

Raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego

Gel Polish “MOON” GEL POLISH

Podmiot odpowiedzialny:

MOONIMI Sp. z o.o.
ul. Franciszkańska 3/35
00-233 Warszawa
NIP: 5252907854

PODSTAWA PRAWNA:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59), które obowiązuje od dn. 11 lipca 2013r wraz z późniejszymi zmianami
- Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2013r. W sprawie wytycznych dotyczących załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych
- Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018 poz. 2227)
- SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 11th revision – SCCS/1628/21

Spis treści

Wykaz skrótów.....	3
CZĘŚĆ A – Informacje na temat bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.....	4
1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego.....	4
1.1. Skład jakościowy i ilościowy produktu, w tym nazwa substancji, INCI, CAS/EINECS/ELINCS oraz zamierzona funkcja.....	4
1.2. Informacje dotyczące kompozycji zapachowej lub aromatycznej, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy.....	4
2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego.....	4
2.1. Właściwości produktu kosmetycznego.....	4
2.2. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin.....	5
2.3. Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.....	5
3. Jakość mikrobiologiczna.....	5
3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców.....	5
4. Zanieczyszczenia, ilości śladowe, informacje o materiale, z którego wykonano opakowanie.....	6
4.1. Czystość substancji i mieszanin.....	6
4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność.....	6
5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie.....	7
6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego.....	7
7. Narażenie na działanie substancji.....	7
8. Profil toksykologiczny substancji.....	8
9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane.....	29
10. Informacje o produkcie kosmetycznym.....	29
CZĘŚĆ B – Ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.....	30
1. Wniosek z oceny.....	30
2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie.....	30
3. Rozumowanie.....	30
4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B.....	31
.....	32

WYKAZ SKRÓTÓW

NOEL – (Non Observed Effect Level). To najwyższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym nie występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

NOAEL – (Non Observed Adverse Effect Level). To najwyższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym nie występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia szkodliwych skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

LOEL – (Lowest Observed Adverse Effect Level). To najniższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym jeszcze występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

LOAEL – (Lowest Observed Adverse Effect Level). To najniższa dawka lub poziom narażenia w badaniach umożliwiających wyznaczenie zależności dawka-efekt, przy którym jeszcze występuje istotny statystycznie lub biologicznie wzrost częstości występowania lub nasilenia szkodliwych skutków działania substancji u badanych zwierząt w porównaniu z grupą kontrolną.

DNEL - (Derived No Effect Level). Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi na substancję – minimalna wartość po przekroczeniu której substancja uzyskuje zdolność wywoływania szkodliwych dla zdrowia skutków działania.

LD50 - medialna dawka śmiertelna; statystycznie obliczona na podstawie wyników badań eksperymentalnych (badania na zwierzętach) dawka powodująca śmierć 50% badanych osobników.

SED – (systemic exposure dose) – dawka narażenia systematycznego/układowego/ogólnoustrojowego.

POD – (point of departure) – punkt wyjściowy do oceny ryzyka.

F_{ret} – współczynnik retencji dermalnej specyficzny dla danego typu produktu kosmetycznego (pojęcie wprowadzone przez SCCS w celu uwzględniania spłukiwania i rozcieńczania gotowych produktów przez zastosowanie na wilgotną skórę lub włosy).

MOS – (margin of safety) margines bezpieczeństwa.

CZĘŚĆ A – INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Ilościowy i jakościowy skład produktu kosmetycznego

1.1. Skład jakościowy i ilościowy produktu, w tym nazwa substancji, INCI, CAS/EINECS/ELINCS oraz zamierzona funkcja

Nazwa surowca	Nazwa wg INCI	Funkcja	Stężenie [%]	Nr CAS
Acrylates Copolymer	Acrylates Copolymer	filmotwórcza	25-50	25035-69-2
Ethyl Methacrylate	Ethyl Methacrylate	Kontrola lepkości	20-45	97-63-2
Ethyl Acetate	Ethyl Acetate	rozpuszczalnik	1-5	141-78-6
Dimethicone	Dimethicone	Przeciwpienna, kondycjonująca	1-5	9016-00-6
Isopropyl Titanium Triisostearate	Isopropyl Titanium Triisostearate	Odżywiająca skórę, emulgująca	1-5	61417-49-0
Microcrystalline Wax	Microcrystalline Wax	Kontrola lepkości	1-5	63231-60-7
Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone	Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone	wiążąca	1-5	947-19-3
Mica	Mica	Barwiąca	0-4	12001-26-2
Ultramarines	CI 77007	Barwiąca	0-4	12769-96-9
Red 7	CI 15850	Barwiąca	0-4	5858-81-1
Iron Oxide	CI 77499	Barwiąca	0-4	12227-89-3
Blue 1	CI 42090	Barwiąca	0-4	3844-45-9
Ferric Ferrocyanide	CI 77510	Barwiąca	0-4	12240-15-2
Yellow 5	CI 19140	Barwiąca	0-4	1934-21-0
Violet 2	CI 60725	Barwiąca	0-4	81-48-1
Bismuth Oxychloride	CI 77163	Barwiąca	0-4	7787-59-9
Red 30	CI 73360	Barwiąca	0-4	2379-74-0
Red 34	CI 15880	Barwiąca	0-4	6417-83-0
BLACK 2	CI 77266	Barwiąca	0-4	1333-86-4
Yellow 11	CI 47000	Barwiąca	0-4	8003-22-3
Aluminum Powder	CI 77000	Barwiąca	0-4	7429-90-5
Iron Oxide	CI 77491	Barwiąca	0-4	1345-25-1

1.2. Informacje dotyczące kompozycji zapachowej lub aromatycznej, nazwę i numer kodu kompozycji oraz tożsamość dostawcy

Produkt nie zawiera kompozycji zapachowej ani aromatycznej.

2. Właściwości fizyczne/chemiczne oraz stabilność produktu kosmetycznego

2.1. Właściwości produktu kosmetycznego

Lp.	Cecha	Opis
1	Postać	płyn

2	Barwa	Charakterystyczna dla użytych surowców
3	Zapach	Charakterystyczna dla użytych surowców
4	pH 20°C	6.5
5	Zanieczyszczenia mechaniczne	Brak zanieczyszczeń mechanicznych

2.2. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji lub mieszanin

Karta charakterystyki została dostarczona przez osobę odpowiedzialną/podmiot, który opracował recepturę.

2.3. Stabilność produktu kosmetycznego w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

Wyniki testów stabilności i kompatybilności masy z opakowaniem:

Przeprowadzono testy stabilności i kompatybilności z opakowaniem. Na podstawie testów stabilności i kompatybilności masy z opakowaniem można stwierdzić, że produkt końcowy jest stabilny w warunkach przechowywania w deklarowanym okresie ważności.

3. Jakość mikrobiologiczna

3.1. Czystość mikrobiologiczna surowców

Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej zależą od rodzaju surowca i jego podatności na zakażenia mikrobiologiczne. Wiele surowców, takich jak konserwanty czy składniki olejowe nie są podatne na zakażenia mikrobiologiczne. Zastosowane surowce nie wzbudzają zastrzeżeń z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej. W przypadku surowców niskiego ryzyka mikrobiologicznego nie przeprowadzono oceny czystości mikrobiologicznej.

Badanie	Metoda	Jednostka	Kryterium
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych	PN-EN ISO 21149:2017-07	cfu/1g	$\leq 1 \times 10^3$
Ogólna liczba drożdży i pleśni	PN-EN ISO 16212:2017-08	cfu/1g	$\leq 1 \times 10^3$
Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PN-EN ISO 22717:2016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	PN-EN ISO 22718:2016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Escherichia coli</i>	PN-EN ISO 21150:2016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g
Obecność <i>Candida albicans</i>	PN-EN ISO 18416:20016-01	cfu/1g	Nieobecne w 1g

Nie przeprowadzano badań obciążeniowych. Zgodnie z normą PN-EN ISO 29621:2017-04 produkt zalicza się do produktów niskiego ryzyka mikrobiologicznego.

Termin ważności został ustalony na 1 rok od daty produkcji. Termin przydatności ustalono na podstawie wykonanych testów mikrobiologicznych, testów kompatybilności oraz mając na uwadze właściwości materiału opakowania.

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

4.1. Czystość substancji i mieszanin

Możliwe zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r, które są dopuszczone wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

4.2. Istotne właściwości materiału, z którego wykonano opakowanie, w szczególności jego czystość i stabilność

Wszystkie elementy opakowania (rodzaj materiału)	pudełko/ tuba/ butelka	Butelka szklana	
	nakrętka/ atomizer	Nakrętka i pędzelek z tworzywa sztucznego	
	inne	—	
Dane producenta/-ów opakowania		Danpol Danielak Sp. z o.o. Zignago Vetro	
Deklaracje		Deklaracja zgodności opakowania z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu (We) Nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.	Tak
		Substancje zaklasyfikowane jako CMR lub drażniące skórę, kategorii 1A, 1B lub 2 zgodnie z załącznikiem VI ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin	Nie dotyczy
		Substancje zabronione lub dozwolone do stosowania z ograniczeniami zawarte w załączniku ii lub iii Do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych	Nie dotyczy
		Obecność metali ciężkich	Nie dotyczy
		Substancje SVHC (Substances of Very High Concern) zgodnie z Rozporządzeniem REACH: 1907/2006 (art. 33)	Nie dotyczy
		Potencjalna migracja substancji zawartych w opakowaniu do masy kosmetycznej.	Nie dotyczy

Wymienione materiały nadają się do zastosowania jako opakowanie bezpośrednie produktu kosmetycznego. Rodzaj zastosowanego opakowania nie wpływa negatywnie na stabilność produktu.

5. Normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie

Produkt: żel do paznokci

Sposób użycia: nanieść na płytkę paznokcia

Założenia ekspozycji oparte są o normalne i dające się racjonalnie przewidzieć stosowanie produktu. Produkt należy stosować zgodnie ze sposobem użycia wskazanym na etykiecie. Ostrzeżenia i inne wyjaśnienia na etykietach powinny być spójne ze zidentyfikowanym normalnym i dającym się racjonalnie przewidzieć stosowaniem.

6. Narażenie na działanie produktu kosmetycznego

DROGA SKÓRNA	
Miejsce zastosowania	Płytkę paznokcia
Powierzchnia aplikacji	4,0 cm ³ określona zgodnie z wytycznymi SCCS i RiVM dla przeciętnego konsumenta
Ilość zastosowanego produktu	0,6 g (na podstawie średniej ilości zużycia w różnych kategoriach wiekowych, (Ficheux et al., 2014))
Czas trwania i częstotliwość stosowania	Przyjęto 1 aplikacje tygodniowo
Waga ciała [kg]	60
Współczynnik retencji	1,0
Populacja docelowa lub narażona	Osoby dorosłe
Sposób aplikacji	Niezmierzalna
Zamierzona droga narażenia	Płytkę paznokcia
Wtórne drogi narażenia	Oczy – niezamierzona Błony śluzowe - niezamierzona Spożycie - niezamierzona
DROGA INHALACYJNA	
Czas ekspozycji	5 min
Średnia ilość produktu	0,5 g
Objętość pomieszczenia	1 m ³
Obszar ekspozycji	25 cm ²
Szybkość inhalacji	23,1/1min

7. Narażenie na działanie substancji

Do oceny narażenia na działanie poszczególnych składników preparatu w obliczeniach uwzględnić należy stężenie danej substancji oraz dane dotyczące absorpcji przez naskórkowej. Wartość MoS (ang. Margin Of Safety) wyliczono dla substancji dla których wyznaczono NOAEL (~POD) na podstawie narażenia na działanie produktu kosmetycznego, zgodnie z wytycznymi SCCS/1628/21 oraz wykorzystując dane od producentów substancji, opinie komitetów naukowych SCCS, EFSA, baz danych toksykologicznych. Aby substancję określić jako bezpieczną margines bezpieczeństwa musi mieć wartość co najmniej 100.

Dzienna ekspozycja na produkt wynosi:

$$A=1,43 \text{ mg/kg/dzień}$$

Dawkę narażenia systemicznego dla każdego składnika wyrobu liczy się na podstawie wzoru:

$$SED = A \text{ (mg/kg/d)} \times C(\%)/100 \times DAp (\%)/100$$

Objaśnienia dla wzoru:

A - dzienna ekspozycja na produkt

C - maksymalne stężenie składnika w produkcie

DA - absorpcja przeznaskórkowa

Wartość marginesu bezpieczeństwa stosowania (MoS):

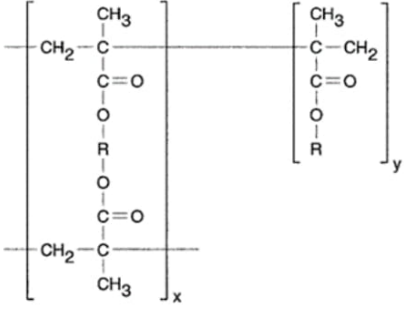
$$MOS = POD/SED$$

Nazwa substancji	Stężenie max [%]	DA [%]	SED	POD [mg/kg/d]	MOS
Acrylates Copolymer	50	50	0,3575	333,3	932
Ethyl Methacrylate	45	50	0,3218	208,3	648
Ethyl Acetate	5	50	0,0358	450	12587
Dimethicone	5	50	0,0358	166,6	4660
Isopropyl Titanium Triisostearate	5	Substancja nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego			
Microcrystalline Wax	5	50	0,0358	750	20979
Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone	5	50	0,0358	150	4196
Mica	4	Substancja nie stanowi zagrożenia ogólnoustrojowego			
CI 77007	4	50	0,0286	500	17483
CI 15850	4	50	0,0286	500	17483
CI 77499	4	50	0,0286	500	17483
CI 42090	4	50	0,0286	315,5	11031
CI 77510	4	50	0,0286	250	8741
CI 19140	4	50	0,0286	1320	46154
CI 60725	4	50	0,0286	166,6	5825
CI 77163	4	50	0,0286	500	17483
CI 73360	4	50	0,0286	83,3	2914
CI 15880	4	50	0,0286	80,5	2815
CI 77266	4	50	0,0286	500	17483
CI 47000	4	50	0,0286	41,7	1457
CI 77000	4	50	0,0286	151	5280
CI 77491	4	50	0,0286	500	17483

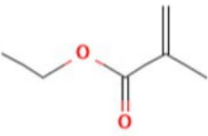
8. Profil toksykologiczny substancji

Właściwości fizykochemiczne oraz dane toksykologiczne substancji zastosowanych w produkcie kosmetycznym opracowano na podstawie danych uzyskanych w wyniku przeglądu baz danych toksykologicznych: National Library of Medicine, NIH, EDETOX, ECHA, RTECS, HERA oraz przeglądu opinii i prac naukowych dotyczących składników kosmetycznych publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety), COSING, jak również danych zawartych w punkcie 9 i 11 Karty Charakterystyki zastosowanych w

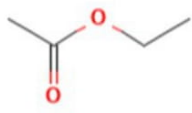
produkcje surowców oraz innych publikacji udostępnionych przez producentów zastosowanych w produkcie surowców kosmetycznych wchodzących w skład ocenianego wyrobu kosmetycznego.

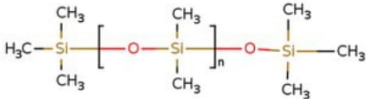
Profil toksykologiczny	Acrylates Copolymer
Nr CAS składników	25133-97-5 / 25035-69-2 / 25212-88-8
Wzór chemiczny	 Acrylates Copolymer
MW [Da]	5000 to 210,000 Da
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	antystatyczna, filmotwórcza
Opis	Kwas akrylowy, kwas metakrylowy lub jeden z ich prostych estrów
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	>2 g/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Nie obserwowano śmiertelności przy dawce 16 g/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	>5,2mg/l
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego lub lekkie działanie drażniące na skórę. Wykazuje lekkie działanie drażniące na oczy, ale nie powoduje uszkodzenia.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Droga inhalacyjna NOAEL Acrylates Copolymer 30mg/m ³
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przedstawioną przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu, podrażnienie skóry i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	2000 mg/kg bw/d (35 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych

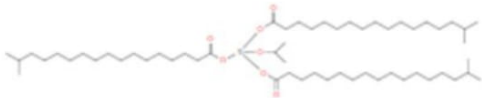
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, CIR (IJT 21(Suppl. 3):1-50, 2002), CIR 2018; COSMOS, CemIDPlus

Profil toksykologiczny	Ethyl Methacrylate
Nr CAS składników	97-63-2
Wzór chemiczny	
MW [Da]	114,14
Lipofilowość log Po/w	1,87
Funkcja	kontrola lepkości
Opis	Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	13424 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	55 mg/L
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Wykazuje działanie uczulające
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Toksyczność drogą inhalacyjną NOAEC 1640 mg/m ³
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje działania szkodliwego
Fototoksyczność	Łagodne, przejściowe podrażnienie
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem zatwierdzony przez Unię Europejską, substancja ta jest wysoce łatwopalną cieczą i oparami, powoduje poważne podrażnienie oczu, działa drażniąco na skórę, może powodować reakcję alergiczną skóry i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	1250 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (IJT 21(Suppl 1):63-79, 2002; JACT 14(6):452-467,

	1995)
--	-------

Profil toksykologiczny	Ethyl Acetate
Nr CAS składników	141-78-6
Wzór chemiczny	
MW [Da]	88,11
Lipofilowość log Po/w	0,68
Funkcja	rozpuszczalnik
Opis	Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	10200 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	6000 ppm
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Wykazuje działanie uczulające
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Działanie toksyczne droga doustną NOAEL 900 mg/kg masy ciała/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje działania szkodliwego
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	900 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (IJT 27(Suppl. 1):77-142, 2008; JACT 8(4):681-705, 1989)

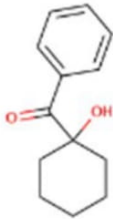
Profil toksykologiczny	Dimethicone
Nr CAS składników	63148-62-9 / 9006-65-9 / 9016-00-6
Wzór chemiczny	
MW [Da]	236,53
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	przeciwpienna, emolienyjna, kondycjonująca
Opis	Oktametylotrisiloksan to organosiloksan, czyli trisiloksan, w którym wszystkie atomy wodoru zostały zastąpione grupami metylowymi.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	> 695 mg/m3
Działanie drażniące	Nie wykazuje
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Rakotwórczość	Nie wykazuje; NOEL 1000 mg/kg/d
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przedstawioną przez firmy do ECHA w zgłoszeniach CLP substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu.
NOAEL	1000 mg/kg/d (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Prawdopodobnie nie przenika przez barierę skórną
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, COSMOS, NIH, CIR (IJT 22(Suppl. 2):11-35, 2003, 03/08/2022)

Profil toksykologiczny	Isopropyl Titanium Triisostearate
Nr CAS składników	61417-49-0
Wzór chemiczny	
MW [Da]	961,4
Lipofilowość log Po/w	0,05

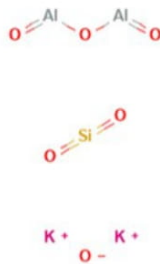
Funkcja	odżywiająca skórę, surfaktant -emulgująca
Opis	Substancja bezpieczna do stosowania w kosmetykach. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	30000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Nie wykazuje
Zagrożenie dla zdrowia	Klasyfikacja przedstawiona ECHA przez przedsiębiorstwa w zgłoszeniach CLP wskazuje, że substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu, może powodować podrażnienie dróg oddechowych oraz podrażnienie skóry.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, CIR (Safety Assessment of Titanium Complexes as Used in Cosmetics 04/09/2019)

Profil toksykologiczny	Microcrystalline Wax
Nr CAS składników	63231-60-7
Wzór chemiczny	Wosk mikrokryształiczny zawiera wysoki procent węglowodorów parafinowych ISO (rozgałęzionych) i węglowodorów naftenowych.
MW [Da]	-
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	wiążąca, stabilizująca emulsję, kontrola lepkości
Opis	Microcrystalline Wax jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg

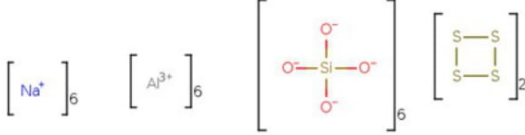
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną NOAEL 1500 mg/kg/dzień; Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą skórną NOAEL 2000 mg/kg masy ciała/dzień
Rakotwórczość	Nie wykazuje, NOAEL 5700 mg/kg/dzień
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 1000 mg/kg/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1500 mg/kg/ dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	CIR (IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005), ECHA, COSMOS, PubChem

Profil toksykologiczny	Hydroxycyclohexyl Phenyl Ketone
Nr CAS składników	947-19-3
Wzór chemiczny	
MW [Da]	204,26
Lipofilowość log Po/w	2,81
Funkcja	wiążąca
Opis	Substancja wiążąca stosowana w lakierach do paznokci.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	> 1 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje

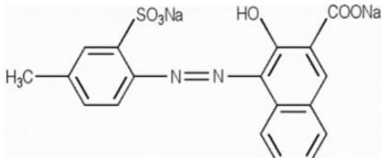
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Wykazuje działanie toksyczne drogą doustną - NOAEL 300 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 900 mg/kg dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	300 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem

Profil toksykologiczny	Mica
Nr CAS składników	12001-26-2
Wzór chemiczny	
MW [Da]	256,24
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	przeciwzbrylająca, zmętniająca, barwiąca
Opis	Mika to grupa minerałów krzemianowych, które są szeroko rozpowszechnione w różnych typach skał. Mica jest bezpieczna do stosowania w produktach kosmetycznych. Nie istnieją ograniczenia, co do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych. Cosmetic Ingredient Review: Brak oceny CIR ze względu na uznanie Mica przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) za bezpieczny dodatek barwny zwolniony z certyfikacji.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	> 5 000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Wykazuje działanie drażniące na oczy. Może wykazywać działanie drażniące drogą inhalacyjną.

Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Brak danych
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną przez firmy ECHA w zgłoszeniach CLP substancja ta powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie, powoduje poważne podrażnienie oczu, może powodować podrażnienie dróg oddechowych oraz podrażnienie skóry.
NOAEL	Brak danych
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	-
Źródło danych	ECHA, NIH, PubChem

Profil toksykologiczny	CI 77007
Nr CAS składników	12769-96-9 / 1302-83-6 / 57455-37-5
Wzór chemiczny	
MW [Da]	1108,852
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	barwiąca
Opis	Złożone sulfokrzemiany sodowo-glinowe. Itramaryny to syntetyczne pigmenty (niebieski, zielony, różowy, czerwony i fioletowy) sulfokrzemianu sodowo-glinowego.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2 000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje działania uczulającego
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego wpływu NOAEL 1 000 mg/kg mc/d
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje

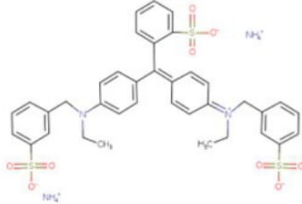
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie zaobserwowano szkodliwego wpływu NOAEL 1 000 mg/kg mc/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.
NOAEL	1000 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/120
Źródło danych	ECHA, COSMOS, NIH

Profil toksykologiczny	CI 15850
Nr CAS składników	5858-81-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	430,35
Lipofilowość log Po/w	0,65
Funkcja	barwnik
Opis	CI 15850 jest chemicznie klasyfikowany jako barwnik monoazowy. CI 15850 Red 6 jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych: Składnik znajduje się na liście substancji, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych wyłącznie z zastrzeżeniem określonych ograniczeń.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg bw
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną - NOAEL 1000 mg/kg/dzień (test 28 dni i 13 tygodni, szczur)
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w

	normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/27 (CI 15850) III/296 (Pigment Red 57); brak potencjału bioakumulacji
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem, SCCNFP/0795/04

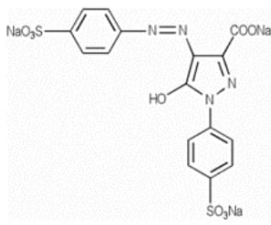
Profil toksykologiczny	CI 77499
Nr CAS składników	12227-89-3 / 1309-37-1 / 1317-61-9 / 1345-25-1 / 1345-27-3 / 52357-70-7
Wzór chemiczny	Fe ₃ O ₄
MW [Da]	231,53
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	barwnik
Opis	CI 77499 jest chemicznie klasyfikowany jako barwnik nieorganiczny. Food and Drug Administration (FDA) wymienia tlenki żelaza jako dodatek do kolorów zwolniony z certyfikacji. Tlenki żelaza są bezpieczne do stosowania w produktach kolorujących, w tym kosmetykach i produktach higieny osobistej stosowanych na usta i okolice oczu, pod warunkiem, że spełniają określone specyfikacje. FDA umieszcza również tlenki żelaza na swojej liście pośrednich dodatków do żywności uważanych za ogólnie uznane za bezpieczne (GRAS
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	42930 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 1000 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)

Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/137
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem, EFSA Journal 2015;13(12):4317

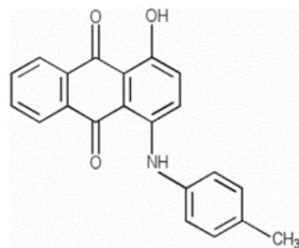
Profil toksykologiczny	CI 42090
Nr CAS składników	3844-45-9
Wzór chemiczny	
MW [Da]	782,956
Lipofilowość log Po/w	-6,4
Funkcja	barwnik, farbowanie włosów
Opis	Erioglaucine A to amina aromatyczna.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Zaobserwowano działanie niepożądane NOAEL 631 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.
NOAEL	631 mg/kg bw/d
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	III/190
Źródło danych	ECHA, PubChem,NIH, SCCNFP/0787/04

Profil toksykologiczny	CI 77510
Nr CAS składników	12240-15-2 / 25869-00-5
Wzór chemiczny	$\text{Fe}(\text{NH}_4)\left[\text{Fe}(\text{CN})_6\right]$
MW [Da]	285,83

Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	barwnik
Opis	CI 77510 jest chemicznie klasyfikowany jako barwnik nieorganiczny. Barwnik CI 77510 (numer Color Index) jest bezpiecznym składnikiem do stosowania w produktach kosmetycznych. Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych: CI 77510 jest wymieniony na liście barwników, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	8000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 500 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	500 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/138
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem

Profil toksykologiczny	CI 19140
Nr CAS składników	1934-21-0
Wzór chemiczny	
MW [Da]	534,37
Lipofilowość log Po/w	0,028
Funkcja	barwnik
Opis	Tartrazyna jest organiczną solą sodową, która jest solą trisodową kwasu tartrazynowego.

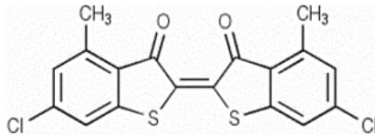
	Syntetyczny cytrynowożółty barwnik azowy stosowany jako barwnik spożywczy. Odgrywa rolę barwnika histologicznego i barwnika spożywczego. Zawiera tartrazynę(3-).
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną i skórą.
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	W normalnych warunkach stosowania nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.
NOAEL	2640 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przesnaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/44 (CI 19140); III/189 (Acid Yellow 23; Acid Yellow 23 Aluminum lake)
Źródło danych	ECHA, PubChem,NIH

Profil toksykologiczny	CI 60725
Nr CAS składników	81-48-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	329,3
Lipofilowość log Po/w	4,26
Funkcja	barwiąca
Opis	CI 60725 jest chemicznie klasyfikowany jako barwnik antrachinonowy. FDA zezwala na stosowanie do barwienia kosmetyków stosowanych zewnętrznie i produktów higieny osobistej oraz leków stosowanych zewnętrznie, jeśli jest zgodny ze specyfikacjami FDA.

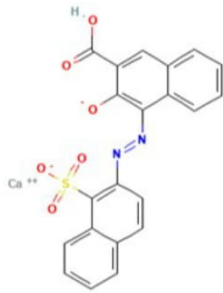
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego dla oczu.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Wykazuje działanie uczulające
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną NOAEL 1000 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną ECHA przez firmy w rejestracjach REACH substancja ta może powodować reakcję alergiczną skóry.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/ 89 (CI 60725) II/ 1363 (Solvent Violet 13; CI 60725: stosowany jako substancja w produktach do farbowania włosów)
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS

Profil toksykologiczny	CI 77163
Nr CAS składników	7787-59-9
Wzór chemiczny	
MW [Da]	260,43
Lipofilowość log Po/w	7,58
Funkcja	barwiąca
Opis	Tlenochlorek bizmutu jest substancją bezpieczną stosowaną w produktach kosmetycznych. Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych: Substancja znajduje się na liście barwników dozwolonych do stosowania w produktach kosmetycznych (zał. IV, pozycja 123).
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	10000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	5,07 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę.

	Nie wykazuje działania drażniącego dla oczu.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną NOAEL 1000 mg/kg masy ciała/dzień
Rakotwórczość	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 2397 mg/kg/dzień
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Klasyfikacja przedstawiona ECHA przez przedsiębiorstwa w zgłoszeniach CLP wskazuje, że substancja ta powoduje poważne podrażnienie oczu, podrażnienie skóry i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/123
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS

Profil toksykologiczny	CI 73360
Nr CAS składników	2379-74-0
Wzór chemiczny	
MW [Da]	393,3
Lipofilowość log Po/w	2,06
Funkcja	barwnik
Opis	CI 73360 jest chemicznie klasyfikowany jako barwnik tioindygoidowy. Barwniki stosowane w recepturze różów, pomadek, pudrów do twarzy i innych produktów do makijażu, a także produktów do kąpieli, produktów oczyszczających i lakierów do paznokci. CI 73360 jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych. Rozporządzenie 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych: Składnik znajduje się na liście barwników dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych (zał. IV). Jest substancją o kolorze czerwonym, którą można

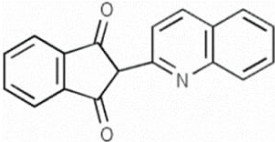
	stosować bez ograniczeń w produktach kosmetycznych.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	10000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Może wykazywać działanie uczulające
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie wykazuje działania toksycznego drogą doustną.
Rakotwórczość	Nie klasyfikowany jako rakotwórczy
Mutagenność	Nie klasyfikowany jako mutageny
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	> 500 mg/kg/dzień (28 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/100
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem, PubMed (Contact Dermatitis. 2010 Oct;63(4):223-7. doi: 10.1111/j.1600-0536.2010.01799.x.)

Profil toksykologiczny	CI 15880
Nr CAS składników	6417-83-0
Wzór chemiczny	
MW [Da]	460,5
Lipofilowość log Po/w	1,8
Funkcja	barwnik
Opis	FDA dokonała przeglądu bezpieczeństwa produktów Red 34 i Red 34 Lake i stwierdziła, że można je bezpiecznie stosować do barwienia stosowanych zewnętrznie (nie dopuszczonych do stosowania w produktach przeznaczonych do stosowania na usta lub w okolicach oczu) kosmetyków i produktów higieny osobistej, jak

	również leki stosowane zewnętrznie, jeśli te składniki są zgodne ze specyfikacjami FDA.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Zaobserwowano szkodliwe działanie drogą doustną NOAEL 161 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 1117 mg/kg/dzień
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	161 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/29 (CI 15880)
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS

Profil toksykologiczny	CI 77266
Nr CAS składników	1333-86-4; 7440-44-0
Wzór chemiczny	C
MW [Da]	12,011
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	barwnik
Opis	W kosmetykach i produktach do higieny osobistej Black 2 może być stosowany w recepturach produktów do makijażu oczu, produktów do makijażu i paznokci. Black 2 podlega certyfikacji przez Food and Drug Administration.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000 mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	4,6 mg/m ³
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania drogą doustną - NOAEL 1000 mg/kg/dzień;

	Zaobserwowano szkodliwe działanie drogą inhalacyjną NOAEC 1 mg/m ³
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Nie wykazuje działań niepożądanych w normalnych warunkach stosowania.
NOAEL	1000 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/126 IV/126a
Źródło danych	ECHA, PubChem, COSMOS, SCCS/1515/13, SCCS/1539/14

Profil toksykologiczny	CI 47000
Nr CAS składników	8003-22-3
Wzór chemiczny	
MW [Da]	273,3
Lipofilowość log Po/w	4,1
Funkcja	barwnik, farbowanie włosów
Opis	CI 47000 jest chemicznie klasyfikowany jako barwnik chinolinowy.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	5000mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	2000mg/kg
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	Brak danych
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Wykazuje działanie uczulające
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Droga doustna NOAEL (szczur): 35 mg/kg mc/dzień
Rakotwórczość	Zaobserwowano działanie niepożądane LOAEL 250 mg/kg mc/dzień
Mutagenność	Obserwowany efekt niepożądany
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Nie wykazuje
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przedstawioną przez firmy do ECHA w rejestracjach REACH substancja ta może powodować reakcję

	alergiczną skóry.
NOAEL	35 mg/kg/d
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/81 (CI 47000) (colorant)
Źródło danych	ECHA, PubChem,NIH

Profil toksykologiczny	CI 77000
Nr CAS składników	7429-90-5
Wzór chemiczny	Al
MW [Da]	27
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	barwnik
Opis	Aluminum Powder (CI 77000) jest bezpieczny do stosowania w produktach kosmetycznych i nie podlega żadnym ograniczeniom stosowania. Rozporządzenie 1223/2009: Składnik znajduje się w wykazie barwników dopuszczonych w produktach kosmetycznych (załącznik IV do Rozporządzenia 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych). Może być stosowany bez ograniczeń, gdy spełnione są wymagania czystości. Wymagana czystość – zgodnie z dyrektywą Komisji 95/45/WE (E 173)
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	15900 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	888 mg/m ³
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego na skórę. Nie wykazuje działania drażniącego na oczy.
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Nie zaobserwowano szkodliwego działania NOAEL 302 mg/kg/dzień
Rakotwórczość	Brak danych
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Zgodnie z klasyfikacją przekazaną ECHA przez firmy w rejestracjach REACH substancja ta jest substancją stałą palną i w kontakcie z wodą wydziela łatwopalne gazy.
NOAEL	302 mg/kg/dzień (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych
Uwagi	IV/117
Źródło danych	ECHA, COSMOS, PubChem

Profil toksykologiczny	CI 77491
Nr CAS składników	1309-37-1
Wzór chemiczny	
MW [Da]	165,74
Lipofilowość log Po/w	-
Funkcja	barwiąca
Opis	Tlenek żelazowy. Tlenki żelaza to naturalnie występujące złoża mineralne. Związki te są stosowane jako pigmenty w różnych zastosowaniach. Tlenki żelaza stosowane w kosmetykach i produktach higieny osobistej są syntetyczne. Ponieważ niektóre materiały wyjściowe do syntetycznego tlenku żelaza mogą pochodzić z ziemi, mogą występować śladowe ilości metali ciężkich. Poziomy metali ciężkich w tlenkach żelaza są regulowane przez FDA, a niewielkie ilości, które ostatecznie mogą znajdować się w kosmetykach lub produktach higieny osobistej, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.
Toksyczność ostra (doustna, szczur) LD50	> 5000 mg/kg
Toksyczność ostra (skóra, królik) LD50	Brak danych, nie wykazuje toksyczności
Toksyczność ostra (inhalacja, szczur) LC50	5,05 mg/L
Działanie drażniące	Nie wykazuje działania drażniącego skóry i oczu
Działanie żrące	Nie wykazuje
Działanie uczulające	Nie wykazuje
Toksyczność dla dawki powtarzalnej	Brak danych
Rakotwórczość	Nie wykazuje
Mutagenność	Nie wykazuje
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Fototoksyczność	Brak danych
Zagrożenie dla zdrowia	Klasyfikacja przekazana ECHA przez firmy w zgłoszeniach CLP wskazuje, że ta substancja powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie, powoduje poważne uszkodzenie oczu, podrażnienie skóry i może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
NOAEL	1000 mg/kg/d (90 dni, szczur, doustnie)
Absorpcja przeznaskórkowa [%]	Brak danych

Uwagi	IV/135
Źródło danych	NIH, ECHA

9. Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Gel Polish “MOON” GEL POLISH jest produktem wprowadzonym na rynek. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 23 rozporządzenia WE 1223/2009 osoba odpowiedzialna ma obowiązek dokumentowania i zgłaszania działania niepożądanego wywołanego przez produkt kosmetyczny. Informacje na temat działania niepożądanego muszą być aktualizowane i udostępniane osobie przeprowadzającej ocenę bezpieczeństwa dla ewentualnej konieczności zamieszczania zmian w raporcie bezpieczeństwa.

10. Informacje o produkcie kosmetycznym

Rodzaj badania	Numer raportu	Wnioski
Stabilność produktu kosmetycznego i kompatybilność z opakowaniem	Geo Labs LLC, Data: 26.06.2022 (butelka szklana)	Wynik pozytywny

CZĘŚĆ B – OCENA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1. Wniosek z oceny

Gel Polish “MOON” GEL POLISH jest produktem bezpiecznym przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją stosowania i w warunkach możliwych do przewidzenia nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Produkt nie stanowi dającego się przewidzieć ryzyka dla zdrowia ludzi w przypadku stosowania go w sposób zamierzony i zgodny z instrukcją.

Ocena bezpieczeństwa została dokonana na podstawie zadeklarowanego przez producenta składu ilościowego i jakościowego oraz w oparciu o dostarczone dane dotyczące składników i produktu gotowego.

2. Ostrzeżenia i instrukcje stosowania umieszczane na etykiecie

Wskazanie innych środków ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, wynikających z zawartości substancji wymienionych w załącznikach III–VI do Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz wszelkich innych informacji dotyczących środków ostrożności wymaganych dla produktów kosmetycznych do stosowania profesjonalnego, nie jest konieczne.

Środki ostrożności:

Środki ostrożności wynikające z zawartości substancji wymienionych w załącznikach III–VI: nie dotyczy. Uwzględniając wytyczne art. 19 rozporządzenia 1223/2009/WE nie jest wymagane podanie na etykiecie produktu dodatkowych ostrzeżeń wynikających z obecności określonych składników.

Etykieta produktu:

Na opakowaniu należy umieścić informację w tym: nazwę oraz adres osoby odpowiedzialnej, nominalną zawartość produktu, datę ważności, szczególne środki ostrożności, oznaczenia pozwalające na identyfikację produktu, wykaz składników oraz funkcja kosmetyku zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 art. 19.

3. Rozumowanie

Wniosek z oceny został sporządzony na podstawie:

- ✓ oceny ryzyka składników, na które składają się:
 - a) analiza zagrożeń - danych toksykologicznych dla składników, w tym danych dotyczących toksyczności lokalnej i systemowej, z uwzględnieniem wiarygodności tych danych,
 - b) analizy ekspozycji systemowej na składniki produktu,
 - c) oceny ryzyka - w uzasadnionych przypadkach wyznaczono marginesy bezpieczeństwa,

✓ wyników badań produktu gotowego.

Ponadto oceny dokonano w oparciu o obowiązujące prawo, uwzględniając międzynarodowe zalecenia władz i stowarzyszeń oraz własne doświadczenie zawodowe, biorąc pod uwagę zgodność użytych surowców, ich profil toksykologiczny, strukturę, właściwości fizyko-chemiczne, badania gotowego produktu kosmetycznego oraz rozważając poziom ekspozycji.

Brak pełnych danych oraz postęp naukowy nakłada obowiązek stałej analizy i przeglądu informacji literaturowych i ewentualnych weryfikacji danych toksykologicznych. Wszystkie składniki są użyte zgodnie z przeznaczeniem i we właściwych ilościach.

Analiza składu produktu wykazała, że substancje zostały użyte zgodnie z zastrzeżeniami w zakresie ograniczeń użycia (załącznik nr III), użyte barwniki są dopuszczone do stosowania w produktach kosmetycznych (załącznik nr IV).

Zanieczyszczenia substancjami niedozwolonymi lub pozostałościami substancji zabronionych, występujących w Załączniku nr II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r mogą występować wyłącznie w ilościach śladowych, pod warunkiem, że ich ilość z technologicznego punktu widzenia jest nieunikniona.

Dokonano analizy danych toksykologicznych składników. Na podstawie zebranych danych wyznaczono istotne pod względem oceny bezpieczeństwa punkty końcowe. W rozumowaniu uwzględniono narażenie na działanie produktu kosmetycznego oraz na poszczególne składniki preparatu. W tym celu w obliczeniach narażenia ogólnoustrojowego na składniki uwzględniono 50% przenikania substancji. W obliczeniach uwzględniono dane ilościowe przy zastosowaniu przez osoby dorosłe, ponieważ wartość MoS (Margin of Safety), która musi zgodnie z założeniem musi wynosić > 100 , uwzględnia również różnice wewnątrzgatunkowe. Dla składników, dla których wyznaczono wartość NOAEL dokonano obliczeń marginesu bezpieczeństwa. Dla surowców, dla których obliczenie marginesu bezpieczeństwa jest niemożliwe, do potwierdzenia ich bezpieczeństwa wykorzystujemy naukowe informacje dotyczące bezpiecznego użycia, jak również opinie publicznych i niezależnych, prywatnych organizacji, jak: CIR (Cosmetic Ingredient Review), ECHA (European Chemicals Agency), RTECS (The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances database), SCCS (The Scientific Committee on Consumer Safety).

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące produktu oraz zastosowanie zgodne z przeznaczeniem potencjalne ryzyko nie występuje. Nie można jednak wykluczyć występowania reakcji niepożądanych przy nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu.

UWAGA:

- Każda zmiana surowca, składu chemicznego lub sposobu użycia wymaga nowej oceny bezpieczeństwa kosmetyku przez Safety Assessora.
- Ocena bezpieczeństwa kosmetyku nie dotyczy osób, które mają alergię na którykolwiek ze składników kosmetyku.
- Przeprowadzona ocena bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie ocenianego produktu kosmetycznego, jego składu, właściwości i innych danych niezbędnych do oceny. Ocena właściwości użytkowych produktu deklarowanych przez producenta nie jest częścią tej oceny.

4. Kwalifikacje eksperta i zatwierdzenie części B

Raport bezpieczeństwa sporządzony przez Safety Assessora:

Sylwia Dąbrowska

e-mail: sd.dabrowska@gmail.com

Kwalifikacje:

Doktor w dziedzinie nauk ścisłych i przyrodniczych w dyscyplinie: Nauki chemiczne; 2019

Kurs specjalistyczny dla Safety Assessorów | THETA Doradztwo Techniczne | 2022

Wykształcenie:

AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA

Studia III stopnia | 2014–2019

Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki; dyscyplina: chemia;

Tytuł naukowy: doktor

UNIwersytet Jagielloński

Studia II stopnia | 2011–2013

Wydział Chemii, kierunek: chemia

UNIwersytet Jagielloński

Studia I stopnia | 2008–2011

Wydział Chemii, kierunek: chemia

Kraków, 24.03.2023 *Sylwia Dąbrowska*