



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

CZĘŚĆ A – Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów kosmetycznych

1. INFORMACJE O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Znak towarowy: DALAS
 Nazwa produktu: MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS KERATYNA"
 Wersja raportu 1.00
 bezpieczeństwo: Klasa produktu kosmetycznego: Produkt do pielęgnacji włosów. Produkt do spłukiwania.
 Wytwórca: LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”,
 Adres: Passage by Yuri Kozlovsky, 7/1, 29016, Chmielnicki, Ukraina
 Asesorzy: SIA „SVS CosMedLab”, Adres: ulica Kartupelu 45-3, Ryga, Łotwa, LV-1058
 Surowy materiał:

Nazwa handlowa surowca / (nazwa INCI)	Producent dostawca	%
Вода питна (водопровідна) / (Aqua)	LLC „SPÓŁKA UKRAIŃSKO-NIEMIECKA „2K”	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	1 - 5
Dehyquart® A-CA / (Aqua (i) Cetrimonium Chlorek)	BASF SE, Ukraina	1 - 5
Lekka Płynna Parafina/ (płyn parafinowy)	Panama Petrochem Ltd, Indie	1 - 5
Belsil® GB 1020 / (Dimetykon (i) Dimetikonol)	Wacker Chemie AG, Niemcy	1 - 5
Fentacare 2231 EF / (chlorek behentrimonium (i) Alkohol izopropylowy)	Solvay (Zhangjiagang) Specjalistyczne chemikalia Co., Ltd, Chiny	0,1 - 1,0
Nutrilan Keratin W PP/ (Aqua (and) Hydrolyzed Keratyna (i) Fenoksytanol (i) Sorbinian potasu	BASF SE, Niemcy	0,1 - 1,0
Nutrilan Milk EP/ (Aqua (i) Hydrolyzed Milk Białko (i) Etyloheksylogliceryna (i) Fenoksytanol)	BASF SE, Niemcy	0,1 - 1,0
Salimix MCI (woda (i) metylochlorozotiazolinon (i) metyloizotiazolinon)	Dodatek „ROSCOSMETICA” Ltd, Ukraina	<0,0015
Zapach: Perfumy kawowe LF / (perfumy)	Givaudan Suisse SA, Szwajcaria	0,1 - 1,0
Kwota:		100,00

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

INCI	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	Stabilizacja emulsji, Odżywiająca skórę, Zmiękcząca, Środek powierzchniowo czynny, Oczyszczający, Wzmacniający pianę	5 - 10 (7,5)
Olej kokosowy Nucifera	8001-31-8	232-282-8	Odżywianie włosów, Odżywianie skóry	1 - 5 (2,5)
chlorek cetrimoniowy	112-02-7	203-928-6	Antystatyczny, Środek powierzchniowo czynny, Emulgujący	1 - 5 (2,5)



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

płyn parafinowy	8012-95-1/ 8042-47-5 92062-35-6	232-384-2/ 232- 455-8	antystatyczny, Odżywiająco-Zmiękcniająca Skórę , Ochrona skóry	1 – 5 (2,5)
dimetikon	63148-62-9/ 9006-65-9/ 9016-00-6	613-156-5/ 618-433-4/ 618-493-1	przeciwpieniący, zmiękczący, Odżywianie skóry, Ochrona skóry	1 – 5 (2,5)
dimetikonol	31692-79-2/ 70131-67-8	-	przeciwpieniący, Nawilżający, Odżywiająca skórę -zmiękcząca	0,1 – 1,0 (0,5)
chlorek behentrimonium	68607-24-9	271-756-9	antystatyczny, Odżywianie włosów	0,1 – 1,0 (0,5)
Hydrolizowana keratyna	69430-36-0	274-001-1	antystatyczny, Odżywianie włosów, Błototwórcze, <small>środek utrzymujący wilgoć.</small> Kondycjonowanie skóry	0,1 – 1,0 (0,5)
Hydrolizowane białko mleka	92797-39-2	296-575-2	antystatyczny, Odżywka do włosów, Kondycjonowanie skóry	0,1 – 1,0 (0,5)
Perfumy	-	-	Perfumowanie	0,1 – 1,0 (0,5)
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		
fenoksyetanol	122-99-6	204-589-7	Konserwant	0,001 – 0,01 (0,01)
etyloheksylogliceryna	70445-33-9	408-080-2	Konserwant	0,001 – 0,01 (0,01)
Sorbinian potasu	24634-61-5 / 590-00-1	246-376-1 / -	Konserwant	0,001 – 0,01 (0,01)
Salicylan benzylu	118-58-1	204-262-9	Perfumowanie	<0,023
Heksyl Cynamonowy	101-86-0	202-983-3/ 639-566-4	Perfumowanie	<0,068
Linalol	78-70-6	201-134-4	Perfumowanie	<0,012

Alergeny zapachowe:

Produkt kosmetyczny zawiera 3 alergeny 0,01% (dla produktów kosmetycznych splukiwanych), które muszą być podane na etykiecie produktu w sekcji dotyczącej składników zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym kosmetyków.

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.

Właściwości fizyczne surowców i klasyfikacje zagrożeń dostawców są podane w bezpieczeństwie karty danych, które są w posiadaniu producenta.

Specyfikacje fizyczne/chemiczne składników są dobrze znane i powszechnie stosowane w podobne produkty. Ich inkluzje w gotowym produkcie w określonych stężeniach nie budzić jakiegokolwiek obawy.



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Właściwości fizyczne/chemiczne gotowego produktu kosmetycznego:

Parametr	metoda	Specyfikacja (TY Y 20.4-42281913-002:2020)
Wygląd	Wizualny. Zgodny z modelem referencyjnym.	Jednorodna kremowa masa bez zanieczyszczeń
Kolor	Wizualny. Zgodny z modelem referencyjnym.	Biały
Zapach	Organoleptyczne. Zgodny z modelem referencyjnym.	Charakterystyka
wartość PH	pH-metr	3,5 – 8,5 (wynik testów: 3,70)

Producent (LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Ukraina) potwierdza

że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Próbki MASKI DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS

KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) zostały przetestowane w celu oceny stabilności produktu

(odniesienie: Deklaracja badania stabilności produktów kosmetycznych nr 188, data wystawienia: 04.05.2021 r.,

„LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Ukraina). Próbki produktu były

testowane w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C 30 miesięcy. Obserwacje nt

wykonano i zapisano wygląd, kolor, zapach, pH próbek (zgodnie z TY Y 20.4-

42281913-002:2020 «Зарис косметичні для догляду за шкірою та волоссям. Технічні

умови» .

Produkt jest stabilny w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania przez cały okres trwałości – 30 miesięcy od producenta Dane.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania podczas jego trwałości. 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 limitów jakościowych i ilościowych dla gotowych produktów kosmetycznych w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa mikrobiologicznego.

Skóra i błony śluzowe są chronione przed atakiem drobnoustrojów przez naturalną barierę mechaniczną i różne mechanizmy obronne. Mogą one jednak ulec uszkodzeniu i mogą wystąpić lekkie urazy

spowodowane działaniem niektórych kosmetyków, które mogą nasilać infekcję bakteryjną. To może się stać szczególnej troski przy stosowaniu kosmetyków w okolicach oczu, na błony śluzowe

ogólnie, na uszkodzoną skórę, na dzieci poniżej 3 lat, na osoby starsze i osoby z

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 lat, do stosowania w okolicy oczu i na błonach śluzowych.

Kategoria 2: Inne produkty.

Limity mikrobiologiczne dla MASKI DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA „DALAS KERATIN” (NAZWA HANDLOWA: DALAS) należą do kategorii 2.

Właściwości mikrobiologiczne MASKI DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA

„DALAS KERATIN” zostały przetestowane przez Laboratorijską AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr.

4506/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu, 1000 ml) od 28.05.2021 z

zadowalające rezultaty.

Wyniki badań mikrobiologicznych:



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Rodzaje mikroorganizmów	Regulacyjne limit	metoda	Wynik testu
Całkowita liczba mikroorganizmów tlenowych mezofilnych (Bakterie plus drożdże i pleśń) (jtk 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)	Brak 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	ISO 21150:2015	Nieobecny

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności systemu konserwacji tego produktu produkt. Ocena ochrony antybakteryjnej maski została przetestowana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łódź, raport z badań nr 4506/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginale opakowania) z dnia 28.05.2021 z zadowalającymi wynikami. Produkt zgodny ze specyfikacją LVS EN ISO 11930:2012, kryterium A.

5. ZANIECZYSZCZENIA, ŚLADY ŚLADOWE, INFORMACJE O OPAKOWANIU

Produkt kosmetyczny MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS KERATIN" zawiera surowiec chlorek behentrimonium (Fentacare 2231 EF) o maks. 5 % nieuniknionych zanieczyszczeń Aminy, C20-22-alkilodimetylowe (nr CAS 93164-85-3) i gotowe produkt Aminy, zawartość C20-22-alkilodimetylu wynosi (0,0005-0,0025 %), max. 0,0025%. Składnik nie jest zabroniony i nie podlega ograniczeniom w produktach kosmetycznych wg ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych (nie jest wymieniony w załączniku II, WYKAZ SUBSTANCJE ZABRONIONE W PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH).

Produkt kosmetyczny MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS KERATIN" zawiera konserwanty Methylchloroisothiazolinone (oraz) Methylisothiazolinone (Salimix MCI) z dwoma zanieczyszczeniami (stabilizatorami): Chlorek Magnezu (max 0,8 %) – 0,00011 % (1,1 ppm) w masce do włosów i azotanie magnezu (max 1,4 %) - 0,0002 % (2 ppm). Składniki te nie są zabronione i nie podlegają ograniczeniom w produktach kosmetycznych wg do ROZPORZĄDZENIA (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 jako zanieczyszczenia w bardzo małych stę żeniach (1,1 i 2 ppm) nie są deklarowane na etykieta.

Metale ciężkie:

Rozporządzenie kosmetyczne 1223/2009 zabrania stosowania metali ciężkich, takich jak ołów, arsen i rtęć, chyba że są one obecne w ilościach śladowych, a ich obecność jest nieunikniona od prawidłowej proces produkcji. Produkt nie zawiera metali ciężkich (ТУ У 20.4-37915506-002:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови» i ТУ У 20.4-42281913-002:2020 «Засоби косметичні для догляду за шкірою та волоссям. Технічні умови» . Najwięk szy procent nakładów w produkcji przypada na wodę (więc se j niż 75%). Woda zawiera < 0,01 ppm ołowiu (Pb), < 0,01 ppm arsenu (As), < 0,01 ppm cynku (Zn), < 0,03 ppm Miedź (Cu) - Вода питна (водопровідна), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIIECKI FIRMA „2K”, Raport z badań nr 1534 z dnia 06.05.2021 r., przeprowadzony przez firmę ПП НЦЛД «Еталон», Ukraina.



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

LLC UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K” potwierdza, że opakowanie spełnia wymagania i przepisy, 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 od 06.05.2021r. (СУНП „2K” Ltd, Ukraina) Certyfikat jakości Nr. 000237089/3 od 22.10.2020. do PET (Politereftalan etylenu) (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 (Świadectwo Ekspertyzy Nr 602-123-20-1/1818 z 31.01.2019. (Państwowy Inspektorat Ukrainy ds. Pracy (Derzhpratsi).
Polipropylen (PP) zatyczki srebrne perłowe Deklaracja o rodzaju materiału Nr. 189 od 06.05.2021r. (СУНП „2K” Ltd, Ukraina Materiał na zakrętki: Polipropylen (PP) Klasa Sabc@: QR6711K, kolor 00900 firmy Sabc Petrochemical BV, Holandia (deklaracja dotycząca kontaktu z żywnością z 23.10.2017 r.; Karta danych technicznych z 14.12.2020 r.; Ogólna deklaracja nieobecności- Globalna od 30.04.2021 r. REACH Deklaracja globalna od 29.04.2021 r. Karta charakterystyki od 16.08.2016 r. Deklaracja BSE Global od 05.05.2021 r. i Deklaracja wycofania z eksploatacji-Global od 05.05.2021 r.	

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

6. NORMALNE I MOŻLIWE DO PRZEWIDYWANIA UŻYTKOWANIE

DALAS

MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS KERATIN" 500 ml (lub 1000 ml)

Sposób użycia: Nałożyć na czyste, wilgotne włosy. Po 5 minutach zmyć. Nie stosować na korzenie.

Okres przydatności do spożycia: 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: Aqua, Cetearyl Alcohol, Cocos Nucifera Oil, Cetrimonium Chloride, Paraffinum Liquidum, Dimethicone, Dimethiconol, Behentrimonium Chloride, Hydrolyzed Keratin, Hydrolyzed Milk Protein, Parfum, Isopropyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Potassium Sorbate, salicylan benzylu, Hexyl Cinnamal, Linalool.

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



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

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

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

7. NARAŻENIE NA PRODUKT KOSMETYCZNY

Obszary aplikacji produktów kosmetycznych: obszar dłoni i 1/2 obszaru głowy

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

Czas kontaktu: Produkt spłukiwany.

Ilość produktu zużyta przy aplikacji: 3,92 g normalne użycie; 14 g – racjonalnie przewidywalne użycie.

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

Normalny i racjonalnie przewidywalny sposób użycia: odżywka do włosów

Grupa docelowa konsumentów: dorośli

Nazwa	Skrócona nazwa, jednostka	Ogólnoustrojowa dawka ekspozycyjna (d. Dermis)	Wyjaśnienie
		SED (mg/kg masy ciała/dzień)	Na 1 kg masy ciała do dnia 1
Wchłanianie przez skórę	D _{Ap} (%)		Zaakceptowano jako
Próg współczynnika retencji (-)			100 0,01 (nie ma jednostki)
Częstotliwość stosowania gotowego produktu F (1/dzień) lub (dzień ⁻¹)			1
Powierzchnia skóry, która ma być leczona gotowy produkt kosmetyczny		SSA (cm ²)	1440
Masa ciała (dorośli)		kg	60 kg – domyślna masa ciała człowieka
Tryb aplikacji	Specyficzna ekspozycja		
Używać	Maska do włosów - jako odżywka - 1 raz dziennie		

*Wytyczne Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów dotyczące badania składników kosmetycznych i ich ocena bezpieczeństwa, wersja 11. SCCS/1628/21. SCCS przyjął ten dokument na posiedzeniu plenarnym posiedzenie w dniach 30-31 marca 2021 r.

**Raport RIVM 320104001/2006

8. NARAŻENIE NA SUBSTANCJE

OBLICZANIE EKSPOZYCJI SUROWCÓW:

$SED = E_{prod.} \times C / 100 \times D_{Ap} / 100$

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

E_{prod.} (mg/kg m.c./dzień) – szacunkowa dzienna ekspozycja na produkt kosmetyczny na kg masy ciała, w oparciu o zastosowaną ilość i częstotliwość stosowania

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

D_{Ap} (%) — absorpcja przez skórę wyrażona jako procent zakładanej dawki testowej w rzeczywistych warunkach.

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

nazwa INCI	C, %	D _{Ap} , %	Normalne użytkowanie		Rozsądnie przewidywalne użycie	
			E _{prod.} (mg/kg masy ciała/dzień)	SED (mg/kg*d)	E _{prod.} (mg/kg masy ciała/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
Olej kokosowy Nucifera	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250
chlórek cetrymonionowy	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250
płyn parafinowy	2,50	100	0,67	0,016750	2,33	0,058250



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

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 Hydrolizowana		100	0,67	0,000168	2,33	0,000583
keratyna Hydrolizowane	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
białka mleka Perfumy	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
Salicylan benzylu	0,023	100	0,67	0,000154	2,33	0,000536
Heksyl Cynamonowy	0,068	100	0,67	0,000456	2,33	0,001584
Linalol	0,012	100	0,67	0,000080	2,33	0,000280
Alkohol izopropylowy	0,50	100	0,67	0,003350	2,33	0,011650
Metylochloizotiazolinon	0,0014	100	0,67	0,000009	2,33	0,000033
metyloizotiazolinon						
Stabilizatory Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone:						
Chlorek Magnezu (0,8 %)	0,00011	100	0,67	0,000001	2,33	0,000003
Azotan Magnezu (1,4 %)	0,00020	100,010	0,67	0,000001	2,33	0,000005
fenoksyetanol	100	100	0,67	0,000067	2,33	0,000233
etyloheksylogliceryna	0,010		0,67	0,000067	2,33	0,000233
Sorbinian potasu	0,010		0,67	0,000067	2,33	0,000233

OBLICZANIE MARGINESU BEZPIECZEŃSTWA (MoS):

MoS = PODsys/SED surowców (jeśli MoS>100

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

PODsys - jest deskryptorem dawki dla ogólnoustrojowego narażenia na substancję i jest obliczany na podstawie

doustnie POD poprzez wykorzystanie proporcji substancji wchłoniętej ogólnoustrojowo. w tym równaniu

PODsys to NOAEL lub LOAEL.

INCI nosaukums	NOAEL, mg/kg/dzień	SED surowców (Normalne użytkowanie)	SED surowców (Rozsądnie przewidywalne użycie)	MoS (Normalne użytkowanie)	MoS (Rozsądnie możliwe do przewidzenia użycie)
wodny	Nie toksyczny	0,586250	2.038750	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Alkohol cetearylowy	750	0,050250	0,174750	14925	4292
Olej kokosowy Nucifera	1000	0,016750	0,058250	59701	17167
chlorek cetrimoniumowy	10	0,016750	0,058250	597	172
płyn parafinowy	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 chlorkiem behentrimonium:					
Aminy, C20-22-alkilodimetylo	3.25	0,000168	0,000583	19403	5579
Hydrolizowana keratyna	Nie toksyczny	0,003350	0,011650	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Hydrolizowane białko mleka	Nie toksyczny	0,003350	0,011650	Nie toksyczny	Nie toksyczny
Perfumy	nie dotyczy	0,003350	0,011650	nie dotyczy	nie dotyczy
Salicylan benzylu	177	0,000154	0,000536	1148605	330286
Heksyl Cynamonowy	29,9	0,000456	0,001584	65628	18871



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Linalol	117	0,000080	0,000280	1455224	418455
Alkohol izopropylowy	500	0,003350	0,011650	149254	42918
Glikol propylenowy	1700	0,003350	0,011650	507463	145923
Metylochloroizotiazolinon	2.8	0,000009	0,000033	298507	85837
metyloizotiazolinon					
Stabilizatory Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone:					
Chlorek magnezu	140	0,000001	0,000003	189959294	54623488
azotan magnezu	1500	0,000001	0,000005	1119402985	321888412
fenoksyetanol	369	0,000067	0,000233	5507463	1583691
etyloheksylogliceryna	100	0,000067	0,000233	1492537	429185
Sorbinian potasu	500	0,000007	0,000023	7462687	2145923

9. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY SUBSTANCJI

SKŁADNIKI (nazwa INCI)	Nr CAS	Wstę p,% według ilości (średnio)	Ostra jama ustna toksyczność, LD50 mg/kg	podprzewlekły toksyczność, NOAEL, mg/kg/dzień	podrażnienie skóry, uczulenie, Ostra toksyczność skórna - LD50 mg/kg	Toksyczność CMR (rakovarčný, mutageny, toksyczny dla rozrodczości)	Uwagi
wodny	7732-18-5	87.500	Nie toksyczny	Nie toksyczny	Nie podrażnia skóry i nie uczulający >	Nie toksyczny	-
Alkohol cetearylowy	67762-27-0	7.50	> 2000 (szczur)	750 (szczur)	5000 (królik) Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów CMR toksyczność	-
Cocos Nucifera Olej	8001-31-8	2,50	>2000	>1000	> 2000 Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów CMR toksyczność	-
Cetrimonium Chlorek	112-02-7	2,50	600 - 800	10 (szczur)	528 Powoduje poważne podrażnienie skóry oparzenia i oczy szkoda. Nie nie uczulający	Brak dowodów CMR toksyczność	Maksymalny koncentracja w gotowy do użycia preparat: 2,5%
parafina Liquidum	8012-95-1/ 8042-47-5 92062-35-6	2,50	> 5000 (szczur)	> 1200 (szczur)	> 2000 (królik) Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów CMR toksyczność	-
dimetikon	63148-62-9/ 9006-65-9/ 9016-00-6	2,50	> 2000 (szczur)	1000 (szczur)	> 2000 (królik) Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów CMR toksyczność	-
dimetikonol	31692-79-2/ 70131-67-8	0,50	> 2000 (szczur)	The CIR Panel ekspercki zakończył składnik jest w tym bezpieczny stę żenie	> 2000 (królik) Nie podrażnia skóry i nie uczula	Brak dowodów CMR toksyczność	-
Behentrimonium Chlorek	68607-24-	0,50	3190 (szczur)	10 (szczur)	Powoduje podrażnienie. uczulający. skóra Nie	Brak dowodów CMR toksyczność	Przyczyny poważne uszkodzenie oczu. Maksymalny koncentracja w gotowy do użycia przygotowanie: 5,0 %.
Zanieczyszczenie chlorkiem behentrimonium:							
aminy, alkilodimetylo	C20-22- 93164-85-3	0,025	300 -2000	3,25 (za alkiloaminy)	Powoduje poważne podrażnienie skóry oparzenia i oczy szkoda. Nie uczulający.	Brak dowodów CMR toksyczność	-



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

za produkt kosmetyczny – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Hydrolizowany Keratyna	69430-36-0	0,500	> 2000 (szczur)	The CIR Panel ekspercki zakończył składnik jest w tym bezpieczny stę żenie	Nie toksyczny	Brak dowodów CMR toksyczność	-
Mleko Hydrolizowane Białko	92797-39-2	0,500	Nie toksyczny	The CIR Panel ekspercki zakończył składnik jest w tym bezpieczny stę żenie	Nie toksyczny	Brak dowodów CMR toksyczność	-
Perfumy	-	0,500	>2000 (nie sklasyfikowany)	nie dotyczy	>2000 Powoduje skórę podrażnienie. Może powodować skóra alergiczna reakcja.	Brak dowodów z CM toksyczność repr. 2, H361 Podejrzany o szkodliwe płodność lub nienarodzone dziecko.	Skin Sens 1, H317 Powoduje poważne podrażnienie oka
Salicylan benzylu	118-58-1	0,023	> 2000 (szczur)	177	>2000 (królik) Może powodować skóra alergiczna reakcja.	Brak dowodów mutagennych efekt lub inny toksyczność.	Skin Sens 1, H317
Heksyl Cynamonowy	101-86-0	0,068	> 2000 (szczur)	29,9 (szczur)	>2000 (królik) Nie podrażnia skóry. Może powodować skóra alergiczna reakcja.	Brak dowodów CMR toksyczność	Skin Sens 1, H317
Linalol	78-70-6	0,012	2790 (szczur)	117 (szczur)	5610 (królik) Nie podrażnia skóry. Może powodować skóra alergiczna reakcja.	Brak dowodów CMR toksyczność	Skin Sens 1, H317
Alkohol izopropylowy	67-63-0	0,500	> 4000 (szczur)	500 (szczur, rozrodczy)	Nie podrażnia skóry i nie uczuła	Brak dowodów CMR toksyczność	Przyczyny poważne podrażnienie oka. Może powodować senność lub zawroty głowy.
Metylochloroizotiazolinon	26172-55-4	0,0014	50 – 78,5	2.8	Oblicz. 117,82 Powoduje poważne podrażnienie skóry oparzenia i oczy szkoda. Może powodować skóra alergiczna reakcja.	Brak dowodów CMR toksyczność	Maksymalny dozwolony stę żenie 0,0015%, tylko produkty splukiwane. Przyczyny poważne podrażnienie oka
Metyloizotiazolinon	2682-20-4						
Stabilizatory Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone:							
Magnez Chlorek	7786-30-3	0,00011	5000 (szczur)	140 (szczur)	2000 (szczur)	Brak dowodów CMR toksyczność	Ostry toks. 4:H302
Magnez Azotan	10377-60-3	0,00020	2000 (szczur)	1500 (szczur)	5000 (szczur)	Brak dowodów CMR toksyczność	ostra toksyna. 4:H302
fenoksyetanol	122-99-6	0,010	> 1840 (szczur)	369 (szczur)	14391 (szczur) Niesklasyfikowane	Brak dowodów CMR toksyczność	-
etyloheksylogliceryna	70445-33-9	0,010	> 2000 (szczur) 100 (nominalnie) > 2000 (szczur)			Brak dowodów toksyczności	-
Sorbinian potasu	24634-61-5/ 590-00-1	0,010	3140 (szczur)	500 (szczur)	>2000 (królik) Nie podrażnia skóry i nie uczuła	Brak dowodów CMR toksyczność	Przyczyny poważne uszkodzenie oczu.



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

Uwagi: Kalkulacji dokonano z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez producenta oraz autorytatywnych źródeł literaturowych.

Dokumenty od producenta LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”: 1. Aqua: Вода питна

(водопровідна), LLC „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”, Raport z badań nr 1534 z 06.05.2021. Raport z testów z ПП НЦЛД «Еталон», Ukraina.

2. Belsil® GB 1020 / (Dimethicone (and) Dimethiconol) - MSDS (Wacker Chemie AG, Niemcy) z dnia 11.10.2020 r., wersja nr 1.3; Dokumentacja produktu (Belsil® GB 1020, Wacker Chemie AG, Niemcy) z 12.10.2020, wersja nr 1.10.

3. Ecorol 68/50 / (Alkohol cetearylowy) - Karta Charakterystyki (Ecogreen Oleochemicals GmbH, Niemcy) z dnia 14.07.2015 r., wersja nr 4.

4. Dehyquart® A-CA / (Aqua (i) Cetrimonium Chloride) - Karta Charakterystyki (BASF SE, Ukraina) z dnia 23.03.2017 r., wersja nr 1.0.

5. Fentacare 2231 EF / (Behentrimonium Chloride (and) Isopropanol) - MSDS (Solvay (Zhangjiagang) Specialty Chemicals Co., Ltd, Chiny) z dnia 30.08.2016 r., wersja nr 1.01.

6. Lekka płynna parafina / (Paraffinum Liquidum) - MSDS (Panama Petrochem Ltd, Indie) od 06.05.2004.

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

8. Nutrilan Keratin W PP / (Aqua (and) Hydrolyzed Keratin (and) Potassium Sorbinian (and) Phenoxyethanol) - Karta Charakterystyki (BASF SE, Niemcy) z dnia 03.02.2016r., wersja nr 2.0.

9. Nutrilan Milk EP / (Aqua (i) hydrolizowane białko mleka (i) etyloheksylogliceryna (i) fenoksyetanol) - Karta Charakterystyki (BASF SE, Niemcy) z 01.03.2017 r., Wersja nr 1.0.

10. Salimix MCI (Aqua (and) Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone) - Karta Charakterystyki (Suppl. „ROSCOSMETICA” Ltd, Ukraina), wersja nr EN 4.1. od 10.04.2019r.

11. Zapach: Coffee Perfume LF / (Parfum) - Karta Charakterystyki (Givaudan Suisse SA, Swizeland) z dnia 12.03.2021 r., wersja nr 1.0, Wykaz alergenów z dnia 12.03.2021 r.

LISTA REFERENCYJNA (autorytatywne 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 przepuszczalność alkoholu C16-18 dla ludzkiej skóry jest dość niska.

Współczynnik przepuszczalności określono na 0,001 mg/cm², co stanowi około 1% szybkości przenikania przez skórę. Przewidywany współczynnik wchłaniania przez skórę określono jako Kp(est)=2,04 cm/godz.

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% alkoholu C16-18 nie wykazały istotnego działania drażniącego lub uczulającego. Alkohole C16-18 nie wywołują uczulenia skóry u ludzi i nie ma jednoznacznych dowodów na to, że wywołują egzemę.

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



Panel ekspertów CIR (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (odżywki do 9 %).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Cetearyl Alcohol):

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

- Final Report on the Safety Assessment of Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Isostearyl Alcohol, Myristyl Alcohol, and Behenyl Alcohol, 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) wysoko rafinowany ropopochodny olej mineralny składający się ze złożonej mieszaniny wę glowodorów otrzymanej w wyniku intensywnej obróbki frakcji ropy naftowej kwasem siarkowym i oleum lub w wyniku uwodornienia lub połączenia uwodornienia i obróbki kwasem. Operacja przetwarzania może obejmować dodatkowe etapy przemywania i obróbki. Składa się z wę glowodorów nasyconych o liczbie atomów wę gla przeważnie w zakresie C15- C50.

Panel ekspertów CIR (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (produkty niefarbujące włosów: do 82 %).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Paraffinum Liquidum):

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

- Sprawozdanie końcowe dotyczące 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(Supplement 1):77-142, 2008.

Cocos Nucifera Oil:

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 w praktykach stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR.

- ZAŁĄCZNIK 2 Przegląd załącznika IV do rozporządzenia nr 1907/2006 (REACH) Ocena istniejących wpisów -

Informacje ze strony internetowej ECHA (Cocos Nucifera Oil):

<https://echa.europa.eu/lv/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/24695>

- Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oil, CIR, International Journal of Toxicologia 2017, cz . 36 (Dodatek 3) 51S-129S.

Cetrimonium Chloride:

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 cetrimoniowy ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem określonych ograniczeń, numer referencyjny: 286 (dla sfluowanych produktów do włosów



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia: 2,5 % dla poszczególnych stężeń lub suma poszczególnych stężeń chlorku cetrimonium i chlorku stearymonium).

Opisane badanie in vivo przeprowadzone na szczurach z bromkiem laurtrimoniowym, analogiem chlorku cetrimonium o krótszej budowie łańcuchowej, wykazało, że w warunkach bez splukiwania nastąpił wzrost wydalania radioaktywności w funkcji czasu 2 dni po nałożeniu na skórę, podczas gdy nie miało to miejsca w przypadku splukiwania, gdy skóra była splukiwana po 30 minutach ekspozycji na skórę. Autorzy badania przypisali ten wzrost lekkiemu uszkodzeniu skóry spowodowanemu przez badaną substancję. Wchłanianie przezskórne nie przekraczało 3,15% w warunkach bez splukiwania.

SCCS przyznaje, że skóra szczura jest zwykle bardziej przepuszczalna niż skóra ludzka i że wartość 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 żadnego z rozważanych związków. Dlatego zastosowanie wartości 3,15% jest kompromisem w przeciwieństwie do zastosowania 100% absorpcji przez skórę ze względu na brak jakiegokolwiek oznaczenia z rzeczywistymi czwartorzędowymi związkami amoniowymi będącymi przedmiotem badań. 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 zmniejszenie wzrostu szkieletu. Samce wykazywały zmniejszoną względną masę wątroby. Żadnego z tych efektów nie zaobserwowano przy najniższej badanej dawce wynoszącej 10 mg/kg mc./dobę, co można uznać za NOAEL bromku cetrimonium.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Cetrimonium Chloride):

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

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

- Safety Assessment of Trimoniums as used in Cosmetics, CIR, International Journal of Toxicology 31(Supplement 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 (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stężeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (produkty niefarbujące włosów: do 10 %).

- Załącznik do dokumentu kontekstowego do opinii w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, w której proponuje się ograniczenia dotyczące oktametylocyklotetrasiloksanu (D4); Dekametylocyklopentasiloksan (D5) i Dodekametylocykloheksasiloksan (D6). Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) 12 marca 2020 r.

Ocena bezpieczeństwa polimerów dimetikonu, metikonu i podstawionego metikonu stosowanych w kosmetykach, wstępny poprawiony raport CIR do publicznego komentarza z dnia 22 czerwca 2020 r.

- Linear Polydimethylsiloxanes CAS nr 63148-62-9 (wydanie drugie), JACC nr 55, European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals 4 Avenue E. Van Nieuwenhuysse (Bte 6), B-1160 Bruksela, Belgia, grudzień 2011 r.



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 (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stę żeniach opisanych w ocenie bezpieczeństwa CIR (odżywki do włosów do 13 %).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Dimethiconol):

<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 (Dodatek 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.

Uwzględniono chlorek cetrimonium ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, chyba że podlegają określonym ograniczeniom, numer referencyjny: 287 (w przypadku produktów do spłukiwania włosów 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 przeprowadzone na szczurach z bromkiem laurtrimoniowym, analogiem chlorku cetrimonium o krótszej budowie łańcuchowej, wykazało, że w warunkach bez spłukiwania nastę pował wzrost wydalania radioaktywności w funkcji czasu 2 dni po nałożeniu na skórę , podczas gdy nie miało to miejsca w przypadku spłukiwania, gdy skóra była spłukiwana po 30 minutach ekspozycji na skórę . Autorzy badania przypisali ten wzrost lekkiemu uszkodzeniu skóry spowodowanemu przez badaną substancję . Wchłanianie przezskórne nie przekraczało 3,15% w warunkach bez spłukiwania.

SCCS przyznaje, że skóra szczura jest zwykle bardziej przepuszczalna niż skóra ludzka i że wartość 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 żadnego z rozważanych związków. Dlatego zastosowanie wartości 3,15% jest kompromisem w przeciwieństwie do zastosowania 100% absorpcji przez skórę ze względu na brak jakiegokolwiek oznaczenia z rzeczywistymi czwartorzę dowymi związkami amoniowymi będącymi przedmiotem badań.

Długotrwałe (12 miesięcy) badanie doustne bromku cetrimonium na szczurach wykazało, że badany związek może potencjalnie uniemożliwiać prawidłowe odżywianie poprzez wię kszenie szybkości opróżniania żołądka i pasażu jelitowego i/lub zakłócanie wchłaniania substancji odżywczych i zmniejszenie wzrostu szkieletu. Samce wykazywały zmniejszoną wzglę dną masę wątroby. Żadnego z tych efektów nie zaobserwowano przy najniższej badanej dawce wynoszącej 10 mg/kg mc./dobę , co 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 alkilo (C16, C18, C22) trimetyloamoni do zastosowań innych niż jako środek konserwujący, COLIPA nr P72, SCCS/1246/09 (SCCS przyjął tę opinię na 5. posiedzeniu plenarnym ry 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.



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

- Sprawozdanie z oceny ryzyka Unii Europejskiej – Pierwszorzę dowe aminy alkilowe. Sprawozdawca Niemcy – R070_410_412_429_430_0811_ENV_HH.

Hydrolyzed Keratin:

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.

- Ocena bezpieczeństwa stosowania keratyny i składników pochodnych keratyny w kosmetyce. Raport końcowy przeglądu składników kosmetycznych, data wydania: 6 lipca 2016 r.

Hydrolizowane białko mleka:

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.

- Informacje ze strony internetowej ECHA:

<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/28257/11> Ocena bezpieczeństwa białek mleka i pochodnych białek stosowanych w kosmetykach <https://www.cir-safety.org/sites/default/files/milk-derived%20proteins.pdf>

Parfum (zapach):

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

Benzyl Salicylate (z Parfum): Benzyl

Salicylate to składnik zapachowy o bardzo niskim stę żeniu.

Panel Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zapachów (poprawka 49 standardu IFRA) dokonał przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących salicylanu benzylu i zalecił limity dla 12 różnych kategorii produktów, które stanowią dopuszczalne poziomy stosowania salicylanu benzylu w różnych kategoriach produktów.

Żel pod prysznic należy do kategorii 7a (produkty spłukiwane nakładane na włosy przy pewnym kontakcie z dłonią), a ograniczony limit w gotowym produkcie wynosi 15%. Składnik nie 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. Salicylan benzylu podlega ograniczeniom zawartym w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem przypadków podlegających ustanowionym ograniczeniom, numer referencyjny: 75. Obecność substancji musi być wskazana w wykazie składników, o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jej stę żenie przekracza: 0,01 % w produktach spłukiwanych.

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Salicylan benzylu):

<https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/16100/1> - Safety Assessnebt of Benzyl Salicylate As Used in Cosmetics. Przegląd składników kosmetycznych, raport końcowy, data wydania 26 czerwca 2019 r.

Hexyl Cinnamal (od Parfum): Hexyl

Cinnamal to składnik zapachowy o bardzo niskim stę żeniu.

Panel Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zapachów (poprawka 49 standardu IFRA) dokonał przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących Hexyl Cinnamal i zalecił limity dla 12 różnych kategorii produktów, które są dopuszczalnymi poziomami stosowania Hexyl Cinnamal w różnych kategoriach produktów. Odżywka do włosów jest kategorią 9, a limit w gotowym produkcie wynosi 19%. Składnik nie jest zabroniony w produktach kosmetycznych zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

2009 na produkty kosmetyczne. Hexyl Cinnamal podlega ograniczeniom zawartym w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK III Lista substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, z wyjątkiem podlegających ustanowionym ograniczeniom, numer referencyjny: 87. Obecność substancji musi być wskazana na liście składników, o której mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jej stę żenie przekracza: 0,01 % w produktach sflukiwanych.

Linalool (od Parfum): Linalool

to składnik zapachowy, o bardzo niskim stę żeniu.

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.

ZAŁĄCZNIK III Wykaz substancji, których produkty kosmetyczne nie mogą zawierać, chyba że podlegają ustanowionym ograniczeniom, numer referencyjny: 84. Obecność substancji musi być wskazana w wykazie składników, o którym mowa w art. 19 ust. 1 lit. g), gdy jej stę żenie przekracza: 0,01 % w produktach sflukiwanych.

- LINALOOL, Raport z wstępnej oceny SIDS dla SIAM 14, 26-28 marca 2002 r., Paryż, Francja <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/78706.pdf> - Informacje ze strony internetowej

ECHA (Linalool): <https://echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/14501/1>

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 (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składnik jest bezpieczny jako składnik kosmetyczny w praktykach stosowania i stę żeniach 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 octanu metylu. CIR, International Journal of Toxicology 31 (Suplement 1) 112S-136S, 2012.

Metylochloizotiazolinon i metyloizotiazolinon: masa reakcyjna 5-

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

Mieszanka metylochloizotiazolinonu 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.

Mieszanka metylochloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 podlega ograniczeniom zawartym w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 ZAŁĄCZNIK V Wykaz substancji konserwujących dopuszczonych w produktach kosmetycznych Numer referencyjny: 39. Maksymalne stę żenie w preparacie gotowym do użycia 0,0015%, stosować wyłącznie produkty sflukiwane.

Mieszanka 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (CMIT) i 2-metyloizotiazol-3(2H)-onu (MIT), CMIT/MIT, jest konserwantem w kosmetykach. CMIT/MIT jest wysoce skutecznym środkiem konserwującym; jest jednak również powszechnie znanym środkiem uczulającym skórę . Stę żenie 0,0015% CMIT/MIT to maksymalny dopuszczalny poziom MIT w obecnych produktach. Poziom, przy którym nie obserwuje się szkodliwych skutków (NOAEL) dla CMIT/MIT wyniósł 2,8 mg/kg masy ciała/dobę , uzyskany z dwupokoleniowego testu szkodliwego działania na rozrodczość, a dla CMIT/MIT standardowa wartość działania uczulającego na skórę .



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

SCCS stwierdził, że mieszanina metylochloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu w stosunku 3:1 nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumentów, gdy jest stosowana jako środek konserwujący do maksymalnego dopuszczalnego stężenia 0,0015 % w spłukiwanych produktach kosmetycznych, poza swoim potencjałem uczulającym skórę. SCCS wskazał, że indukcja i wywołanie byłyby mniej prawdopodobne w przypadku produktu spłukiwanego niż w przypadku obecności tego samego stężenia w produkcie niespłukiwanym.

- Ocena ryzyka stosowania 5-chloro-2-metyloizotiazol-3(2H)-on/2-metyloizotiazol-3(2H)-on (CMIT/MIT) stosowanego 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)-onu, COLIPA nr P56. SCCS przyjął tę opinię na swoim 5. posiedzeniu plenarnym 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>

Fenoksyetanol:

Fenoksyetanol jest zawarty w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych, Załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dopuszczonych w produktach kosmetycznych), odnośnik nr 29 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia wynosi 1,0 %.

Całkowite maksymalne stężenie konserwantu w produkcie końcowym nie przekracza 0,05%.

Stężenie fenoksyetanolu w tym produkcie kosmetycznym jest bezpieczne dla konsumentów przy normalnym i racjonalnie przewidywalnym stosowaniu (stosunek MoS wynosi ponad 100).

-Informacje ze strony internetowej ECHA: <https://>

echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15160/7/6/2

Ethylhexyloglycerin:

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.

-Informacje ze strony internetowej ECHA

<https://echa.europa.eu/mt/registration-dossier/-/registered-dossier/16725/7/6/2>

Sorbinian potasu:

Sorbinian potasu zawarty jest w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1223/2009 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych, Załącznik V (Wykaz substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych), numer referencji 4 - Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia wynosi 0,6% (w przeliczeniu na kwas).

Całkowite maksymalne stężenie konserwantu w produkcie końcowym nie przekracza 0,01%.

Stężenie sorbinianu potasu w tym produkcie kosmetycznym jest bezpieczne dla konsumentów przy normalnym i racjonalnie przewidywalnym stosowaniu (stosunek MoS wynosi ponad 100).

- Informacje ze strony internetowej ECHA (Sorbinian potasu): <https://>

echa.europa.eu/lv/registration-dossier/-/registered-dossier/11008 - Final Report on the

Safety Assessment of Sorbic Acid and Potassium Sorbinian, CIR, Journal of the American College of Toxicology, tom 7, numer 6, 1988.



SVS COSMEDLAB

RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

- Opinia naukowa w sprawie ponownej oceny kwasu sorbinowego (E 200), sorbinianu potasu (E 202) i sorbinianu wapnia (E 203) jako dodatków do żywności, Dziennik EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) 2015; 13(6):4144

Podane informacje pochodzą z publicznie dostępnych źródeł: CosIng (baza danych Komisji Europejskiej zawierająca informacje o substancjach i składnikach kosmetycznych), SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), CIR (Przegląd Składników Kosmetycznych), ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) oraz inna odpowiednia literatura naukowa.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas normalnego i racjonalnie przewidywalnego stosowania produktu kosmetycznego.

11. INFORMACJA O PRODUKCIE KOSMETYCZNYM

Nie podano żadnych dodatkowych informacji.



CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

1. WNIOSKI Z OCENY

Ocena bezpieczeństwa została sporządzona dla produktu kosmetycznego przeznaczonego dla osób dorosłych. Wszystkie obliczone wartości MoS wyższe niż 100. Obliczenia wykonano dla produktu spłukiwanego. Poprzez badania i obliczenia wykazano, że produkt MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS KERATIN" (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest bezpieczny.

Składniki produktu w podanych stężeniach i produkcie spełniają ogólnie uznane za bezpieczne zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009.

Produkt kosmetyczny MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I BIAŁKAMI MLEKA "DALAS KERATIN" (ZNAK TOWAROWY: DALAS) jest bezpieczny dla zdrowia człowieka przy stosowaniu w normalnych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania.

Niniejsza ocena oparta jest na informacjach, które zostały opublikowane w uznanej literaturze przedmiotu, jednak biorąc pod uwagę prawdziwość informacji, osoba niżej podpisana nie może ponosić odpowiedzialności za przedłożone błędne informacje, które mogłyby zostać wykorzystane w przygotowaniu niniejszej oceny.

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

2. OZNACZONE OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

DALAS

MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA "DALAS KERATIN" 500 ml (lub 1000 ml)

Sposób użycia: Nałożyć na czyste, wilgotne włosy. Po 5 minutach zmyć. Nie stosować na korzenie.

Okres przydatności do spożycia: 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.

Nie ma dodatkowych wymagań dotyczących etykietowania tego produktu.

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, artykuł 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 DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I BIAŁKAMI MLEKA "DALAS KERATIN" (ZNAK TOWAROWY: DALAS) został sporządzony na podstawie informacji od dostawców oraz innych publicznie dostępnych informacji. Dostępne dane nie wskazują na zagrożenie produktu.

Ocena ta opiera się na profilu toksykologicznym składników, dokumentacjach toksykologicznych/ dermatologicznych surowców, stopniu narażenia w oparciu o warunki stosowania, kartach charakterystyki substancji niebezpiecznych, przepisach prawnych. Bezpieczeństwo produktu kosmetycznego opiera się na bezpieczeństwie jego składników oraz wynikach badań klinicznych, danych dotyczących stabilności produktu. Ten produkt kosmetyczny zawiera tylko dozwolone składniki w dozwolonych stężeniach.

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



RAPORT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO dla produktu
kosmetycznego – MASKA DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I PROTEINAMI MLEKA
„DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS)

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

W przypadku surowców, dla których dostępne były wyniki toksyczności przewlekłej (NOEL), obliczono margines bezpieczeństwa (MoS). Wartości są > 100, zalecane jako bezpieczne. Wszystkie obliczone marginesy bezpieczeństwa (MoS) składników powyżej 100, co potwierdza bezpieczeństwo produktu kosmetycznego.

Wartości NOEL nie mają zastosowania do niektórych składników tego produktu kosmetycznego. Wartość NOEL nie dotyczy kompozycji zapachowej. Przestrzegane są zalecenia producenta. Środek zapachowy jest stosowany w niskim stężeniu i nie oczekuje się, że będzie stanowił zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Wartości NOEL nie mają zastosowania do dimetikonolu, hydrolizowanej keratyny i hydrolizowanego białka mleka. Przy tym stężeniu i zastosowaniu nie oczekuje się toksyczności. Dimetikonol, hydrolizowana keratyna i hydrolizowane białka mleka mają długą historię stosowania w kosmetyce. Panel ekspertów CIR (Cosmetic Ingredient Review) stwierdził, że składniki są bezpieczne jako składnik kosmetyków. Dimetikonol, hydrolizowana keratyna i hydrolizowane białka mleka są wymienione w bazie danych składników kosmetycznych (CosIng).

Wszystkie te składniki nie są toksyczne i nie są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem CLP. Wszystkie te składniki mają długą historię stosowania w przemyśle kosmetycznym i są dobrze znane w kosmetyce, składniki te są dziś szeroko stosowane w produkcji kosmetyków. Producent surowców gwarantuje, że są to składniki bezpieczne w podanych stężeniach.

Dimetikonol, Hydrolizowana Keratyna i Hydrolizowane Białka Mleka 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.

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

W przepisie nie było niezgodności.

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas normalnego i racjonalnie przewidywalnego stosowania produktu kosmetycznego.

Producent (spółka z ograniczoną odpowiedzialnością „UKRAIŃSKO-NIEMIECKA FIRMA „2K”) potwierdza, że produkt jest stabilny przez 30 miesięcy od daty produkcji.

Stwierdzono, że produkt jest stabilny w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach stosowania przez cały okres jego trwałości. Jakość towaru jest gwarantowana pod warunkiem jego prawidłowego przechowywania w zalecanej temperaturze od +5°C do +25°C.

Producent (spółka z ograniczoną odpowiedzialnością „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.

Właściwości mikrobiologiczne MASKI DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I BIAŁKAMI MLEKA "DALAS KERATIN" (ZNAK TOWAROWY: DALAS) zostały przebadane przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, Raport z badań nr 4506/21 (Próbka dostarczona do laboratorium w oryginalnym opakowaniu) z dnia 28.05.2021 z zadowalającymi wynikami.

Przeprowadzono test prowokacyjny w celu sprawdzenia skuteczności systemu konserwacji tego produktu. Ocena ochrony antybakteryjnej MASKI DO WŁOSÓW Z KERATYNĄ I BIAŁKAMI MLEKA „DALAS KERATIN” (ZNAK TOWAROWY: DALAS) została przebadana przez Laboratorium AUCTORITAS, Ltd, Łotwa, raport z badań nr 4506/21 (Próbka dostarczona do



SVS COSMEDLAB

COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT
for cosmetic product – HAIR MASK WITH KERATIN AND MILK PROTEIN
"DALAS KERATIN" (TRADE MARK: DALAS)

laboratory in original packaging) from 28.05.2021 with satisfactory results. The product conforms to specification LVS EN ISO 11930:2012, criterion A.

Cosmetic product **HAIR MASK WITH KERATIN AND MILK PROTEIN "DALAS KERATIN" (TRADE MARK: DALAS)** is safe.

Cosmetic product **HAIR MASK WITH KERATIN AND MILK PROTEIN "DALAS KERATIN" (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).


(signature) (V. Sherbinina)

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.