udostępniany jest na prośbę drogą mailową k.flis@lecoeur.pl

Żółwin, dn. 25.08.2025 r.

Podpis