



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

CZĘŚĆ A – Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

1. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Znak towarowy: CZĘSTOTLIWOŚĆ
Nazwa produktu: MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS KOKOS”
Wersja raportu 1,00
bezpieczeństwa: Klasa produktu kosmetycznego: Produkt do osobistej pielęgnacji włosów. Produkt spłukiwany.
Wytwórca: LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”,
Adres: Przejście Jurija Kozłowskiego, 7/1, 29016, Chmielnicki, Ukraina
Asesorzy: SIA „SVS CosMedLab”, Adres: ul. Kartupelu 45-3, Ryga, Łotwa,
LV-1058
Surowy materiał:

Nazwa handlowa surowca / (nazwa INCI)	Producent dostawca	%
Woda pitna (wodna) / (Aqua)	Zoo „FIRMA UKRAIŃSKO-NIEMIECKA „2 tys.”	75,0 – 85,0
Ecorol 68/50 / (alkohol cetearylowy)	Ecogreen Oleochemicals GmbH, Niemcy	5 - 10
Rafinowany, bielony, dezodoryzowany (RBD) olej kokosowy / (olej kokosowy nucifera)	Suriachem SDN BHD, Malezja	5 - 10
Dehyquart® A-CA / (Aqua (i) Cetrimonium Chlorek)	BASF SE, Ukraina	1 - 5
Lekka parafina ciekła/ (Płynna parafina)	Panama Petrochem Ltd, Indie	1 - 5
Belsil® GB 1020 / (Dimetikon (i) Dimetikonol)	Wacker Chemie AG, Niemcy	1 - 5
Fentacare 2231 EF / (chlorek behentrimonium (i) Alkohol izopropylowy)	Specjalistyczne chemikalia Solvay (Zhangjiagang). Co., Ltd, China	0,1 - 1,0
Salimix MCI (Aqua (i) metylochlozotiazolinon (i) metyloizotiazolinon)	Dodatek „ROSCOSMETICA” Sp. z oo, Ukraina	<0,0015
Fragrance: Kompozycja Kokos Ekonom WFS 72002 / (Zapach)	ROSCOSMETICA Ltd, Ukraina	0,1 - 1,0
Kwota:		100,00

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

PERŁA	Nr CAS	Nr WE	FUNKCJONOWAĆ	Kwota, %
wodny	7732-18-5	231-791-2	Rozpuszczalnik	75 - 100 (87,5)
Alkohol cetearylowy	67762-27-0	267-008-6	Stabilizator emulsji, Odżywiająca skórę , Zmiękcniająca, Środek powierzchniowo czynny, Oczyszczający, Związek kszujący pianienie	5 - 10 (7,5)
Olejek Cocos Nucifera	8001-31-8	232-282-8	Kondycjonowanie włosów, kondycjonowanie skóry	1 - 5 (2,5)
Chlorek cetrimonium	112-02-7	203-928-6	Antystatyczny, środek powierzchniowo czynny, emulgujący	1 - 5 (2,5)
Płynna parafina	8012-95-1/ 8042-47-5 92062-35-6	232-384-2/ 232- 455-8	antystatyczny, Odżywiający skórę -emolient, Ochrona skóry	1 - 5 (2,5)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Dimetikon	63148-62-9/ 9006-65-9/ 9016-00-6	613-156-5/ 618-433-4/ 618-493-1	przeciwpieniący, Zmiękczący, Kondycjonowanie skóry, Ochrona skóry	1 – 5 (2,5)
Dimetikonol	31692-79-2/ 70131-67-8	-	przeciwpieniący, Nawilżający, Odżywiający skórę -emolient	0,1 – 1,0 (0,5)
Chlorek behentrimonium	68607-24-9	271-756-9	antystatyczny, Kondycjonowanie włosów	0,1 – 1,0 (0,5)
Zapach	-	-	Perfumowanie	0,1 – 1,0 (0,50)
Alkohol izopropylowy	67-63-0	200-661-7	Przeciwpieniący, Rozpuszczalnik, Kontrola lepkości	0,1 – 1,0 (0,5)
Metylochloroizotiazolinon	26172-55-4	247-500-7	Konserwant	<0,0015% (CMI:MI=3:1)
Metyloizotiazolinon	2682-20-4	220-239-6		

Alergeny zapachowe:

Produkt kosmetyczny nie zawiera alergenów 0,01% (dla kosmetyków spłukiwanych)
które należy zadeklarować na etykiecie produktu w sekcji składników zgodnie z EU Cosmetic
Rozporządzenie.

3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE I STABILNOŚĆ PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

Czystość i specyfikacje analityczne surowców zawarte są w odpowiednich Certyfikatach
Analiza/Specyfikacje sprzedaży, które są w posiadaniu producenta.
Charakterystyki fizyczne surowców i klasyfikacje zagrożeń dostawców podane są w Bezpieczeństwie
karty katalogowe znajdujące się w posiadaniu producenta.
Specyfikacje fizyczne/chemiczne składników są dobrze znane i powszechnie stosowane w
podobne produkty. Ich dodatki do gotowego produktu w określonych stężeniach nie
budzić żadnych obaw.

Właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu kosmetycznego:

Metoda parametrowa	Specyfikacja (TU U 20.4-42281913-002:2020)
Wygląd Wizualny.	Zgodny z referencją Model. Jednorodna masa kremowa bez zanieczyszczeń
Kolor	Wizualny. Zgodny z modelem referencyjnym. Biały
Zapach	Organoleptyczne. Zgodny z modelem referencyjnym. Charakterystyczny (kokosowy)
wartość PH	pH-metr 3,5 – 8,5 (wynik testów: 3,60)

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”, Ukraina) potwierdza
że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Próbki MASKI WZMACNIAJĄCEJ WŁOSY DLA WŁOSÓW NATURALNYM POŁYSKU
W celu oceny zbadano OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK HANDLOWY: DALAS).

stabilność produktu (oznaczenie: Deklaracja badania stabilności produktów kosmetycznych nr 188, dn
wydanie: 04.05.2021, „LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Ukraina). Próbki
produktu testowano w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C przez 30 miesięcy.
Dokonywano i rejestrowano obserwacje wyglądu, barwy, zapachu i pH próbek (wg



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

TU U 20.4-42281913-002:2020 „Kosmetyki do pielęgnacji skóry i włosów.

Warunki techniczne”.

Produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie przydatności do spożycia – 30
ćmy z danych producenta.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania
jego trwałość. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w godz
zalecana temperatura od +5°C do +25°C.

4. JAKOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

Celem Normy Higienicznej jest określenie mikrobiologicznych granic jakościowych i ilościowych
do gotowych produktów kosmetycznych w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa mikrobiologicznego.
Skóra i błony śluzowe są chronione przed atakiem drobnoustrojów dzięki naturalnej barierze mechanicznej
i różne mechanizmy obronne. Mogą one jednak zostać uszkodzone i mogą wystąpić lekkie urazy
spowodowane działaniem niektórych kosmetyków, które mogą nasilać infekcję drobnoustrojami. To może się stać
szczególnie niepokojące w przypadku stosowania kosmetyków w okolicach oczu, na błonach śluzowych
ogólnie na uszkodzoną skórę, u dzieci poniżej 3 lat, u osób starszych i osób chorych
upośledzony układ odpornościowy. W związku z tym istnieją dwie odrębne kategorie produktów kosmetycznych
określone w granicach kontroli jakości mikrobiologicznej:

Kategoria 1: Produkty przeznaczone specjalnie dla dzieci poniżej 3 roku życia, do stosowania na okolice oczu
i na błonach śluzowych.

Kategoria 2: Inne produkty.

Limity mikrobiologiczne dla MASKI WZMACNIAJĄCEJ WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (NAZWA HANDLOWA: DALAS) należy do
Kategoria 2.

Właściwości mikrobiologiczne MASKI WZMACNIAJĄCEJ WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJEK KOKOSOWY „DALAS COCONUT” został przebadany przez Laboratorium
AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 4503/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginale
opakowanie 1000 ml) z dnia 28.05.2021 z zadowalającymi wynikami.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

Rodzaje mikroorganizmów	Regulacyjne limit	metoda	Wynik testu
Całkowita liczba tlenowych mikroorganizmów mezofilnych (Bakterie plus drożdże i pleśń) (CFU na 1 g)	<1·10 ³ LVS EN	ISO 21149:2017	<1·10 ¹
Candida albicans (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN	ISO 18416:2016	Nieobecny
Staphylococcus aureus (w 1 g/ 1 ml)	Nieobecny	LVS EN ISO 22718:2016	Nieobecny
Pseudomonas aeruginosa (w 1 g/ 1 ml)	Brak LVS EN	ISO 22717:2016	Nieobecny
Escherichia coli (w 1 g/ 1 ml)	Nieobecny	ISO21150:2015	Nieobecny

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności układu konserwującego
produkt. Ocena ochrony antybakteryjnej maski została przetestowana przez Laboratorium
AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 4503/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginale
opakowania) z dnia 28.05.2021 z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją
LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

5. ZANIECZYSZCZENIA, ŚLADY, INFORMACJE O MATERIALE OPAKOWANIA



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Produkt kosmetyczny WZMACNIAJĄCA MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSÓW NA POŁYSK Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” zawiera surowiec Chlorek Behentrimonium (Fentacare 2231 EF) o zawartości max. 5% nieuniknionych zanieczyszczeń Aminy, C20-22-alkilodimetyl (nr CAS 93164-85-3) i w gotowym produkcie Aminy, zawartość C20-22-alkilodimetylu wynosi (0,0005-0,0025 %), max. 0,0025%. Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 w sprawie produktów kosmetycznych (nie jest wymieniony w załączniku II, WYKAZ SUBSTANCJI ZABRONIONE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH).

Produkt kosmetyczny WZMACNIAJĄCA MASKA DO WŁOSÓW DLA BŁYSZCZENIA WŁOSÓW Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” zawiera konserwanty Methylchloroisothiazolinone (oraz) Methylisothiazolinone (Salimix MCI) oraz dwa zanieczyszczenia (stabilizatory): Chlorek Magnezu (max 0,8 %) – 0,00011 % (1,1 ppm) we włosach maska i azotan magnezu (maks. 1,4 %) – 0,0002 % (2 ppm).

Składniki te nie są zabronione i nie podlegają ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Te dwa składniki nie są zabronione, ale ponieważ zanieczyszczenia w bardzo małych stę żeniach (1,1 i 2 ppm) nie są deklarowane na etykiecie.

Metale ciężkie:

Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące kosmetyków zabrania stosowania metali ciężkich, takich jak ołów, arsen i rtęć, chyba że występują one w ilościach śladowych i ich obecność jest nieunikniona w wyniku prawidłowych procesów produkcyjnych. W produkcie nie stwierdzono obecności metali ciężkich. Warunki techniczne. Najwięk szy udział w produkcie stanowi woda (ponad 75%). Woda zawiera < 0,01 ppm ołowiu (Pb), < 0,01 ppm arsenu (As), < 0,01 ppm Cynk (Zn), < 0,03 ppm Miedź (Cu) - Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Protokół badań nr 1534 z dnia 06.05.2021, przeprowadzony przez firmę PP NCLD „Etalon” „, Ukraina.

Z oo UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K” potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisami, które stanowią, że opakowania mogą być bezpiecznie stosowane do pakowania produktów kosmetycznych.

Materiały do pakowania:

Opakowanie produktu - podstawowe	Dokumentacja
Czarne słoiki PET (500 ml i 1 l)	Deklaracja o rodzaju materiału Nr. 189 z 06.05.2021. (CYHP „2K” Ltd, Ukraina) Certyfikat jakości nr. 000237089/3 z dnia 22.10.2020. do PET (tereftalan polietylenu) (Materiał: JADE CZ-302) Preformy od producenta: Retal Dnipro Ltd (Ukraina); Butelki są zgodne z TYU 22.2-34657144-001:2013 i odpowiadają jakości opakowań dla przemysłu spożywczego (Certyfikat Ekspertyzy nr 602-123-20-1/1818 z dnia 31.01.2019r. (Państwowy Inspektorat Ukrainy ds. Pracy



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

	(Derzhpratsi).
perłowe czapki 06.05.2021. (СУНП „2К” Ltd, Ukraina) na nakrętki: polipropylen (PP) Sabic® Grade: QR671111, produkt Color	Deklaracja o rodzaju materiału Nr. 189 z polipropylenu (PP) złote kolorowany przez СУНП „2К” Ltd, Ukraina Materiał Gold Masterbatch CPG 927 (prod. Technocom LLC, Ukraina, Karta charakterystyki z dnia 28.01.2021 r., wersja nr. 1.0), Sabic Petrochemical BV, Holandia (Deklaracja kontaktu z żywnością z 23.10.2017 r.; Karta danych technicznych z 14.12.2020 r.; Deklaracja ogólnego braku ogólnego z 30.04.2021 r.; Deklaracja REACH globalna z 29.04.2021 r. MSDS z 16.08. 2016 r., Deklaracja BSE Globalna z dnia 05.05.2021 r. oraz Deklaracja końca życia – globalna z dnia 05.05.2021 r.

Produkt zapakowany jest w odpowiednie dla kosmetyku hermetyczne opakowanie. Materiał opakowania jest stabilny w normalnych warunkach użytkowania.

6. NORMALNE I ROZSĄDNE PRZEWIDYWANE UŻYTKOWANIE

DALAS

WZMACNIAJĄCA MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY Z NATURALNYM OLEJKIEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” 500 ml (lub 1000 ml)

Sposób użycia: Nakładać na czyste, mokre włosy. Po 5 minutach zmyć. Nie nakładać na korzenie.

Okres ważności: 30 miesięcy. Zużyć przed: (miesiąc, dzień) i numer partii należy podać na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C, z dala od światła i grzejników.

SKŁADNIKI: Woda, alkohol cetearylowy, olej kokosowy Nucifera, chlorek cetrimonium, paraffinum liquidum, dimetikon, dimetikonol, chlorek behentrimonium, perfumy, alkohol izopropylowy, metylochlorozotiazolinon, metyloizotiazolinon.

Normalne i racjonalnie przewidywalne (maska do włosów od 0,28 do 1 raz dziennie) stosowanie od 3,92* g/dzień do 14** g/dzień.

Normalny obszar zastosowania i racjonalnie przewidywalny obszar zastosowania: obszar dłoni i 1/2 obszaru głowy.

Maksymalna ilość do kontaktu ze skórą: 14 g (powierzchnia dłoni i 1/2 powierzchni głowy).

7. NARAŻENIE NA PRODUKT KOSMETYCZNY

Obszary stosowania produktu kosmetycznego: obszar dłoni i 1/2 obszaru głowy

Normalny i racjonalnie przewidywalny obszar kontaktu ze skórą: 1440 cm² (SCCS, wersja 11 *)

Czas kontaktu: Produkt spłukiwany.

Ilość produktu zużyta przy aplikacji: 3,92 g normalnego użytkowania; 14 g – racjonalnie przewidywalne zużycie.

Częstotliwość stosowania: od 0,28 do 1 raz dziennie.

Normalny i racjonalnie przewidywalny sposób użycia: odżywka do włosów

Grupa docelowa konsumentów: dorośli

Nazwa	Krótko nazwa, jednostka	Wyjaśnienie
Narażenie ogólnoustrojowe Dawka (skóra właściwa)	SED (mg/kg m.c./dzień)	Na 1 kg masy ciała do dnia 1
Wchłanianie przez skórę	DAP (%)	Przyję to jako 100



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Współczynnik retencji	Martwić się (-)	0,01 (nie mam jednostki)
Częstotliwość stosowania gotowego produktu F (1/dzień) lub (dzień -1)		1
Powierzchnia skóry, która ma być poddana zabiegowi gotowy produkt kosmetyczny	SSA (cm ²)	1440
Masa ciała (dorośli)	kg	60 kg – domyślna masa ciała człowieka
Tryb aplikacji	Konkretne narażenie	
Używać	Maska do włosów – jako odżywka – 1 raz dziennie	

*Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów Wytyczne dotyczące badania składników kosmetycznych oraz Ich ocena bezpieczeństwa, wersja 11. SCCS/1628/21. SCCS przyjął niniejszy dokument na posiedzeniu plenarnym spotkanie w dniach 30-31 marca 2021 r.
**Raport RIVM 320104001/2006

8. NARAŻENIE NA SUBSTANCJE

OBLICZANIE EKSPOZYCJI SUROWCÓW:

$$SED = Eprod. \times C/100 \times DAp/100$$

SED (mg/kg m.c./dzień) – Dawka narażenia ogólnoustrojowego

Eprod. (mg/kg masy ciała/dzień) – Szacowane dzienne narażenie na produkt kosmetyczny na kg masy ciała, w oparciu o zastosowaną ilość i częstotliwość stosowania

C (%) - stężenie badanej substancji w gotowym produkcie kosmetycznym na witryna aplikacji

DAp (%) - Wchłanianie przez skórę wyrażone jako procent dawki testowej, która ma zostać zastosowana w rzeczywistych warunkach.

W przypadku braku dostępnych danych dotyczących wchłaniania przez skórę przyjmuje się 100% wchłaniania przez skórę.

nazwa INCI	C, %	Dap, %	Normalne użycie		Racjonalnie przewidywalne zastosowanie	
			Eprod. (mg/kg m.c./dzień)	SED (mg/kg*d)	Epirod. (mg/kg m.c./dzień)	SED (mg/kg*d)
wodny	87,500	100	0,67	0,586250	2,33	2,038750
Alkohol cetearylowy	7,50	100	0,67	0,050250	2,33	0,174750
Olejek Cocos Nucifera	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250
Chlorek cetrimonium	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250
Płynna parafina	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250
Dimetikon	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250
Dimetikonol	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
Chlorek behentrimonium	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
Zanieczyszczenie chlorkiem behentrimonium:						
Aminy, C20-22-alkilodimetylo 0,025 Środek zapachowy	0,50	100	0,67	0,000168	2,33	0,000583
Alkohol izopropylowy	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
Metylochlozoizotiazolinon	0,0014	100	0,67	0,000009	2,33	0,000033
Metyloizotiazolinon						
Stabilizatory metylochlozoizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:						
Chlorek Magnezu (0,8 %)	0,00011	100	0,67	0,000001	2,33	0,000003
Azotan magnezu (1,4 %)	0,00020	100	0,67	0,000001	2,33	0,000005

OBLICZANIE MARGINESU BEZPIECZEŃSTWA (MoS):



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

MoS = PODsys/SED surowców (Jeśli

MoS>100 wskazuje, że składnik kosmetyczny jest uważany za bezpieczny w użyciu)

PODsys – jest deskryptorem dawki ogólnoustrojowego narażenia na substancję, obliczanym na podstawie: doustny POD poprzez zastosowanie proporcji substancji wchłanianej ogólnoustrojowo. W tym równaniu PODsys to NOAEL lub LOAEL.

nazwa INCI	NOAEL, mg/kg/dzień	SED surowego materiały (Normalne użytkowanie)	SED surowców (Racjonalnie przewidywalne zastosowanie)	nie (Normalne użytkowanie)	nie (Rozsądnie przewidywalne zastosowanie)
wodny	Nie toksyczny	0,586250	2.038750	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Alkohol cetearylowy	750	0,050250	0,174750	14925	4292
Olejek Cocos Nucifera	1000	0,016750	0,058250	59701	17167
Chlorek cetrimonium	10	0,016750	0,058250	597	172
Płynna parafina	1200	0,016750	0,058250	71642	20601
Dimetikon	1000	0,016750	0,058250	59701	17167
Dimetikonol	niezdeteminowany	0,003350	0,011650	niezdeteminowany	niezdeteminowany
Chlorek behentrimonium	10	0,003350	0,011650	2985	858
Zanieczyszczenie chlorku behentrimonium:					
Aminy, C20-22-alkilodimetylo	3,25	0,000168	0,000583	19403	5579
Zapach	nie dotyczy	0,003350	0,011650	nie dotyczy	nie dotyczy
Alkohol izopropylowy	500	0,003350	0,011650	149254	42918
Metylochlozoizotiazolinon	2.8	0,000009	0,000033	298507	85837
Metyloizotiazolinon					
Stabilizatory metylochlozoizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:					
Chlorek magnezu	140	0,000001	0,000003	189959294	54623488
Azotan magnezu	1500	0,000001	0,000005	1119402985	321888412

9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUBSTANCJI

SKŁADNIKI (nazwa INCI)	Nr CAS	Wstę p,% według ilości (średnio)	Ostry ustny toksyczność, LD50 mg/kg	Subchroniczny toksyczność, NOAEL, mg/kg/dzień	Podrażnienie skóry, uczulenie, Ostra toksyczność skórna - LD50 mg/kg	Toksyczność CMR (rakovarčca, mutageny, toksyczne dla rozrodczości)	Uwagi
wodny	7732-18-5	87.500	Nie toksyczny	Nie toksyczny	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczulający >	Nie toksyczny	-
Alkohol cetearylowy	67762-27-0	7,50	> 2000 (szczur)	750 (szczur)	5000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Olejek Cocos Nucifera	8001-31-8	2,50	>2000	>1000	> 2000 Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Cytron Chlorek	112-02-7	2,50	600 - 800	10 (szczur)	528 Powoduje ciężką skórę oparzenia i oko szkoda. Nie nie uważliwiający	Brak dowodów Toksyczność CMR	Maksymalny koncentracja w pogotowiu do przygotowania użycia: 2,5%
Parafina Płyn	8012-95-1/ 8042-47-5 92062-35-6	2,50	> 5000 (szczur) > 1200 (szczur)	> 2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	> 2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczula	Brak dowodów Toksyczność CMR	-
Dimetikon	63148-62-9/ 9006-65-9/	2,50	> 2000 (szczur)	1000 (szczur) > 2000 (królik)	Nie działa drażniąco na skórę i	Brak dowodów Toksyczność CMR	-



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

	9016-00-6				nie uczuła		
Dimetikonol	31692-79-2/ 70131-67-8	0,50	> 2000 (szczur)	CIR Panel ekspercki stwierdził the on wejdzie w tym bezpieczny stę żenie N	> 2000 (królik) Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	
Behentrimonium Chlorek	68607-24-9	0,50	3190 (szczur)	10 (szczur)	Powoduje podrażnienie. uwrażliwiający.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Maksymalny koncentracja w pogotowiu do przygotowania użycia: 5,0%.
Zanieczyszczenie chlorku behentrimonium:							
aminy, alkilodimetylowy	C20-22- 93164-85-3	0,025	300 -2000	3,25 (dla alkiloaminy)	Powoduje ciężką skórę oparzenia i uszkodzenia oczu. Nie uczuła.	Brak dowodów Toksyczność CMR	
Zapach	-	0,500	>2000 (nie sklasyfikowany)	nie odpowiedni	Sklasyfikowany jako Skóra zirotowany. 2, H315. Może powodować skóra alergiczna reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Skin Sens. 1, H317; Podrażnienie oczu. 2, H319
Alkohol izopropylowy	67-63-0	0,500	> 4000 (szczur)	500 (szczur, rozrodczy)	Nie działa drażniąco na skórę i nie uczuła	Brak dowodów Toksyczność CMR	Powoduje poważne uszkodzenie oka podrażnienie. Może powodować senność lub zawroty głowy.
Metylochlozotiazolinon	26172-55-4	0,0014	50 - 78,5	2.8	Oblicz. 117,82 Powoduje ciężką skórę oparzenia i oko szkoda. Może powodować alergiczną skórę reakcja.	Brak dowodów Toksyczność CMR	Maksymalnie dozwolone stę żenie 0,0015%, spłukiwanie tylko produkty. Powoduje poważne podrażnienie oczu
Metyloizotiazolinon	2682-20-4						
Stabilizatory metylochlozotiazolinonu i metyloizotiazolinonu:							
Magnez Chlorek	7786-30-3	0,00011	5000 (szczur)	140 (szczur)	2000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Ostra toksyczność. 4:H302
Azotan magnezu	10377-60-3	0,00020	2000 (szczur)	1500 (szczur)	5000 (szczur)	Brak dowodów Toksyczność CMR	Ostra toksyczność. 4:H302

Uwagi: Kalkulacja została dokonana z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez producenta i wiarygodne źródła literaturowe.

Dokumenty producenta LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”:

1. Aqua: Woda pitna (woda), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Test Raport nr. 1534 z 06.05.2021. Raport z badań PP NCLD „Etalon”, Ukraina.
2. Belsil® GB 1020 / (Dimetykon (i) dimetikonol) - MSDS (Wacker Chemie AG, Niemcy) z 11.10.2020 r., wersja nr 1.3; Dokumentacja produktu (Belsil® GB 1020, Wacker Chemie AG, Niemcy) z dnia 12.10.2020, wersja nr 1.10.
3. Ecorol 68/50 /(alkohol cetearylowy) - MSDS (Ecogreen Oleochemicals GmbH, Niemcy) od 14.07.2015., wersja nr 4.
4. Dehyquart® A-CA / (Aqua (i) chlorek cetrimonium) - MSDS (BASF SE, Ukraina) od 23.03.2017., wersja nr 1.0.
5. Fentacare 2231 EF / (Chlorek (i) izopropanolu behentrimonium) - MSDS (Solvay (Zhangjiagang) Specialty Chemicals Co., Ltd, Chiny) z dnia 30.08.2016, wersja nr 1.01.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

6. Parafina ciekła lekka – Karta charakterystyki (Panama Petrochem Ltd, Indie) z 06.05.2004.

7. Rafinowany bielony, dezodoryzowany (RBD) olej kokosowy / (Cocos Nucifera Oil) – MSDS (Suriachem SDN BHD, Malezja) od stycznia 2011 r.

8. Salimix MCI (Aqua (i) Methylchloroisothiazolinone (i) Methylisothiazolinone) - MSDS (Suppl. „ROSCOSMETICA” Ltd, Ukraina), wersja nr EN 4.1. od 10.04.2019r.

9. Fragrance: Kompozycja Kokos Ekonom WFS 72002 / (Parfum) - MSDS (ROSCOSMETICA Ltd, Ukraine) from 12.04.2021., Version No. EN 4.3, List of Allergens from 10.07.2019.

LISTA REFERENCYJNA (miarodajne źródła literaturowe):

(Opisy, toksyczność ostra, wartości NOAEL, podrażnienie skóry, inna toksyczność)

Alkohol cetearylowy:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Model QSAR przewiduje, że przenikalność alkoholi C16-18 przez ludzką skórę jest dość niska.

Ustalono, że współczynnik przepuszczalności wynosi 0,001 mg/cm², co stanowi około 1% współczynnika przenikania przez skórę. Przewidywany współczynnik wchłaniania przez skórę określono na Kp (est) = 2,04 cm/h.

Kliniczne badania podrażnienia i uczulenia skóry preparatów zawierających 8,4%, 6,36%, 6,0%, 4,0%, 3,3%, 3,25%, 3,0%, 2,85%, 2,0% i 1,0% alkoholi C16-18 nie dostarczyły żadnych istotnych dowodów podrażnienia lub uczulenia. Alkohole C16-18 nie powodują uczulenia skóry u ludzi i nie ma jednoznacznych dowodów na to, że powodują egzemę.

Na podstawie dostępnych danych stwierdza się, że alkohole, alkohol C16-18 lub alkohol cetearylowy, alkohol cetylowy, alkohol izostearylowy, alkohol mirystylowy i alkohol behenylowy są bezpieczne jako składniki kosmetyków w obecnych praktykach stosowania.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężenia opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (odżywki do 9%).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (alkohol cetearylowy):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/16007> -

Raport końcowy dotyczący oceny bezpieczeństwa alkoholu cetearylowego, alkoholu cetylowego, alkoholu izostearylowego, Alkohol mirystylowy i alkohol behenylowy, CIR, Journal of the American College of Toxicology, tom 7, numer 3, 1988.

Paraffinum Liquidum:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Biały olej mineralny (ropa naftowa) wysokorafinowany olej mineralny ropy naftowej składający się ze złożonej mieszaniny węglowodorów otrzymanych w wyniku intensywnej obróbki frakcji ropy naftowej kwasem siarkowym i oleum lub w wyniku uwodornienia lub w wyniku połączenia uwodornienia i traktowania kwasem. Operacja przetwarzania może obejmować dodatkowe etapy mycia i obróbki. Składa się z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie C15–C50.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Panel ekspertów CIR (przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (produkty niekoloryzujące włosów: do 82 %).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Paraffinum Liquidum):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/15514> -

Raport końcowy z oceny bezpieczeństwa destylatu ropy naftowej. Journal of the American College of Toxicology, tom 5, numer 3, 1986.

- Roczny przegląd oceny bezpieczeństwa składników kosmetycznych: 2005/2006. CIR, International Journal of Toxicology 27 (Suplement 1): 77-142, 2008.

Olej Cocos Nucifera:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod wzglę dem praktyk stosowania i stę żeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR.

- ZAŁĄCZNIK 2 Przegląd Załącznika IV Rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH) Ocena istniejących wpisów - Informacje ze

strony internetowej ECHA (Cocos Nucifera Oil): <https://>

echa.europa.eu/lv/information-on-chemikalia/cl-inventory-database/-/discli/details/24695 -Safety

Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oil, CIR, International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Suplement 3) 51S-129S.

Chlorek cetrimonium:

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Zawiera chlorek cetrimonium. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z zastrzeżeniem określonych ograniczeń, Numer referencyjny: 286 (W przypadku produktów do spłukiwania włosów maksymalne stę żenie w preparacie gotowym do użycia: 2,5 % dla poszczególnych stę żeń lub suma poszczególnych stę żeń chlorku cetrimonium i chlorku steatrimonium).

Opisane badanie in vivo na szczurach z bromkiem laurtrimoniowym, analogiem chlorku cetrimonium o krótszej strukturze łańcucha, wykazało, że w warunkach pozostawionych na skórze nastąpił wzrost wydalania radioaktywności w funkcji czasu 2 dni po podaniu na skórę , podczas gdy nie miało to miejsca w warunkach spłukiwania, gdy skórę płukano po 30 minutach ekspozycji skórnej. Autorzy badania przypisali wzrost lekkiemu uszkodzeniu skóry spowodowanemu przez substancję testową. Wchłanianie przez skórę nie przekraczało 3,15% w warunkach pozostawionych na skórze.

SCCS przyznaje, że skóra szczurów jest zwykle bardziej przepuszczalna niż skóra ludzka i że liczba 3,15% może być przeszacowana. Nie należy jednak ignorować faktu, że żadne z przedstawionych badań wchłaniania przez skórę nie zostało przeprowadzone zgodnie z kryteriami określonymi przez SCCS. Nie ma badań dotyczących żadnego z rozważanych związków. Dlatego zastosowanie wartości 3,15% jest kompromisem w porównaniu ze stosowaniem 100% wchłaniania przez skórę ze wzglę du na brak jakichkolwiek testów z rzeczywistymi badanymi czwartorzę dowymi związkami amoniowymi.

Długotrwałe (12 miesięcy) badanie doustne bromku cetrimonium na szczurach wykazało, że badany związek może potencjalnie uniemożliwiać prawidłowe odżywianie poprzez zwię kszenie szybkości opróżniania żołądka i pasażu jelitowego i/lub zakłócanie wchłaniania substancji odżywczych i zmniejszony wzrost szkieletu. Samce wykazywały zmniejszoną wzglę dną masę wątroby. Żadnego z tych efektów nie zaobserwowano przy najniższej badanej dawce wynoszącej 10 mg/kg masy ciała/dzień, którą można uznać za NOAEL bromku cetrimonium.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

- Informacje ze strony internetowej ECHA (chlorek cetrimonium):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14219/1> -

Opinia w sprawie chlorku alkilowego (C16, C18, C22) trimetyloamonu dla zastosowania inne niż jako środek konserwujący, COLIPA nr P72, SCCS/1246/09 (SCCS przyjął tę opinię na swoim 5. posiedzeniu plenarnym w dniu 8 grudnia 2009 r.)

- Safety Assessment of Trimoniums as Used in Cosmetics, CIR, International Journal of Toxicology 31 (Suplement 3) 296S-341S, 2012.

Dimetikon:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktyce stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (produkty niekoloryzujące włosów: do 10 %).

- Załącznik do dokumentu podstawowego do opinii w sprawie dokumentacji zawartej w załączniku XV, w której zaproponowano ograniczenia dotyczące oktametylocyklotetrasiloksanu (D4);

Dekametylocyklopentasiloksan (D5) i dodekametylocykloheksasiloksan (D6). Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) 12 ma Ocena bezpieczeństwa dimetikonu, metykonu i polimerów podstawionych metikonu, stosowanych w kosmetykach, wstę pny poprawiony raport CIR do publicznego komentarza z 22 czerwca 2020 r.

- Liniowe polidimetylosiloksany CAS nr 63148-62-9 (wydanie drugie), JACC nr 55, Europejskie Centrum Ekotoksykologii i Toksykologii Chemikaliów 4 Avenue E. Van Nieuwenhuysse (Bte 6), B-1160 Bruksela, Belgia, grudzień 2011.

Dimetikonol:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod wzglę dem praktyk stosowania i stę żeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Odżywki do włosów do 13 %).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Dimetikonol):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/25007> -

Ocena bezpieczeństwa dimetikonolu i jego estrów oraz produktów reakcji stosowanych w kosmetykach. CIR, International Journal of Toxicology 2017, tom. 36(Suplement 3) 31S-50S.

Chlorek behentrimonium:

Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych. Zawiera chlorek cetrimonium. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Lista substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z zastrzeżeniem określonych ograniczeń, Numer referencyjny: 287 (W przypadku włosów spłukiwanych maksymalne stę żenie w preparacie gotowym do użycia: 5,0 % dla poszczególnych stę żeń lub suma poszczególnych stę żeń chlorku cetrimonium i chlorku steatrimonium).

Opisane badanie in vivo na szczurach z bromkiem laurtrimoniowym, analogiem chlorku cetrimonium o krótszej strukturze łańcucha, wykazało, że w warunkach pozostawionych na skórze nastąpił wzrost wydalania radioaktywności w funkcji czasu 2 dni po podaniu na skórę , podczas gdy nie miało to miejsca w warunkach spłukiwania, gdy skórę płukano po 30 minutach ekspozycji skórnej. Autorzy badania przypisali ten wzrost niewielkiemu uszkodzeniu skóry spowodowanemu przez



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

substancja testowa. Wchłanianie przez skórę nie przekraczało 3,15% w warunkach pozostawionych na skórze. SCCS przyznaje, że skóra szczurów jest zwykle bardziej przepuszczalna niż skóra ludzka i że liczba 3,15% może być przeszacowana. Nie należy jednak ignorować faktu, że żadne z przedstawionych badań wchłaniania przez skórę nie zostało przeprowadzone zgodnie z kryteriami określonymi przez SCCS. Nie ma badań dotyczących żadnego z rozważanych związków. Dlatego zastosowanie wartości 3,15% jest kompromisem w porównaniu ze stosowaniem 100% wchłaniania przez skórę ze względu na brak jakichkolwiek testów z rzeczywistymi badanymi czwartorzędowymi związkami amoniowymi.

Długotrwałe (12 miesięcy) badanie doustne bromku cetrimonium na szczurach wykazało, że badany związek może potencjalnie uniemożliwiać prawidłowe odżywianie poprzez zwiększenie szybkości opróżniania żołądka i pasażu jelitowego i/lub zakłócanie wchłaniania substancji odżywczych i zmniejszony wzrost szkieletu. Samce wykazywały zmniejszoną względną masę wątroby. Żadnego z tych efektów nie zaobserwowano przy najniższej badanej dawce wynoszącej 10 mg/kg masy ciała/dzień, którą można uznać za NOAEL bromku cetrimonium.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Chlorek Behentrimonium):

<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/14334> -

Opinia w sprawie chlorku alkilowego (C16, C18, C22) trimetyloamoni do innych zastosowań niż jako środek konserwujący, COLIPA nr P72, SCCS/1246/09 (SCCS przyjął tę opinię na swoim 5. posiedzeniu plenarnym w dniu 8 grudnia 2009 r.)

- Safety Assessment of Trimoniums as Used in Cosmetics, CIR, International Journal of Toxicology 31 (Suplement 3) 296S-341S, 2012.

Zanieczyszczenie: Informacja o zeta C20-22-

ECHA

alkilodimetylowa: <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14108> -

Sprawozdanie z oceny ryzyka Unii Europejskiej – pierwszorzędną aminy alkilowe. Sprawozdawca Niemcy – R070_410_412_429_430_0811_ENV_HH.

Alkohol izopropylowy:

Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Panel ekspertów CIR (Przegląd składników kosmetycznych) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny pod względem praktyk stosowania i stężeń opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (Odżywki do włosów do 2 %).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (alkohol izopropylowy):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/15339> -

Sprawozdanie końcowe panelu ekspertów ds. przeglądu składników kosmetycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa metylu Octan. CIR, International Journal of Toxicology 31 (Suplement 1) 112S-136S, 2012.

Perfumy (zapach):

Kompozycja perfum jest mieszaniną pochodzenia naturalnego i/lub syntetycznego, dla której nie jest możliwe określenie dokładnej wartości NOAEL.

Metylochlorozotiazolinon i metyloizotiazolinon: Masa poreakcyjna 5-

chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1) (nr CAS 55965-84-9, indeks Numer: 613-167-00-5).

Mieszanka metylochlorozotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 nie jest zabroniona w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Methylchloroizothiazolinone i mieszanina metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 mają ograniczenia



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU
NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK V Lista konserwantów dopuszczonych w kosmetykach
Produkty Numer referencyjny: 39. Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia 0,0015%,
używaj wyłącznie produktów spłukiwanych.

Mieszanina 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (CMIT) i 2-metyloizotiazol-3(2H)-
one (MIT), CMIT/MIT, to środek konserwujący stosowany w kosmetykach. CMIT/MIT jest wysoce skuteczny
konserwant; jednakże jest również powszechnie znaną substancją uczulającą skórę. Stężenie 0,0015%
CMIT/MIT to maksymalny poziom MIT dozwolony w obecnych produktach. Nie zaobserwowano działania niepożądanego
poziomu efektu (NOAEL) dla CMIT/MIT wyniósł 2,8 mg/kg masy ciała/dzień uzyskany z dwupokoleniowego
badanie toksyczności reprodukcyjnej oraz standardową wartość toksyczności uczulającej skórę dla CMIT/MIT.

SCCS stwierdził, że mieszanina metylochloizotiazolinonu i

Metyloizotiazolinon w stosunku 3:1 nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumenta, jeżeli
stosowany jako środek konserwujący do maksymalnego dopuszczalnego stężenia 0,0015 % w spłukiwaniu
produktów kosmetycznych, poza jego potencjałem uczulającym skórę. SCCS wskazał tę indukcję
a wywołanie byłoby mniej prawdopodobne w produkcie spłukiwanym niż w przypadku tego samego stężenia
obecny w produkcie pozostawianym na skórze.

- Ocena ryzyka 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu/2-metyloizotiazol-3(2H)-onu
(CMIT/MIT) Stosowany jako środek konserwujący w kosmetykach. Badania toksykologiczne 2019;35:103-117.

- OPINIA W SPRAWIE mieszaniny 5-chloro-2-metyloizotiazolin-3(2H)-onu i 2-
metyloizotiazolin-3(2H)-on, COLIPA nr P56. SCCS przyjął tę opinię na piątym posiedzeniu
posiedzenie plenarne w dniu 8 grudnia 2009 r.

Stabilizatory:

1. Chlorek magnezu – informacje ze strony internetowej ECHA:<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15140>
2. Azotan magnezu –
informacje ze strony internetowej ECHA:<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16076/6/2/2>

Podane informacje pochodzą z publicznie dostępnych źródeł: CosIng (Komisja Europejska
baza danych zawierająca informacje o substancjach i składnikach kosmetyków), SCCS (Komitet Naukowy
w sprawie bezpieczeństwa konsumentów), CIR (Przegląd składników kosmetyków), ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów)
oraz inną odpowiednią literaturę naukową.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych podczas normalnego i racjonalnie przewidywalnego stosowania kosmetyku
produkt.

11. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Nie podano żadnych dodatkowych informacji.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. ZAKOŃCZENIE OCENY

Ocena bezpieczeństwa została sporządzona dla produktu kosmetycznego przeznaczonego dla osób dorosłych. Wszystkie obliczone wartości MoS wyższe niż 100. Obliczenia wykonano dla produktu spłukiwanego.

W drodze badań i obliczeń wykazano, że produkt WZMACNIAJĄCA MASKA NA POŁYSK WŁOSÓW Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT”

(ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.

Składniki produktu w podanych stężeniach oraz produkt spełniają wymagania powszechnie uznane za bezpieczne zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.

Produkt kosmetyczny MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY NA POŁYSK Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest bezpieczny dla zdrowia człowieka przy stosowaniu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania.

Ocena ta opiera się na informacjach, które zostały opublikowane w uznanej literaturze miarodajnej, jednakże biorąc pod uwagę prawdziwość tych informacji, niżej podpisana osoba nie może ponosić odpowiedzialności za przekazane błędne informacje, które mogły zostać wykorzystane przy sporządzeniu tej oceny.

Ocena bezpieczeństwa opiera się na aktualnie dostępnych informacjach i może zostać zmieniona, gdy tylko staną się dostępne nowe informacje.

2. OZNAKOWANE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

DALAS

WZMACNIAJĄCA MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY Z NATURALNYM OLEJKIEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” 500 ml (lub 1000 ml)

Sposób użycia: Nakładać na czyste, mokre włosy. Po 5 minutach zmyć. Nie nakładać na korzenie.

Okres ważności: 30 miesięcy. Zużyć przed: (miesiąc, dzień) i numer partii należy podać na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C, z dala od światła i grzejników.

Ten produkt nie ma dodatkowych wymagań dotyczących etykietowania.

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 art. 19 na etykiecie muszą znajdować się ostrzeżenia: Brak.

Ocena właściwości użytkowych produktu deklarowanych przez producenta nie jest częścią tej oceny.

3. ROZUMOWANIE

Raport bezpieczeństwa produktu MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY NA POŁYSK Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) sporządzono na podstawie informacji uzyskanych od dostawców oraz innych informacji publicznie dostępnych. Dostępne dane nie wskazują na zagrożenie stwarzane przez produkt.

Ocena ta opiera się na profilu toksykologicznym składników, dokumentacji toksykologicznej/dermatologicznej surowców, poziomie narażenia w oparciu o warunki stosowania, kartach charakterystyki materiału, przepisach prawnych. Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego opiera się na bezpieczeństwie jego składników oraz wynikach badań klinicznych, danych dotyczących stabilności produktu. Ten kosmetyk zawiera wyłącznie dozwolone składniki w dozwolonych stężeniach.

Składniki nie są zabronione zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym (WE) nr 1223/2009 i jego zmianami, a ocena bezpieczeństwa została przeprowadzona zgodnie z tym rozporządzeniem, załącznik I.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO – MASKA

WZMACNIAJĄCA WŁOSY DLA POŁYSKU

NATURALNY OLEJ KOKOSOWY „DALAS COCONUT” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Obliczenia narażenia na produkt i na każdy ze składników produktu kosmetycznego przeprowadzono zgodnie z „Wytycznymi SCCS dotyczącymi testowania składników kosmetycznych i oceny ich bezpieczeństwa, wersja 11 SCCS/1628/21”. Zastosowano współczynnik retencji 0,01, ponieważ jest to produkt spłukiwany.

W przypadku surowców, dla których dostępne były wyniki toksyczności przewlekłej (NOAEL) obliczono margines bezpieczeństwa (MoS). Wartości > 100, zalecane jako bezpieczne. Wszystkie obliczone Marginesy Bezpieczeństwa (MoS) składników powyżej 100, co świadczy o bezpieczeństwie produktu kosmetycznego.

Wartości NOAEL nie dotyczą niektórych składników tego kosmetyku.

Wartość NOAEL nie jest stosowana do kompozycji zapachowej. Stosuje się zalecenia producenta. Środek zapachowy jest stosowany w niskim stężeniu i nie oczekuje się, że będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Wartość NOAEL nie dotyczy dimetikonolu. Przy tym stężeniu i zastosowaniu nie należy spodziewać się toksyczności. Dimetikonol ma długą historię stosowania w kosmetykach. Panel ekspertów CIR (przegląd składników kosmetyków) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny. Dimetikonol znajduje się w bazie danych składników kosmetyków (CosIng).

Dimetikonol nie jest toksyczny i nie jest klasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem CLP. Składnik ma długą historię stosowania w przemyśle kosmetycznym i jest dobrze znany w kosmetyce, składnik ten jest dziś szeroko stosowany w produkcji kosmetyków. Producent surowca gwarantuje, że Dimetikonol w danym stężeniu jest bezpieczny.

Dimetikonol nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) nr 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych.

Nie oczekuje się, że którykolwiek z surowców będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia ludzkiego przy zamierzonej częstotliwości stosowania.

W przepisach nie było żadnych niezgodności.

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas normalnego i dającego się przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego.

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”) potwierdza, że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania w okresie jego przydatności do spożycia. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C.

Producent (LLC „UKRAINIAN-GERMAN COMPANY „2K”) potwierdza, że opakowanie jest zgodne z wymaganiami i przepisami, które stanowią, że opakowania mogą być bezpiecznie stosowane do pakowania produktów kosmetycznych.

Właściwości mikrobiologiczne WZMACNIAJĄCEJ MASKI DO WŁOSÓW NA POŁYSK Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) zostały zbadane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 4503/21 (próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) od 28.05.2021 z zadowalającymi wynikami.

Aby sprawdzić skuteczność systemu konserwującego tego produktu, przeprowadzono test prowokacyjny. Ocena ochrony antybakteryjnej MASKI WZMACNIAJĄCEJ WŁOSÓW NA POŁYSK Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) została zbadana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 1.

4503/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 28.05.2021 z zadowalającymi wynikami. Produkt jest zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

Produkt kosmetyczny MASKA WZMACNIAJĄCA WŁOSY NA POŁYSK Z NATURALNYM OLEJEM KOKOSOWYM „DALAS COCONUT” (ZNAK HANDLOWY: DALAS) jest bezpieczny.



SVS COSMEDLAB

COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT

for cosmetic product – HAIR STRENGTHENING MASK FOR HAIR SHINE WITH NATURAL COCONUT OIL “DALAS COCONUT” (TRADE MARK: DALAS)

Cosmetic product HAIR STRENGTHENING MASK FOR HAIR SHINE WITH NATURAL COCONUT OIL “DALAS COCONUT” (TRADE MARK: DALAS) complies with Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products and The SCCS's Notes Of Guidance For The Testing Of Cosmetic Ingredients And Their Safety Evaluation 11th Revision SCCS/1628/21. The SCCS adopted this guidance document at its plenary meeting on 30-31 March 2021.

4. ASSESSOR'S CREDENTIALS AND APPROVAL OF PART B

ASSESSOR: “SVS CosMedLab” Ltd chemist Valentina Scerbinina,
Riga, University of Latvia (LU), Expert, Master's degree in chemical sciences.

Diploma: Series ЖБ Nr. 261472, issued in Riga on 26th June 1981 (in the Annex) and Academic Information Centre Solution (5th level of professional qualification in chemistry) Nr. 142/28257 from 15th December 2014 (in the Annex).

Work experience in chemistry: 43 years.

Work experience in cosmetic sciences (cosmetics and technologies developer, documents preparation): 34 years (of which – 21 years - in JSC "Dzintars" (Latvia); 5 years – "Cita Lieta" Ltd (Latvia) and 8 years in "SVS CosMedLab" Ltd).

 (V. Sherbinina)
(signature)



Date: 05th November 2021

This safety report is based upon information available at this date. The safety of the product should be reviewed on a regular basis. Reviews of this assessment should be conducted when new information becomes available.